Product Name

Intra-Aortic Balloon Catheter

Package Contents

Intra-Aortic Balloon Catheter Assembly x 1

Intra-Aortic Balloon Catheter Accessories x 1

Instruction for Use x 1

Certificate of Conformity x 1

1. Product Composition

The Intra-Aortic Balloon Catheter consist of Intra-Aortic Balloon Catheter Assembly and Accessories. The Intra-Aortic Balloon Catheter Assembly comprises the Intra-Aortic Balloon Catheter (hereinafter referred to as the IAB Catheter), a Syringe, a One-Way Valve, and a Luer Adapter. The Intra-Aortic Balloon Catheter Accessories consist of a Guidewire, an Introducer Needle, a Vessel Dilator, a Dilator, an Introducer Sheath, a Male-Luer Cap, a Three-Way Stopcock, a Helium Extension Tube and a Pressure Extension Tube.

2. Model/Specifications

The Intra-Aortic Balloon Catheter are categorized into two types: Standard Series IAB Catheter and Fiber-Optic Series IAB Catheter.

Tabel 1 Product Model and Selection Guide

Series	Model	Balloon Volume (cc)	Height of Patient (cm)
Standard	IAB-01-30	30	< 152
	IAB-01-40	40	152-162
	IAB-01-50	50	≥162
Fiber-Optic *	IAB-02-30	30	< 152
	IAB-02-40	40	152-162
	IAB-02-50	50	≥162

* Fiber-Optic Series, Pressure Range: from -30 mmHg to 300 mmHg ; Accuracy: ± 4 mmHg or ± 4% (whichever is greater); Frequency Response Range: from DC to 26 Hz.

NOTE: The patient height information corresponding to the IAB Catheter model in the table above is for guidance only. When selecting the most suitable IAB Catheter model, clinical diagnosis and patient factors (i.e., the patient's trunk length) must be considered.

3. Intended Use

This product is used in conjunction with Lifetech Cardio IntraNova® Intra-Aortic Balloon Pump for Intra-aortic balloon counterpulsation therapy in adult patients. The design of Lifetech Cardio Intra-Aortic Balloon Catheters (IABCs) is equivalent to that of DATASCOPE Corp.'s IABCs (a subsidiary of MAQUET). Both adopt standard Luer Connectors for system interface, which comply with international standards and possess reliable universality and interoperability. Stable system connection with IABPs can be achieved through this standard interface to ensure the conduct of counterpulsation therapy.

Based on the design equivalence and interface standardization characteristics, Lifetech Cardio Intra-Aortic Balloon Catheters can be directly used with its own IABPs (e.g., IntraNova®) and DATASCOPE Corp.'s IABPs (e.g., CARDIOSAVE series) without additional adaptation.

According to the statement in the Instructions for Use (IFU) of DATASCOPE Corp.'s IABCs, its IABCs can be used with Arrow International, Inc.'s (a subsidiary of Teleflex Inc.) IABPs through an adapter. In view of the equivalent design between Lifetech Cardio IABCs and DATASCOPE Corp.'s, Lifetech Cardio Intra-Aortic Balloon Catheters can also be connected to Arrow International, Inc.'s IABPs through the adapter provided to conduct counterpulsation therapy.

Note: The above compatibility instructions apply to Lifetech Cardio's Standard series of IABCs.

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

4. Indications

1) Acute coronary syndrome.

2) Cardiac and non-cardiac surgery.

3) Complications of heart failure.

5. Contraindications

5.1 Absolute Contraindications

1) Hemodynamically significant or severe aortic valve insufficiency

2) Aortic aneurysm or aortic wall lesion (including dissection)

5.2 Relative Contraindications

1) Atherosclerosis or severe peripheral vascular disease (PVD)

2) End-stage disease or sepsis

3) Severe coagulopathy

6. Summary of Warnings and Precautions

- **WARNINGS**

1) This product is to be used only by physicians with experience in interventional procedures and nurses with experience in interventional nursing care, who have received theoretical and technical training in counterpulsation therapy.

2) If the inner packaging is unopened or undamaged, the contents are sterile. If the inner packaging is damaged, do not use the product.

3) Continued counterpulsation following balloon leakage may lead to air embolism with subsequent organ damage, or the formation of large thrombi on the balloon membrane surface that can only be removed by surgical operation.

4) If balloon membrane leakage is suspected, never use a Syringe or other methods to counterpulsate the IAB Catheter.

5) Perforation of the balloon membrane may indicate the presence of a vascular condition in the patient that could cause abrasion or perforation of the balloon membrane, and such a condition will also lead to abrasion or perforation of a new balloon membrane.

6) The practitioner must be aware of adverse effects associated with percutaneous sheath introduction including bleeding at the insertion site, limb ischemia, infection, vessel trauma, and thrombosis.

7) The practitioner must be aware of the potential for an embolism associated with open needles, introducer sheaths, or catheter lumens in the patient's vasculature.

8) Due to the risk of exposure to HIV (human immunodeficiency virus) or other bloodborne pathogens, nursing care Workers should use general blood and fluid precautions when monitoring all patients.

9) Do not cut the Guidewire.

10) Do not withdraw the Guidewire from the angle of the needle tip to avoid cutting or damaging it.

11) If difficulty is encountered in puncturing the IAB Catheter without the use of an Introducer Sheath, remove the IAB Catheter first and insert the provided Introducer Sheath over the guide wire. Then, follow the IFU to complete the IAB Catheter puncture procedure over the Introducer Sheath and guide wire.

12) Only the provided Introducer Sheath should be used; the use of other commercially available Introducer Sheaths is not recommended.

13) Do not cut the Introducer Sheath to change its length.

14) If the hemostatic valve is removed from the Introducer Sheath, bleeding may occur.

15) Whenever possible, X-ray fluoroscopy angiography must be used during IAB Catheter insertion to ensure that the IAB Catheter is placed in the correct position.

16) Do not insert a IAB Catheter if there is no Guidewire support in the guidewire lumen.

17) Do not apply excessive force when inserting the IAB Catheter. Excessive force during IAB Catheter insertion may cause arterial tearing, rupture, or damage to the balloon membrane。

18) Any kinking or damage to the guidewire lumen could lead to fatigue rupture of the lumen during counterpulsation.

19) If no fluoroscopic angiography is used for IAB Catheter puncture, take an X-ray film immediately to confirm the catheter is properly positioned. Excessively high placement in the aorta may cause left subclavian artery obstruction; excessively low placement may lead to one or more of the following: suboptimal diastolic inflation,

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

renal/mesenteric artery obstruction, balloon leakage, balloon displacement.

20) If the balloon membrane does not completely penetrate the Introducer Sheath, it cannot be properly inflated and emptied.

21) Do not insert any part of the universal sheath cap under the skin.

22) Do not inject air into the guidewire lumen (Female Luer Hub).

23) Do not manually inflate the IAB Catheter when the Helium Extension Tube is connected to it.

24) If blood is drawn from the external conical Luer connector of the external catheter, the IAB Catheter should be removed immediately, as the balloon membrane may have been damaged during the puncture.

25) If any obstruction is encountered, abnormal folding of the balloon membrane occurs, or the guidewire lumen bends, the position of the IAB Catheter shall be adjusted immediately. For double-lumen IAB Catheters, any obstruction can cause abnormal folding of the balloon membrane or bending of the guidewire lumen. Such obstructions may shorten the lifespan of the balloon membrane, leading to air leakage.

26) Do not attempt to pull the balloon membrane out through the Introducer Sheath

27) If any undue resistance is felt during the withdrawal of the IAB Catheter, cease the procedure and consider removing the IAB catheter via arteriotomy. Difficulty in removal may be due to the formation of a hardened blood clot inside the balloon after leakage.

28) If limb ischemia occurs after IAB Catheter removal, vascular recanalization surgery should be considered.

29) When injecting contrast agent through the guidewire lumen, do not apply excessive force. Never use a high-pressure syringe. The high pressure generated by the injector may damage the guidewire lumen. Never use a Syringe smaller than 20 ml. If resistance is encountered during injection, the operator should recognize that the guidewire lumen may be blocked and requires permanent closure.

30) This product is for single use only and is effective solely for a single use. Reuse, reprocessing or resterilization is not permitted. Reuse may pose a risk of potentially severe injury and/or infection, which can lead to death.

- **PRECAUTIONS**

1) If possible, X-ray fluoroscopic angiography must be used for Guidewire and Introducer Sheath puncture.

2) The IAB Catheter can only be used with a 0.025" Guidewire.

3) Be careful during insertion to avoid kinking the Introducer Sheath and IAB Catheter.

4) Squeezing or kinking the Introducer Sheath may damage it, making it impossible to complete the insertion of the IAB Catheter.

5) Do not remove the Balloon Protection Kit until just before insertion.

6) Avoid kinking the IAB Catheter or using improper force.

7) Ensure the Balloon Protection Kit is supported to avoid kinking the IAB Catheter or using improper force.

8) When withdrawing the IAB Catheter, slowly pull it out from the Balloon Protection Kit along the direction of the catheter to avoid damage.

9) Do not manipulate the balloon membrane or wipe the catheter before insertion.

10) Always push slowly and continuously in small increments of approximately 2.5 cm to avoid kinking the IAB Catheter.

11) Never twist the catheter during insertion.

12) When using X-ray fluoroscopy to determine the position of the IAB Catheter, it is best to set the Intra-aortic balloon pump to a pause state to improve clarity while taking the X-ray, and then immediately restart counterpulsation.

13) Do not wrap bandages or gauze around the Introducer Sheath to avoid kinking or damaging the Introducer Sheath.

14) Once the guidewire lumen is sealed, never attempt to enter the guidewire lumen again.

15) To achieve the best signal quality, use a pressure tubing no longer than 2.5m on the sensor and the inner conical Luer connector of the Y-connector.

16) Use standard guidewire lumen flushing equipment to monitor arterial pressure. During the setup and flushing of the arterial pressure monitoring device, careful procedures should be followed to minimize the risk of thrombus entering the aorta, and subsequently the carotid or coronary arteries.

17) Withdraw and discard 3ml of blood from the guidewire lumen before connecting the flushing system to the inner conical Luer connector.

18) Ensure all air bubbles have been removed from the guidewire lumen and flushing instrument; tap the Y-connector to remove all bubbles.

19) Before rapid flushing, stop the counterpulsation of the IAB Catheter to reduce the risk of thrombi entering the aortic arch from the guidewire lumen.

20) To achieve the best signal quality, never use the guidewire lumen for blood sampling.

21) If the pressure waveform of the guidewire lumen is attenuated due to resistance, 3ml of blood should be withdrawn first each time. If resistance is encountered during blood sampling, consider that the guidewire lumen may be blocked. Cap the inner conical Luer connector with a Luer cap to stop using the guidewire lumen.

22) Using filtered tubing or other equipment can alter the arterial pressure waveform.

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

23) Do not overtighten connections.

24) To avoid thrombus formation, prevent the IAB Catheter from stopping work (i.e., neither counterpulsating nor deflating) for more than 30 minutes.

25) To avoid cutting the IAB Catheter or Introducer Sheath, do not use scissors to remove the outer packaging.

26) Check the entire Introducer Sheath and IAB Catheter during withdrawal to ensure complete removal.

7. Adverse Reactions

- Balloon Membrane Perforation: Causes of balloon membrane perforation include:

1) Contact with sharp instruments.

2) Abnormal folding of the balloon membrane during use may lead to fatigue fracture of the balloon.

3) Contact with calcified plaques may eventually lead to balloon membrane perforation due to surface friction.

If perforation occurs, blood can be seen inside the IAB Catheter.

If balloon membrane perforation is suspected, the following may occur: ① The Intra-Aortic Balloon Pump (IABP) issues a leak alarm, ② Dry blood spots or blood-containing liquid is visible in the extracorporeal part of the IAB Catheter or Pressure Extension Tube, ③ The waveform of the counterpulsation pressure changes suddenly. The following therapeutic measures must be taken immediately:

1. Stop the pump.

2. Remove the IAB Catheter.

3. If perforation is suspected, keep the patient in the Trendelenburg position (head-down tilt).

4. If the patient's condition permits, the IAB Catheter may be reinserted.

WARNINGS：

1) If the IAB Catheter leaks and counterpulsation continues, it can lead to air embolism, damaging organs or forming large thrombi on the surface of the balloon membrane that can only be removed surgically.

2) If balloon membrane leakage is suspected, never use a Syringe or other methods to counterpulsate the IAB Catheter.

3) Balloon perforation indicates that the patient's vascular condition may lead to subsequent abrasion or perforation of the balloon membrane.

NOTE： The lifespan of the balloon membrane will be affected when it comes into contact with calcified plaques or exhibits abnormal folds. Intravascular IAB Catheter leakage can allow gas to enter the patient's bloodstream, causing harm. Large perforations are rare, so small leaks are usually asymptomatic. The incidence of perforation varies from hospital to hospital depending on factors such as the severity of vascular disease in the patients being treated, the location of the IAB Catheter in the aorta , and whether the appropriate balloon membrane size is used for specific patients.

- Limb Ischemia

Intra-aortic balloon counterpulsation (IACP) may cause ischemia in the punctured limb during or after the procedure. This is due to obstructed blood flow, such as:

1) Thrombosis

2) Arterial intima tear or dissection

3) Presence of the Introducer Sheath or IAB Catheter

If limb ischemia occurs after the IAB Catheter is removed, vascular revascularization surgery should be considered. Monitor the development of ischemic symptoms in the distal part of the punctured limb.

- Bleeding at the puncture site: Causes of bleeding at the puncture site include:

1) Arterial damage can occur during the puncture process.

2) Excessive movement of the catheter at the puncture site.

3) Anticoagulation therapy.

Applying pressure directly to the puncture site can stop the bleeding, while ensuring adequate peripheral blood flow. If bleeding persists, surgical repair of the puncture site should be considered.

- **Infect**

Skin abrasions at the IAB Catheter insertion site may lead to infection. Aseptic technique must be used throughout the entire process of IAB Catheter insertion and dressing changes. If necessary, patient assessments may be performed regarding IAB Catheter-related infections and treatment.

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

- **Thrombocytopenia**

Mechanical damage to platelets can lead to thrombocytopenia. If necessary, monitor platelet counts or administer platelet transfusions.

- **Aortic Rupture**

Aortic rupture may occur during IAB Catheter puncture. Symptoms may include back pain and/or abdominal pain, decreased blood cell count, and hemodynamic instability.

- **Thrombosis**

Thrombosis may occur during counterpulsation. The symptoms and treatment of thrombosis should be determined according to the organ system that is damaged.

8. Equipment/Materials

- Intra-Aortic Balloon Pump

This product is used in conjunction with Lifetech Cardio IntraNova® Intra-Aortic Balloon Pump.

Using other devices may result in incorrect aortic pressure readings or damage to the IAB Catheter sensors and electronics. This IAB Catheter should be used when the heart rate is below 140 bpm. Using the IAB Catheter with a partial counterpulsation pump at a faster heart rate may result in decreased counterpulsation pressure.

- DSA Digital Subtraction Angiography System (May be required)
- ECG Monitor (May be required)
- Disposable Pressure Sensor

The following are the sterile materials required for puncturing the IAB Catheter; all accessories must be checked before use:

- The following components will be provided in the packaging box of the Intra-Aortic Balloon Catheter

1） Intra-Aortic balloon catheter × 1

2） One-Way Valve × 1

3） Luer Adapter × 1

4） Syringe（30ml）× 1

5） Introducer Needle × 1

6） Introducer Sheath × 1

7） Dilator × 1

8） Vessel Dilator × 1

9） Three-Way Stopcock × 1

10） Male-Luer Cap × 1

11） Helium Extension Tube × 1

12） Pressure Extension Tube × 1

13） J-Guidewire （0.025”） × 1

- **The following components are not included in the packaging box of the Intra-Aortic Balloon Catheter:**

1） Local anesthetic with syringe and needle.

2） Sterile scalpel and blade.

3） Contrast medium.

4） Sterile syringe (20ml).

5） Sterile non-woven gauze.

6） Screw-type syringe (60ml).

9. Operating Procedures

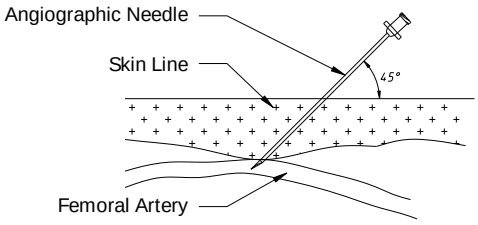
The treatment methods or operating procedures mentioned in this manual do not represent known treatment methods and procedures, nor can they replace the experience and judgment of the operator in the treatment process of specific patients.

（1）Puncture of the IAB Catheter

1） Perform preoperative preparation according to the conventional methods for percutaneous catheter puncture and corresponding local anesthesia.

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

2) Advance the vascular angiographic needle to the femoral artery at an angle of 45 degrees or less. (Refer to the figure below)



3) Advance the tip of the 0.025" J-Guidewire provided in the accessories through the vascular puncture needle to the thoracic aorta.

WARNINGS

a) Never cut the Guidewire.

b) Never withdraw the Guidewire through the beveled tip of the needle to avoid cutting or damaging it.

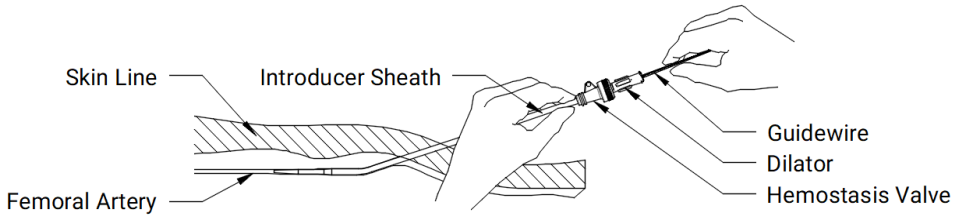
PRECAUTION: The IAB Catheter can only be used with a 0.025" J-Guidewire.

4) Ensure the Guidewire is in the correct position, then remove and discard the needle.

5) Clean the bloodstains off the Guidewire with moist non-woven gauze.

6) Make a small incision at the Guidewire exit point to insert the Introducer Sheath and Dilator through the skin.

7) Align the sharp end of the Dilator with the tail end of the Guidewire, then push the Introducer Sheath and Dilator into the arterial lumen to dilate the artery. (Refer to the figure below)



8) Ensure the Guidewire is in the correct position, remove and discard the Dilator; apply firm pressure to the wound to stop bleeding.

9) Clean the bloodstains off the Guidewire with moist non-woven gauze.

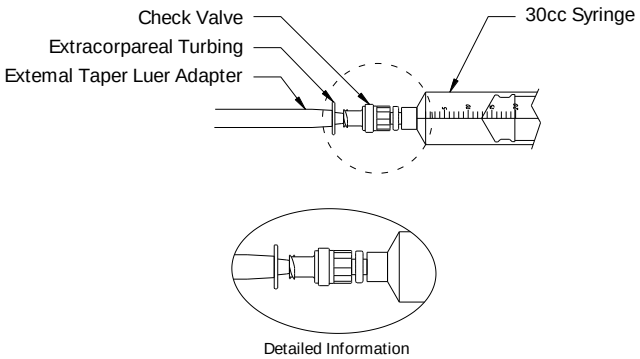
10) For sheathless insertion: spread the skin tissue at the incision with a Vessel Dilator.

WARNING: If you encounter difficulty while inserting the IAB Catheter using sheathless insertion, remove the IAB Catheter and insert the supplied Introducer Sheath over the Guidewire. From that point, continue with the remainder of the instructions to insert the IAB Catheter with the use of an Introducer Sheath.

11) It is recommended to use anticoagulation therapy in compliance with standard medical norms.

12) Remove the IAB Catheter tray from the IAB package.

13) Securely fasten the One-Way Valve with the Luer adapter to the outer conical Luer connector of the external catheter tubing of the IAB Catheter. (Refer to the figure below)



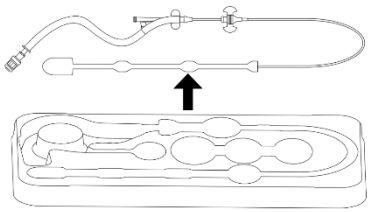
14) Connect the One-Way Valve with the Luer adapter to the 30ml Syringe, slowly withdraw at least 30ml, keep the One-Way Valve in place, and remove the Syringe and Luer

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

adapter.

NOTE：During the puncture, the IAB Catheter should be kept under vacuum and the One-Way Valve should not be removed.

15) Carefully remove the IAB Catheter from the tray (do not disconnect the One-Way Valve when removing the IAB Catheter from the tray. (Refer to the figure below)



PRECAUTIONS

a) Do not remove the Balloon Protection Kit until just before insertion.

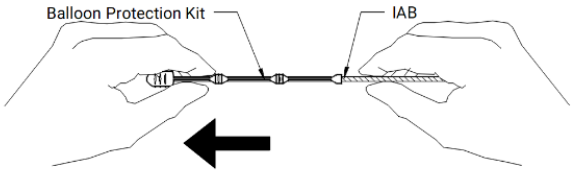
b) Avoid kinking the IAB Catheter or using improper force.

c) If X-ray fluoroscopic angiography is not used, measure the distance from the sternal angle or the second or third intercostal space to the umbilicus, then the distance diagonally into the femoral artery puncture area; slide the universal sheath sealing cap to this measurement position.

PRECAUTION: Ensure the Balloon Protection Kit is supported to avoid kinking the IAB Catheter or using improper force.

16) The guidewire lumen can be manually flushed using 3-5ml of flushing solution.

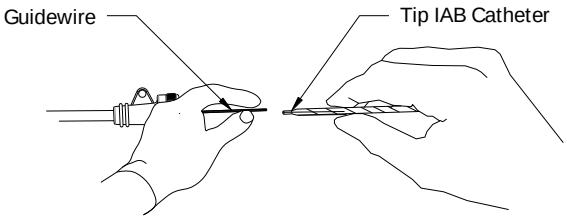
17) Slowly withdraw the balloon membrane from the Balloon Protection Kit along the direction of the catheter. (Refer to the figure below)



18) It is not necessary to immerse the IAB Catheter in a sterile saline solution; if the IAB Catheter has been immersed in a sterile saline solution, do not wipe the catheter before insertion.

PRECAUTION: Do not manipulate the IAB Catheter membrane or wipe the catheter before insertion.

19) Pass the provided 0.025" J -Guidewire through the guidewire lumen and push the IAB Catheter along the Guidewire until the Guidewire exits through the inner conical Luer connector; the operator must always ensure complete control of the Guidewire. (Refer to the figure below)



WARNING: Do not apply excessive force when inserting the IAB Catheter. If too much force is applied during IAB Catheter puncture, it may cause arterial tearing, rupture, or damage to the balloon membrane.

NOTE: During the IAB Catheter puncture, a small amount of blood may flow out and drip from the folds of the balloon membrane due to blood pressure, or be squeezed out of the balloon membrane/catheter interface due to arterial pressure.

20) Hold the proximal end of the Guidewire and advance the IAB Catheter along the Guidewire. Always hold the IAB Catheter no more than 2.5 cm from the insertion site or Introducer Sheath seat, and advance it continuously in small increments, avoiding twisting the IAB Catheter while ensuring complete control of the Guidewire.

PRECAUTIONS

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

a) Always push the IAB Catheter in small increments of 2.5cm to avoid kinking.

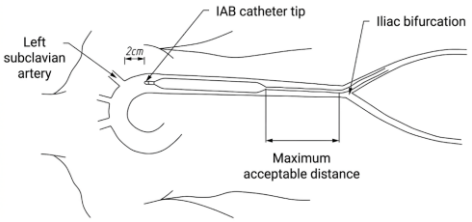
b) Do not twist the catheter during insertion.

WARNINGS

a) Any kinking or damage to the guidewire lumen can lead to fatigue rupture of the inner lumen during filling

b) Do not puncture the IAB Catheter if there is no Guidewire support in the guidewire lumen.

21) Insert the IAB Catheter into the appropriate position in the descending aorta, with the tip of the IAB Catheter approximately 2 cm distal to the left subclavian artery. (Refer to the figure below)



WARNING: If fluoroscopic angiography was not performed during IAB Catheter insertion, an X-ray must be taken as soon as possible to ensure the IAB catheter is in the correct position. If the IAB catheter is positioned too high in the aorta, it may cause left subclavian artery obstruction. If the IAB catheter is positioned too low in the aorta, one or more of the following may occur: suboptimal diastolic inflation, renal/mesenteric artery obstruction, balloon leakage, or balloon displacement.

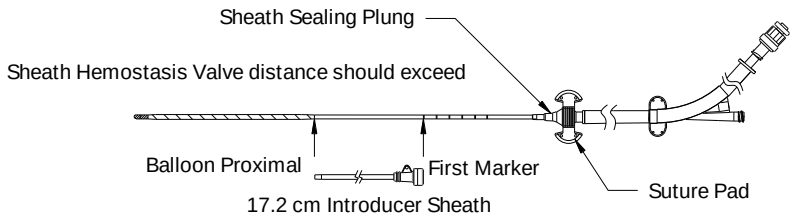
PRECAUTION: When using a chest X-ray to determine the location of the IAB Catheter, it is best to set the Intra-Aortic Balloon Pump to pause to improve clarity when taking the X-ray, and then immediately restart the counterpulsation.

（1.1）Using the Introducer Sheath

WARNING: The IAB membrane cannot be properly inflated and deflated if it has not completely emerged from the Introducer Sheath

NOTES

Ensure that the IAB Catheter membrane has completely emerged from the sheath during or after correct positioning of the catheter. (Refer to the figure below)



a) The first single-line marker below the tip of the IAB Catheter indicates that the entire balloon membrane has emerged from the 17.2 cm Introducer Sheath/Hemostasis Valve, and inflation can begin.

b) Each single-line marker is spaced at 20 mm intervals.

22) The exposed portion of the IAB Catheter must be kept sterile until its position is determined.

23) After determining the position of the IAB Catheter, move the Sheath Seal as close as possible to the puncture site.

NOTE: If blood is found to pass through the Sheath Seal liner during Introducer Sheath insertion, separate the Sheath Seal liner from the hemostatic valve

WARNING: Do not insert any part of the Sheath Seal below the skin line.

（1.2）Instructions for Use of the Sheath Seal with Introducer Sheath

PRECAUTIONS

Do not place sutures or ligatures around the outside of the tube to avoid kinking or damaging the sheath.

Advance the Sheath Seal to the introducer sheath hub. If it is necessary to adjust the position of the IAB Catheter, hold the Sheath Seal with one hand under sterile conditions and adjust the catheter through the sleeve with the other hand. Never attempt to adjust the position of the IAB Catheter by moving the sheath.

NOTE: If blood is observed passing through the Sheath Seal during insertion with the Introducer Sheath, disconnect the Sheath Seal from the hemostasis valve.

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

（2）Activate Intra-Aortic Balloon Pump for Counterpulsation

1) Once the IAB Catheter is positioned, the Guidewire is removed.

2) Once the IAB Catheter is in the correct position, aspirate and discard 3 ml of blood from the guidewire lumen, then immediately manually flush the guidewire lumen using a syringe filled with 3 to 5 ml of flushing solution. This reduces the chance of blood clots forming in the guidewire lumen.

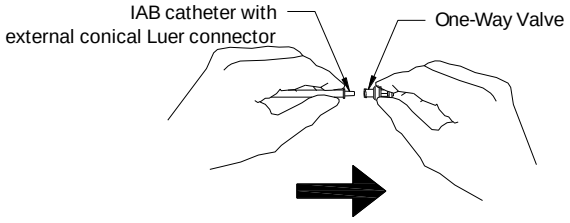
NOTE: Do not raise the head of the bed higher than 45°

WARNING

a) Do not inject air into the guidewire lumen (inner conical Luer connector).

b) Once the guidewire lumen is sealed, never attempt to enter the guidewire lumen again.

3) After the puncture of the IAB Catheter is completed, remove the One-Way Valve from the outer conical Luer connector of the external catheter. (Refer to the figure below)



4) Connect the IAB Catheter to the Intra-Aortic Balloon Pump (IABP).

NOTE: Ensure all connections are leak-free; all Helium Extension Tube is sterile and for single use only. Helium Extension Tube must be used when connecting the IAB Catheter to the Intra-Aortic Balloon Pump (IABP).

5) Initiate counterpulsation according to the Intra-Aortic Balloon Pump (IABP) operating instructions.

6) If the counterpulsation pressure is not within the ideal range, or if the balloon membrane is not fully dilated after several counterpulsations, please follow these steps:

WARNING: Do not perform manual inflation of the IAB with the Helium Extension Tube attached to the IAB Catheter.

a. Remove the Helium Extension Tube from the outer conical Luer connector of the IAB Catheter.

b. Connect the provided Three-Way Stopcock and Syringe to the outer conical Luer connector of the IAB Catheter.

WARNING: Do not inject air into the guidewire lumen (inner conical Luer connector).

c. Aspirate the syringe appropriately to ensure that blood does not flow back into the external tubing.

WARNING: If blood is drawn from the external conical Luer connector of the extracorporeal catheter, remove the IAB Catheter immediately, as the balloon membrane may have been damaged during the puncture.

d. Inflate the IAB Catheter with air or nitrogen, then immediately aspirate;

e. Remove the Three-Way Stopcock and Syringe, and reconnect the IAB Catheter external conical Luer connector to the Helium Extension Tube, then restart the counterpulsation.

7) Ensure that the balloon membrane is in an unobstructed environment for counterpulsation and emptying, and ensure that the balloon membrane is not restricted by the following reasons: the balloon membrane is located under atherosclerotic plaques, under the skin, in the subclavian artery, in the arterial arch, in the abdominal artery, or the selected balloon membrane volume is too large relative to the specific affected artery.

WARNING: If any obstruction is encountered, the balloon membrane exhibits abnormal folds, or the guidewire lumen becomes bent, the position of the IAB Catheter should be adjusted immediately. Such obstruction may cause balloon leakage, thereby shortening the lifespan of the balloon membrane.

8) If abnormal bleeding or subcutaneous hematoma is found at the puncture site, take appropriate treatment.

9) Assess peripheral pulses. If the peripheral pulses are unsatisfactory or signs of limb ischemia are present, consider whether to continue counterpulsation.

10) Use sutures to secure the Suture Pads and Y-connector to the patient's skin to restrict IAB Catheter movement. Alternatively, adhesive tape can be used to secure the Y-connector to the body.

11) The dressing was secured to the puncture site using aseptic techniques that comply with medical standards.

（3）Monitoring pressure through the guidewire cavity

PRECAUTIONS

To achieve optimal signal quality, use pressure piping no more than 2.5m on the inner conical Luer joint of the sensor and Y-connector.

When monitoring pressure through the guidewire lumen, a standard arterial pressure monitor connected to a Three-Way Stopcock must be used. Connect the Three-Way Stopcock to

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

the inner conical Luer connector of the guidewire lumen. A continuous flushing flow rate of 3 ml / hour through the guidewire lumen is recommended. The anticoagulant dosage for the arterial pressure tubing should comply with standard medical guidelines and may be adjusted by the physician based on the patient's anticoagulation therapy. According to medical guidelines, rapid flushing every hour helps maintain guidewire lumen patency.

Precautions during pressure monitoring via the guidewire lumen:

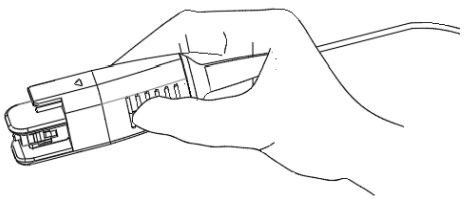
1) Use standard guidewire flushing equipment to monitor arterial pressure. Carefully establish and flush the arterial blood pressure monitoring device to minimize the risk of thrombi entering the aorta, and subsequently the carotid or coronary arteries.
2) Before connecting the flushing system to the inner conical Luer connector, aspirate and discard 3 ml of blood from the guidewire lumen.
3) Ensure all air bubbles have been removed from the guidewire lumen and flushing instrument. Gently tap the Y-connector to expel any remaining air bubbles.
4) The counterpulsation Intra-Aortic balloon catheter should be stopped before rapid flushing to reduce the risk of thrombus entering the aortic arch from the guidewire lumen.
5) To achieve optimal signal quality, never use the guidewire lumen for blood sampling.
6) If the pressure waveform within the guidewire lumen attenuates due to resistance, 3 ml of blood should be drawn each time. If resistance is encountered during blood drawing, the guidewire lumen may be blocked. To stop using the guidewire lumen, cap the inner conical Luer connector with the Luer cap.
7) The pressure waveform of an artery can be altered by using tubing with filters or other devices.
8) The connection should not be too tight.

Recommendations for achieving optimal pressure signal quality

1) A pressure conduit less than 2.5m is required, such as the Pressure Extension Tube between the sensor and the Y-connector provided in the accessory (accessory package).
2) Once the catheter is in the correct position, aspirate and discard 3 ml of blood from the guidewire lumen, then immediately manually flush the guidewire lumen using a syringe filled with 3 to 5 ml of flushing solution. This reduces the chance of blood clots forming in the guidewire lumen.
3) When injecting into the guidewire lumen, only appropriate force should be used.
4) ROSE (demagnetizing resonance) or other vibration damping devices cannot be used.
5) Remove air from the rinsing bag before pressurizing.
6) The pressure is set by gravity-fed flushing.
7) The pressure bag should be maintained at 300 mmHg and positioned above the sensor.
8) Whenever there is blood backflow into the guidewire lumen of the IAB Catheter (e.g., after blood draw), the pressure tubing containing blood should be cleaned before continuing to flush for at least 15 seconds.
9) Ensure that all air bubbles have been removed from the guidewire chamber and flushing equipment.
10) Use a rinsing solution at room temperature.

（3.1）When using a Fiber Optic Pressure Sensor to monitor pressure

1) Remove the protective cap from the fiber optic connector of the Fiber Optic Pressure Sensor.
2) Carefully untangle the fiber optic pressure sensor cable, holding the tangled cable loosely with one hand. With the other hand, grasp the fiber optic pressure sensor connector and slowly pull the cable out. (Refer to the figure below)



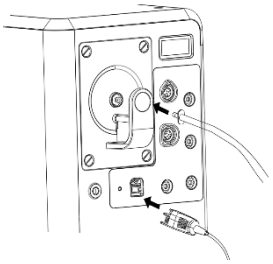
PRECAUTION: Do not twist or brace the fiber optic pressure sensor cable, as this may damage it.

NOTE: Always hold the Fiber Optic Pressure Sensor connector when inserting or removing it from the pump.

3) On one hand, grasp the fiber optic pressure sensor connector of the IAB Catheter with one hand, noting that the red mark on the connector should be facing upwards.
4) On the other hand, remove and discard the protective cap from the fiber optic pressure sensor connector, and connect the fiber optic pressure sensor connector to the interface

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

on the device side. (Refer to the figure below)



NOTES

After connecting the Intra-Aortic Balloon Catheter (Fiber-Optic Series) to the main unit, please refer to the IFU of the compatible main unit to perform the pressure zeroing operation;

Any alarms on your IntraNova® IABP after treatment has started , please refer to the IABP help screen or operating instructions for guidance.

(3.2) When using a traditional arterial pressure sensor to monitor pressure

1) Connect the arterial pressure sensor cable to the pressure input port located at the rear of the pump.

NOTE: A conventional arterial pressure signal (radial artery) or an external pressure signal is required to establish an arterial pressure waveform. The arterial pressure signal should originate from a position above the tip of the IAB Catheter.

（4）Manual inflation and deflation of the IAB Catheter

PRECAUTION: To prevent thrombosis, the IAB Catheter should not be left unused (neither inflated nor deflated) for more than 30 minutes.

If the Intra-aortic balloon pump malfunctions, to ensure the IAB Catheter remains operational, it should be manually inflated and deflated as follows：

WARNING: Do not manually inflate the IAB Catheter when the Helium Extension Tube is connected to the IAB Catheter.

1) Remove the Helium Extension Tube from the outer conical Luer connector of the IAB Catheter.
2) Connect the provided Three-Way Stopcock and Syringe to the outer conical Luer connector of the IAB Catheter.

WARNING： Do not inject air into the guide wire cavity (inner tapered Luer connector).

3) Appropriate aspiration is performed to ensure that blood does not flow back into the external tubing.

WARNING：If blood is aspirated from the external conical Luer fitting of the extracorporeal catheter, remove the IAB Catheter immediately, as the balloon membrane may have been damaged during the puncture procedure.

4) Inject 40 ml of air or nitrogen into the IAB Catheter, then immediately aspirate. Repeat every 5 minutes when the IAB Catheter is not in use.
5) Remove the Three-Way Stopcock and syringe, and reconnect the outer conical Luer connector of the IAB Catheter to the Helium Extension Tube, then restart the counterpulsation.

（5）Remove the IAB Catheter

1) Anticoagulation therapy should be gradually reduced or stopped before removal.
2) Stop counterpulsing.
3) When the IAB Catheter is removed from the counterpulsation pump, allowing air to enter the IAB Catheter before it is withdrawn, the patient's blood pressure will compress the balloon membrane.
4) Remove all fixation devices and/or sutures and dressings.

PRECAUTIONS： To avoid cutting the IAB Catheter or guide, do not use scissors to remove the outer packaging

5) Remove the IAB Catheter.

WARNING: a) If using a Introducer Sheath: Loosen the Introducer Sheath sealing sleeve from the connector, pull the IAB Catheter through the Introducer Sheath until resistance is encountered, then pull the IAB Catheter and Introducer Sheath out as a single unit. Never attempt to pull the IAB Catheter out through the Introducer Sheath. b) If you feel any undue resistance during the removal of the IAB Catheter, stop and consider using arteriotomy to remove the IAB Catheter. Difficulty in removal may be due to the formation of a hardened blood clot inside the balloon after leakage.

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

6) During the withdrawal of the IAB Catheter, apply pressure below the puncture site with your fingers. Allow proximal bleeding to gush for a few seconds, then apply pressure to the puncture site to allow blood to flow back for a few seconds. Apply hemostasis at the puncture site.

7) Carefully examine the limb distal to the puncture site to ensure adequate blood supply.

WARNING: If limb ischemia occurs after IAB Catheter removal, vascular recanalization surgery should be considered.

PRECAUTION： Inspect the entire Introducer Sheath and IAB Catheter to ensure that all equipment has been removed.

NOTE: If Intra-Aortic balloon catheter counterpulsation is required after removing the IAB Catheter, it can be inserted percutaneously into the contralateral femoral artery. Never perform the procedure at the same puncture site.

WARNING: This IAB Catheter is for single use only and is effective only during its single use. There is no evidence that this product can be reused, regardless of whether it has been sterilized; otherwise, problems may occur (e.g., balloon membrane perforation). Failure to follow the instructions during insertion and removal of the IAB Catheter may cause harm to the patient (e.g., vascular dissection, infection).

（6）After using the equipment, please dispose of it according to the hospital's standard procedures

PRECAUTIONS

If the counterpulsation pressure does not increase to the ideal range after counterpulsation is initiated, the following problems may be indicated:

1) The balloon membrane has not yet fully protruded from the Introducer Sheath. Pull the Introducer Sheath back until the balloon membrane is fully protruding from the Introducer Sheath.

2) The balloon membrane has not fully opened.

3) The counterpulsation pressure control on the IABP may be set too low. Adjust the counterpulsation pressure control on the IABP.

4) The IAB Catheter is inserted into the arterial arch, subclavian artery, or other incorrect artery. The Intra-Aortic balloon catheter is observed under fluoroscopic angiography. If the placement is incorrect, the Introducer Sheath sealing sleeve or sutures are removed, and the IAB Catheter is then reinserted.

5) IAB Catheter placed in a false lumen: Follow the instructions below to check the intraluminal position of the IAB Catheter tip using fluoroscopic angiography.

a：Draw 3ml of blood from the guidewire lumen of the IAB Catheter (inner conical Luer connector).

b：Maintain IAB Catheter counterpulsation and inject 10-20 ml of contrast medium through the guide wire lumen of the IAB Catheter.

WARNING: Do not apply excessive force when injecting contrast agent through the guidewire lumen. Never use a high-pressure injector. The high pressure generated by the injector may damage the guidewire lumen. Never use a syringe smaller than 20 ml to inject through the guidewire lumen. If resistance is encountered, the guidewire lumen may be blocked and requires permanent closure.

a：If the IAB Catheter tip is positioned correctly in the artery, the contrast agent shadow will be washed away within two or three heartbeats.

b： If the IAB Catheter tip is incorrectly positioned within the lumen, the contrast agent's shadow will remain around the IAB Catheter. If the IAB Catheter is found to be in a false lumen, it should be removed from the patient. A new IAB Catheter may be considered for insertion into the contralateral femoral artery.

Besides the situations mentioned above, physiological conditions can also lead to a decrease in the effectiveness of counterpulsation. These include:

1) The patient's mean arterial blood pressure is too low.

2) The patient's systemic vascular resistance is too low.

3) The patient's heart rate is too fast, which affects the filling and emptying of the ventricles.

10. Main Safety Characteristics of the Product

Classification by electric shock protection type: Not applicable

Classification by degree of protection against electric shock: Not applicable

Classification by degree of safety when used in the presence of flammable anesthetic gases mixed with air or flammable anesthetic gases mixed with oxygen or nitrous oxide: Not applicable

Classification by mode of operation: Not applicable

Rated voltage and frequency of the equipment: Not applicable.

Input power of the equipment: Not applicable.

Does the equipment have an applied part protected against defibrillation discharge effects: Not applicable.

Does the equipment have a signal output or input part: Not applicable.

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

Permanently installed equipment or non-permanently installed equipment: Not applicable.

Sterilization: This product has been sterilized with ethylene oxide before leaving the factory and is for single use only.

(According to GB 9706.1-2020, the applied part of the Intra-Aortic balloon catheter is the IAB Catheter)

11. Storage, Transportation and Working Conditions

Transportation Conditions: Temperature -35℃ to 50℃, Humidity ≤90%RH, Atmospheric Pressure 62kPa to 106kPa.

Handle with care during transportation and loading/unloading, stack securely, prevent heavy pressure, direct sunlight, and rain, and stack and take protective measures strictly according to the graphic symbols on the product packaging.

Working Environment: Temperature 5℃ to 40℃, Humidity 5%RH to 95%RH, Atmospheric Pressure 62kPa to 106kPa.

Store at Room Temperature and Dry (Humidity ≤80%RH).

12. Electromagnetic Compatibility

The Intra-Aortic Balloon Catheter shall comply with the requirements of Chapter 202 in YY 9706.102-2021 and YY 9706.234-2021.

Basic performance of the Intra-Aortic Balloon Catheter: When used with the Intra-Aortic Balloon Pump host, the Intra-Aortic Balloon Catheter should not rupture or leak.

Users of this product should use it in the electromagnetic environment specified in this chapter; otherwise, it may lead to abnormal operation of the product.

WARNINGS：

Using accessories or cables other than those specified by the manufacturer may result in an increase in the emission or a decrease in the immunity of the counterpulsation system consisting of the Intra-Aortic Balloon Catheter and the Intra-Aortic Balloon Pump.

Intra-Aortic Balloon Catheters should not be used near or stacked with other devices. If they must be used near or stacked, their proper functioning under the configuration in use should be observed and verified.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
Intra-Aortic Balloon Catheter are suitable for use in the electromagnetic environment specified below. Purchasers or users should ensure that this product is used in such an electromagnetic environment.		
launch test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guide
RF emission GB 4824	Group 1	The Intra-Aortic Balloon Catheter uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are low and are unlikely to cause interference to nearby electronic equipment.
RF emission GB 4824	Category A	The Intra-Aortic Balloon Catheters are suitable for use in all establishments other than domestic and those not directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions GB 17625.1	Not applicable	
Voltage fluctuations /flash launch GB 17625.2	Not applicable	

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity			
The Intra-Aortic Balloon Catheters are suitable for use in the electromagnetic environment specified below. Purchasers or users should ensure that this product is used in such an electromagnetic environment.			
Immunity test	IEC 60601 test levels	Comply with level	Electromagnetic Environment - Guide
Electrostatic discharge GB/T 17626.2	±6kV contact discharge ±8kV air discharge	±6kV contact discharge ±8kV air discharge	The floor should preferably be wood, concrete or tile. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical Fast Transients Pulse Group GB/T 17626.4	±2kV for power lines ±1kV for input/output lines	Not applicable	Not applicable
surge GB/T 17626.5	±1kV line to line ± 2 kV line to ground	Not applicable	Not applicable

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

Voltage dips, short interruptions and voltage variations on the power input line GB/T 17626.11	< 5%UT（lasting 0.5 cycles (>95% dip on U_T) 40% U_T for 5 cycles 60% dip on U_T) 70% U_T for 25 cycles 30% dip on U_T) < 5% U_T，last for 5s >95% dip on U_T)	Not applicable	Not applicable
Power frequency magnetic field (50Hz/60Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/m	The power frequency magnetic field should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: UT refers to the AC mains voltage before application of the test voltage.			

Recommended isolation distance between portable and mobile radio frequency communication devices and the Lifetech Cardio Intra-Aortic balloon catheter
Not applicable

13. Production Date

The production date of this product is shown on the label.

14. Shelf Life

3 years.

15. After-Sales Service

Shenzhen Lifetech Cardio Medical Electronics Co., Ltd. guarantees that its products are free from material or manufacturing defects. For other product-related questions, please contact the company directly.

16. Solemn Declaration

Shenzhen Lifetech Cardio Medical Electronics Co., Ltd. shall not bear any responsibility or obligation for any product damage, surgical failure, or other accidents and damages caused directly or indirectly by repeated use of the product, improper selection of product specifications, operational errors, or any other human-caused accidents.

If any adverse events occur after using the product, please inform the manufacturer promptly. Contact information can be found in section 17.Manufacturer Information.

17. Manufacturer Information

Registrant/Manufacturer: Shenzhen Lifetech Cardio Medical Electronics Co., Ltd.

Registrant Location: 1401, Building D1, Nanshan i Park, No.1001, Xueyuan Avenue, Taoyuan Street, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong, China

Registrant/Manufacturer Contact Information: +86 755 23251894, WWW.LTCARDIO.COM

After-sales Service Provider: Shenzhen Lifetech Cardio Medical Electronics Co., Ltd.

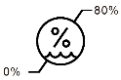
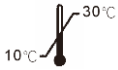
After-Sales Service Hotline: 400-803-5503

Production Location: 701, Building C4，No.459，Qiaokai Road，Fenghuang Community，Fenghuang Street，Guangming District, Shenzhen, Guangdong, China

18. Label Symbol Explanation

	Manufacturer		Keep away from sunlight
	Date of manufacture		Keep dry
	Use-by date		Serial number
	Batch code		Do not reuse

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

	Catalogue number		Non-pyrogenic
	Do not resterilize		Consult instructions for use
	Do not use if package is damaged		Sterilized using ethylene oxide
	Humidity limit (0-80%RH)		Temperature limit (10℃-30℃)

Document Number / Version / Revision Date: LTC/TS/004I-03 01.00 2026.03.26

Part Number of IFU: 305006016

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

Название продукта

Внутриаортальный баллонный катетер

Комплектация

Комплект внутриаортального баллонного катетера — 1 шт.

Принадлежности к внутриаортальному баллонному катетеру — 1 шт.

Инструкция по применению x 1

Сертификат соответствия x 1

1. Состав изделия

Внутриаортальный баллонный катетер состоит из комплекта внутриаортального баллонного катетера и принадлежностей. Комплект внутриаортального баллонного катетера включает в себя внутриаортальный баллонный катетер (далее именуемый «катетер IAB»), шприц, односторонний клапан и адаптер Люэра. Принадлежности к внутриаортальному баллонному катетеру включают в себя проводник, вводную иглу, дилататор сосудов, дилататор, вводную оболочку, заглушку с разъемом Luer, трехходовой кран, удлинительную трубку для гелия и удлинительную трубку для давления.

2. Модель/Технические характеристики

Внутриаортальные баллонные катетеры подразделяются на два типа: катетеры IAB стандартной серии и катетеры IAB серии с оптоволоконной системой.

Таблица 1. Модели продукции и руководство по выбору

Серия	Модель	Объем баллона ($см^3$)	Рост пациента (см)
Стандарт	IAB-01-	30	<152
	IAB-01-	40	152–162
	IAB-01-	50	≥162
Оптоволоконный *	IAB-02-	30	<152
	IAB-02-	40	152–162
	IAB-02-	50	≥162

* Серия с оптоволоконным датчиком, диапазон давления: от -30 мм рт. ст. до 300 мм рт. ст.; точность: ± 4 мм рт. ст. или ± 4 % (в зависимости от того, какое значение больше); диапазон частотной характеристики: от постоянного тока до 26 Гц.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данные о росте пациента, соответствующие модели катетера IAB в приведенной выше таблице, приведены исключительно в качестве ориентира. При выборе наиболее подходящей модели катетера IAB необходимо учитывать клинический диагноз и индивидуальные особенности пациента (например, длину туловища).

3. Назначение

Данный продукт используется в сочетании с внутриаортальным баллонным насосом Lifetech Cardio IntraNova® для проведения внутриаортальной баллонной контрпульсационной терапии у взрослых пациентов.

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

Конструкция внутриаортальных баллонных катетеров Lifetech Cardio (IABC) эквивалентна конструкции IABC компании DATASCOPE Corp. (дочерняя компания MAQUET). В обоих случаях используются стандартные коннекторы Luer для интерфейса системы, соответствующие международным стандартам и обладающие надежной универсальностью и совместимостью. Стабильное соединение системы с внутриаортальными баллонными насосами обеспечивается за счет этого стандартного интерфейса, что гарантирует проведение контрпульсационной терапии.

Благодаря эквивалентности конструкции и стандартизации интерфейса, внутриаортальные баллонные катетеры Lifetech Cardio могут напрямую использоваться как с собственными внутриаортальными баллонными насосами (например, IntraNova®), так и с внутриаортальными баллонными насосами DATASCOPE Corp. (например, серии CARDIOSAVE) без дополнительной адаптации.

Согласно инструкции по применению (IFU) внутриаортальных баллонных катетеров (IABC) компании DATASCOPE Corp., их можно использовать с внутриаортальными баллонными катетерами (IABP) компании Arrow International, Inc. (дочерняя компания Teleflex Inc.) через адаптер. Ввиду сходства конструкции внутриаортальных баллонных катетеров Lifetech Cardio и DATASCOPE Corp., внутриаортальные баллонные катетеры Lifetech Cardio также могут быть подключены к IABP компании Arrow International, Inc. через прилагаемый адаптер для проведения контрпульсационной терапии.

Примечание: Приведенные выше инструкции по совместимости относятся к стандартной серии внутриаортальных баллонных катетеров Lifetech Cardio

4. Показания

1）Острый коронарный синдром.

2）Кардиологическая и некардиологическая хирургия.

3）Осложнения сердечной недостаточности.

5. Противопоказания

5.1 Абсолютные противопоказания

1）Гемодинамически значимая или тяжелая аортальная недостаточность

2）Аневризма аорты или поражение стенки аорты (включая расслоение)

5.2 Относительные противопоказания

1）Атеросклероз или тяжелая периферическая сосудистая болезнь (ПСБ)

2）Заболевание в терминальной стадии или сепсис

3）Тяжёлая коагулопатия

6. Краткое изложение предупреждений и мер предосторожности

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

1）Данный продукт предназначен для использования исключительно врачами, имеющими опыт проведения интервенционных процедур, и медицинскими сестрами, имеющими опыт оказания интервенционной медицинской помощи, прошедшими теоретическую и техническую подготовку по контрпульсационной терапии.

2）Если внутренняя упаковка не вскрыта и не повреждена, содержимое является стерильным. Если внутренняя упаковка повреждена, не используйте изделие.

3）Продолжение контрпульсации после утечки из баллона может привести к воздушной эмболии с последующим повреждением органов или к образованию крупных тромбов на поверхности мембраны

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

баллона, которые можно удалить только хирургическим путем.

4) При подозрении на утечку мембраны баллона ни в коем случае не используйте шприц или другие методы для контрпульсации катетера IAB.

5) Прокол мембраны баллона может свидетельствовать о наличии у пациента сосудистого заболевания, которое может привести к истиранию или проколу мембраны баллона, и такое заболевание также приведет к истиранию или проколу новой мембраны баллона.

6) Врач должен быть осведомлен о побочных эффектах, связанных с чрескожным введением интродюсера, включая кровотечение в месте введения, ишемию конечности, инфекцию, травму сосуда и тромбоз.

7) Медицинский работник должен быть осведомлен о возможности развития эмболии, связанной с наличием открытых игл, интродьюсеров или просветов катетеров в сосудистом русле пациента.

8) В связи с риском заражения ВИЧ (вирусом иммунодефицита человека) или другими патогенами, передающимися через кровь, медицинский персонал должен соблюдать общие меры предосторожности при работе с кровью и биологическими жидкостями при наблюдении за всеми пациентами.

9) Не разрезайте проводник.

10) Не извлекайте проводник под углом к кончику иглы, чтобы избежать его перерезания или повреждения.

11) Если возникают затруднения при проколе катетера IAB без использования интродьюсера, сначала удалите катетер IAB и вставьте прилагаемый интродьюсер на проводник. Затем следуйте инструкции по применению (IFU), чтобы завершить процедуру прокола катетера IAB с использованием интродьюсера и проводника.

12) Следует использовать только поставляемую в комплекте интродьюсер; использование других имеющихся в продаже интродьюсеров не рекомендуется.

13) Не разрезайте интродьюсеры для изменения их длины.

14) Если гемостатический клапан удален из интродьюсера, возможно кровотечение.

15) По возможности во время введения катетера IAB необходимо использовать рентгенофлюороскопическую ангиографию, чтобы убедиться в том, что катетер IAB установлен в правильном положении.

16) Не вводите катетер IAB, если в просвете проводника отсутствует опора в виде проводника.

17) Не прикладывайте чрезмерное усилие при введении катетера IAB. Чрезмерное усилие во время введения катетера IAB может привести к разрыву артерии, разрыву или повреждению мембраны баллона.

18) Любое перегибание или повреждение просвета проводника может привести к усталостному разрыву просвета во время контрпульсации.

19) Если при проколе катетера IAB не используется флюороскопическая ангиография, немедленно сделайте рентгеновский снимок, чтобы подтвердить правильное расположение катетера. Чрезмерно высокое расположение в аорте может вызвать обструкцию левой подключичной артерии; чрезмерно низкое расположение может привести к одному или нескольким из следующих явлений: неоптимальному диастолическому надуванию, обструкции почечной/мезентериальной артерии, утечке из баллона, смещению баллона.

20) Если мембрана баллона не проникает полностью в интродьюсер, его невозможно правильно наполнить и опорожнить.

21) Не вводите никакие части крышки универсальной оболочки под кожу.

22) Не вводите воздух в просвет проводника (втулка типа «Luer»).

23) Не надувайте катетер IAB вручную, если к нему подключена удлинительная трубка с гелием.

24) Если из внешнего конического соединителя Люэра внешнего катетера происходит отток крови,

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

катетер IAB следует немедленно удалить, так как мембрана баллона могла быть повреждена во время прокола.

25) В случае возникновения каких-либо препятствий, ненормального складывания мембраны баллона или изгиба просвета проводника положение катетера IAB следует немедленно скорректировать. В случае двухпросветных катетеров IAB любое препятствие может привести к ненормальному складыванию мембраны баллона или изгибу просвета проводника. Такие препятствия могут сократить срок службы мембраны баллона, что приведет к утечке воздуха.

26) Не пытайтесь вытащить мембрану баллона через интродьюсер.

27) Если во время извлечения катетера IAB ощущается чрезмерное сопротивление, прекратите процедуру и рассмотрите возможность удаления катетера IAB посредством артериотомии. Трудности при удалении могут быть вызваны образованием затвердевшего тромба внутри баллона после утечки.

28) Если после удаления катетера IAB возникает ишемия конечности, следует рассмотреть возможность проведения операции по реканализации сосуда.

29) При введении контрастного вещества через просвет проводника не прилагайте чрезмерного усилия. Ни в коем случае не используйте шприц высокого давления. Высокое давление, создаваемое инжектором, может повредить просвет проводника. Ни в коем случае не используйте шприц объемом менее 20 мл. Если во время введения возникает сопротивление, оператор должен учитывать, что просвет проводника, возможно, заблокирован и требует окончательного закрытия.

30) Данный продукт предназначен исключительно для однократного использования и эффективен только при однократном применении. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация не допускаются. Повторное использование может представлять риск потенциально серьезных травм и/или инфекции, которые могут привести к летальному исходу.

- **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

1) По возможности для прокола проводника и интродьюсеров необходимо использовать рентгенофлюороскопическую ангиографию.

2) Катетер IAB можно использовать только с проводником 0,025 дюйма.

3) Будьте осторожны во время введения, чтобы не перегибать интродьюсер и катетер IAB.

4) Сдавливание или перегиб интродьюсера может привести к его повреждению, что сделает невозможным завершение введения катетера IAB.

5) Не снимайте комплект защиты баллона до самого момента введения.

6) Старайтесь не перегибать катетер IAB и не прикладывать чрезмерное усилие.

7) Убедитесь, что комплект защиты баллона зафиксирован, чтобы избежать перегиба катетера IAB или применения чрезмерного усилия.

8) При извлечении катетера IAB медленно вытягивайте его из комплекта защиты баллона вдоль катетера, чтобы избежать повреждения.

9) Не манипулируйте мембраной баллона и не протирайте катетер перед введением.

10) Всегда продвигайте катетер медленно и плавно, небольшими отрезками примерно по 2,5 см, чтобы избежать перегиба катетера IAB.

11) Ни в коем случае не скручивайте катетер во время введения.

12) При использовании рентгеновской флюороскопии для определения положения внутриаортального катетера рекомендуется перевести Внутриаортальный баллонный насос в режим паузы для обеспечения четкости изображения во время рентгенографии, а затем немедленно возобновить контрпульсацию.

13) Не обматывайте вводную оболочку бинтами или марлей, чтобы избежать перегиба или повреждения вводной оболочки.

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

14) После герметизации просвета проводника ни в коем случае не пытайтесь повторно ввести его в просвет.

15) Для обеспечения наилучшего качества сигнала используйте напорный шланг длиной не более 2,5 м на датчике и внутреннем коническом соединителе Люэра Y-образного соединителя.

16) Для мониторинга артериального давления используйте стандартное оборудование для промывки просвета проводника. Во время настройки и промывки устройства мониторинга артериального давления следует соблюдать осторожность, чтобы свести к минимуму риск попадания тромба в аорту, а затем в сонные или коронарные артерии.

17) Перед подключением системы промывки к внутреннему коническому соединителю Luer удалите и утилизируйте 3 мл крови из просвета проводника.

18) Убедитесь, что из просвета проводника и инструмента для промывки удалены все пузырьки воздуха; постучите по Y-образному соединителю, чтобы удалить все пузырьки.

19) Перед быстрой промывкой остановите контрпульсацию катетера IAB, чтобы снизить риск попадания тромбов в дугу аорты из просвета проводника.

20) Для обеспечения наилучшего качества сигнала никогда не используйте просвет проводника для забора крови.

21) Если форма волны давления в просвете проводника ослаблена из-за сопротивления, каждый раз сначала следует отбирать 3 мл крови. Если во время забора крови возникает сопротивление, следует учитывать, что просвет проводника может быть заблокирован. Закройте внутренний конический разъем Люэра крышкой Люэра, чтобы прекратить использование просвета проводника.

22) Использование фильтрующих трубок или другого оборудования может изменить форму волны артериального давления.

23) Не затягивайте соединения чрезмерно.

24) Во избежание образования тромбов не допускайте остановки работы катетера IAB (т. е. отсутствия контрпульсации или спускания) на срок более 30 минут.

25) Во избежание повреждения катетера IAB или интродьюсера не используйте ножницы для снятия внешней упаковки.

26) Проверьте всю оболочку интродьюсера и катетер IAB во время извлечения, чтобы убедиться в полном удалении.

7. Побочные реакции

- Перфорация мембраны баллона: Причины перфорации мембраны баллона включают:

1) Контакт с острыми инструментами.

2) Неправильное складывание мембраны баллона во время использования может привести к усталостному разрушению баллона.

3) Контакт с кальцифицированными бляшками может в конечном итоге привести к перфорации мембраны баллона из-за трения о поверхность.

В случае перфорации внутри катетера IAB может быть видна кровь.

При подозрении на перфорацию мембраны баллона могут наблюдаться следующие явления: ① Внутриаортальный баллонный насос (IABP) подает сигнал тревоги об утечке; ② В экстракорпоральной части катетера IAB или удлинительной трубки давления видны сухие пятна крови или жидкость, содержащая кровь; ③ Форма сигнала давления контрпульсации внезапно изменяется. Необходимо немедленно принять следующие лечебные меры:

1. Остановите насос.

2. Извлеките катетер IAB.

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

3. При подозрении на перфорацию удерживайте пациента в положении Тренделенбурга (с наклоном головы вниз).
4. Если состояние пациента позволяет, катетер IAB можно ввести повторно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1）Если катетер IAB протекает, а контрпульсация продолжается, это может привести к воздушной эмболии, повреждению органов или образованию крупных тромбов на поверхности мембраны баллона, которые можно удалить только хирургическим путем.

2）При подозрении на утечку мембраны баллона ни в коем случае не используйте шприц или другие методы для контрпульсации катетера IAB.

3）Перфорация баллона указывает на то, что состояние сосудов пациента может привести к последующему истиранию или перфорации мембраны баллона.

ПРИМЕЧАНИЕ: На срок службы мембраны баллона может повлиять его контакт с кальцифицированными бляшками или наличие аномальных складок. Утечка внутрисосудистого катетера IAB может привести к попаданию газа в кровоток пациента, что может нанести вред. Крупные перфорации встречаются редко, поэтому небольшие утечки обычно протекают бессимптомно. Частота перфораций варьируется от больницы к больнице в зависимости от таких факторов, как тяжесть сосудистого заболевания у лечащихся пациентов, расположение катетера IAB в аорте и использование мембраны баллона подходящего размера для конкретных пациентов.

- Ишемия конечностей

Внутриаортальная баллонная контрпульсация (IACP) может вызвать ишемию в проколотой конечности во время или после процедуры. Это связано с нарушением кровотока, например:

1）Тромбоз
2）Разрыв или расслоение внутренней оболочки артерии
3）Наличие вводной оболочки или катетера IAB

Если ишемия конечности возникает после удаления катетера IAB, следует рассмотреть возможность проведения операции по реваскуляризации сосудов. Необходимо контролировать развитие симптомов ишемии в дистальной части проколотой конечности.

- Кровотечение в месте прокола: Причины кровотечения в месте прокола включают:

1）Во время прокола может произойти повреждение артерии.
2）Чрезмерное перемещение катетера в месте прокола.
3）Антикоагулянтная терапия.

Применение давления непосредственно на место прокола может остановить кровотечение, обеспечивая при этом адекватный периферический кровоток. Если кровотечение не прекращается, следует рассмотреть возможность хирургической реконструкции места прокола.

- **Инфекция**

Ссадины кожи в месте введения катетера IAB могут привести к инфекции. На протяжении всего процесса введения катетера IAB и смены повязок необходимо соблюдать асептическую технику. При необходимости можно провести обследование пациента на предмет инфекций, связанных с катетером IAB, и назначить соответствующее лечение.

- **Тромбоцитопения**

Механическое повреждение тромбоцитов может привести к тромбоцитопении. При необходимости следует контролировать количество тромбоцитов или проводить переливание тромбоцитов.

- **Разрыв аорты**

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

Во время пункции для введения катетера IAB может произойти разрыв аорты. Симптомы могут включать боль в спине и/или животе, снижение количества клеток крови и гемодинамическую нестабильность.

- **Тромбоз**

Во время контрпульсации может развиться тромбоз. Симптомы и лечение тромбоза следует определять в зависимости от того, какая система органов повреждена.

8. Оборудование/материалы

- Внутриаортальный баллонный насос

Данный продукт используется в сочетании с внутриаортальным баллонным насосом Lifetech Cardio IntraNova®.

Использование других устройств может привести к неверным показаниям давления в аорте или повреждению датчиков и электронных компонентов катетера IAB. Данный катетер IAB следует использовать при частоте сердечных сокращений ниже 140 ударов в минуту. Использование катетера IAB с насосом частичной контрпульсации при более высокой частоте сердечных сокращений может привести к снижению давления контрпульсации.

- Система цифровой субтракционной ангиографии (DSA) (может потребоваться)
- Монитор ЭКГ (может потребоваться)
- Одноразовый датчик давления

Ниже перечислены стерильные материалы, необходимые для прокола катетера IAB; перед использованием необходимо проверить все принадлежности:

- Следующие компоненты будут предоставлены в упаковочной коробке внутриаортального баллонного катетера

1）Внутриаортальный баллонный катетер × 1
2）Односторонний клапан × 1
3）Адаптер Люэра × 1
4）Шприц (30 мл) × 1
5）Вводная игла × 1
6）Интродьюсеры × 1
7）Дилататор × 1
8）Дилататор сосуда × 1
9）Трехходовой кран × 1
10）Крышка с разъемом Luer-male × 1
11）Удлинительная трубка для гелия × 1
12）Удлинительная трубка для давления × 1
13）J-проводник (0,025 дюйма) × 1

- **Следующие компоненты не входят в упаковочную коробку внутриаортального баллонного катетера:**

1）Местный анестетик со шприцем и иглой.
2）Стерильный скальпель и лезвие.
3）Контрастное вещество.
4）Стерильный шприц (20 мл).
5）Стерильная нетканая марля.
6）Шприц с винтовой крышкой (60 мл).

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

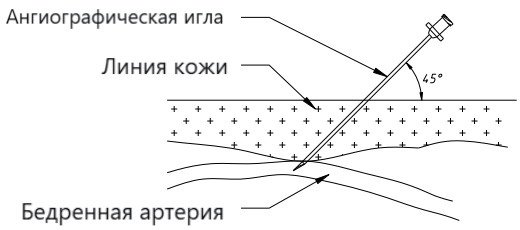
9. Порядок проведения процедуры

Методы лечения или операционные процедуры, упомянутые в данном руководстве, не являются исчерпывающими и не могут заменить опыт и профессиональное суждение оператора при лечении конкретных пациентов.

(1) Панцерная пункция катетера IAB

1) Проведите предоперационную подготовку в соответствии с общепринятыми методами чрескожной пункции катетером и соответствующей местной анестезией.

2) Введите сосудистую ангиографическую иглу в бедренную артерию под углом не более 45 градусов. (См. рисунок ниже)



3) Введите кончик J-проводника 0,025 дюйма, входящего в комплект, через сосудистую иглу для пункции до грудной аорты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

a) Ни в коем случае не разрезайте проводник.

b) Ни в коем случае не извлекайте проводник через скошенный кончик иглы, чтобы избежать его перерезания или повреждения.

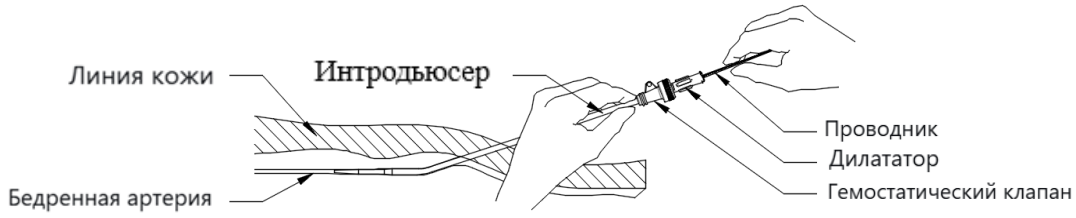
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Катетер IAB можно использовать только с J-проводником диаметром 0,025 дюйма.

4) Убедитесь, что проводник находится в правильном положении, затем снимите и утилизируйте иглу.

5) Очистите проводник от пятен крови с помощью влажной нетканой марли.

6) Сделайте небольшой разрез в месте выхода проводника, чтобы ввести через кожу интродьюсер и дилататор.

7) Совместите острый конец дилататора с задним концом проводника, затем введите интродьюсер и дилататор в просвет артерии для ее расширения. (См. рисунок ниже)



8) Убедитесь, что проводник находится в правильном положении, извлеките и утилизируйте дилататор; приложите сильное давление к ране, чтобы остановить кровотечение.

9) Очистите проводник от пятен крови влажной нетканой марлей.

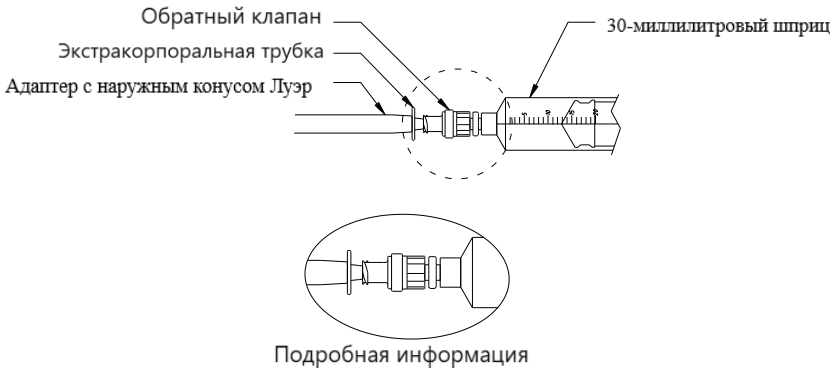
10) Для введения без использования вводной оболочки: раздвиньте кожные ткани в месте разреза с помощью дилататора сосудов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если при введении катетера IAB без использования вводной оболочки

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

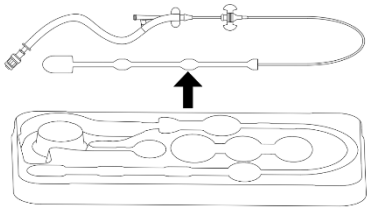
возникнут затруднения, извлеките катетер IAB и наденьте поставляемую вводную оболочку на проводник. После этого следуйте остальным инструкциям по введению катетера IAB с использованием интродьюсера.

11) Рекомендуется проводить антикоагулянтную терапию в соответствии со стандартными медицинскими нормами.
12) Извлеките лоток с катетером IAB из упаковки IAB.
13) Надежно закрепите односторонний клапан с адаптером Люэра на внешнем коническом соединителе Люэра трубки внешнего катетера IAB. (См. рисунок ниже)



14) Подсоедините односторонний клапан с адаптером Люэра к 30-миллилитровому шприцу, медленно наберите не менее 30 мл, удерживая односторонний клапан на месте, а затем снимите шприц и адаптер Люэра.

    ПРИМЕЧАНИЕ: Во время прокола катетер IAB должен находиться под вакуумом, а односторонний клапан не следует снимать.
15) Осторожно извлеките катетер IAB из лотка (не отсоединяйте односторонний клапан при извлечении катетера IAB из лотка. (См. рисунок ниже)

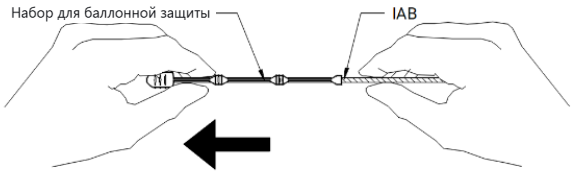


МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

a) Не извлекайте комплект защиты баллона до самого момента введения.
b) Старайтесь не перегибать катетер IAB и не прикладывать чрезмерное усилие.
c) Если не используется рентгенофлюороскопическая ангиография, измерьте расстояние от угла грудины или второго–третьего межреберного промежутка до пупка, а затем расстояние по диагонали до области прокола бедренной артерии; сдвиньте уплотнительную крышку универсальной оболочки в эту позицию.

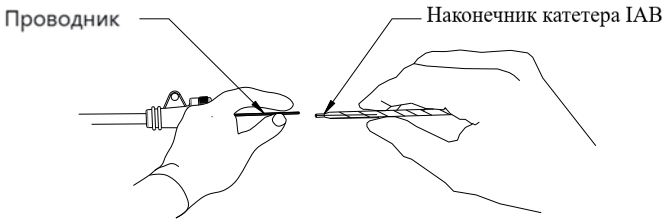
    МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Убедитесь, что комплект защиты баллона зафиксирован, чтобы избежать перегиба катетера IAB или применения чрезмерного усилия.
16) Просвет проводника можно промыть вручную, используя 3–5 мл раствора для промывки.
17) Медленно извлеките мембрану баллона из комплекта защиты баллона в направлении катетера. (См. рисунок ниже)

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



18) Нет необходимости погружать катетер IAB в стерильный физиологический раствор; если катетер IAB был погружен в стерильный физиологический раствор, не вытирайте катетер перед введением.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Не манипулируйте мембраной катетера IAB и не протирайте катетер перед введением.

19) Проведите прилагаемый J-проводник 0,025 дюйма через просвет катетера и продвигайте катетер IAB вдоль проводника до тех пор, пока проводник не выйдет через внутренний конический соединитель Люэра; оператор должен всегда обеспечивать полный контроль над проводником. (См. рисунок ниже)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не прикладывайте чрезмерное усилие при введении катетера IAB. Если во время прокола катетером IAB будет приложено слишком большое усилие, это может привести к разрыву артерии, разрыву или повреждению мембраны баллона.
ПРИМЕЧАНИЕ: Во время прокола катетером IAB небольшое количество крови может вытекать и капать из складок мембраны баллона под действием артериального давления или выдавливаться из места соединения мембраны баллона и катетера под действием артериального давления.

20) Удерживайте проксимальный конец проводника и продвигайте катетер IAB вдоль него. Всегда удерживайте катетер IAB на расстоянии не более 2,5 см от места введения или от места закрепления вводной оболочки и продвигайте его плавно небольшими отрезками, стараясь не перекручивать катетер IAB и обеспечивая полный контроль над проводником.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

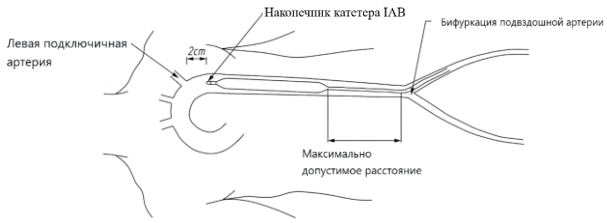
a) Всегда продвигайте катетер IAB небольшими отрезками по 2,5 см, чтобы избежать перегиба.
b) Не скручивайте катетер во время введения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

a) Любое перегибание или повреждение просвета проводника может привести к усталостному разрыву внутреннего просвета во время наполнения
b) Не прокалывайте катетер IAB, если в просвете отсутствует опора в виде проводника.

21) Введите катетер IAB в нужное положение в нисходящей аорте, расположив его кончик примерно на расстоянии 2 см дистальнее левой подключичной артерии. (См. рисунок ниже)

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если во время введения катетера IAB не проводилась флюороскопическая ангиография, необходимо как можно скорее сделать рентгеновский снимок, чтобы убедиться в правильном положении катетера IAB. Если катетер IAB расположен слишком высоко в аорте, это может привести к обструкции левой подключичной артерии. Если катетер IAB расположен слишком низко в аорте, может произойти одно или несколько из следующих явлений: неоптимальное диастолическое наполнение, обструкция почечной/мезентериальной артерии, утечка из баллона или смещение баллона.

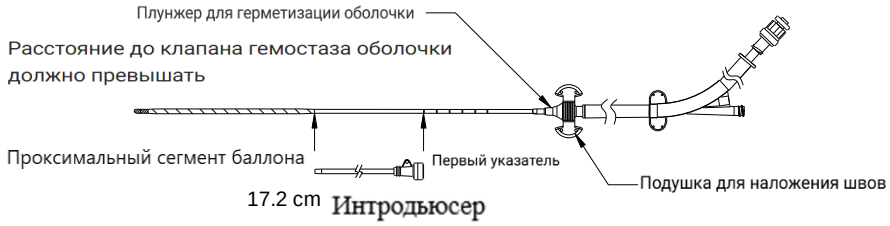
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: При использовании рентгенографии грудной клетки для определения положения внутриаортального катетера рекомендуется перевести Внутриаортальный баллонный насос в режим паузы для обеспечения лучшей четкости изображения при рентгенографии, а затем немедленно возобновить контрпульсацию.

(1.1) Использование интродьюсера

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Мембрана IAB не может быть должным образом наполнена и сдута, если она не вышла полностью из интродьюсера

ПРИМЕЧАНИЯ

Убедитесь, что мембрана катетера IAB полностью вышла из вводного чехла во время или после правильного позиционирования катетера. (См. рисунок ниже)



a) Первая однолинейная отметка ниже кончика катетера IAB указывает на то, что вся мембрана баллона вышла из вводной оболочки/гемостатического клапана длиной 17,2 см, и можно приступать к надуванию.

b) Расстояние между отметками составляет 20 мм.

22) Открытая часть катетера IAB должна оставаться стерильной до тех пор, пока не будет определено его положение.

23) После определения положения катетера IAB переместите уплотнитель оболочки как можно ближе к месту прокола.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если во время введения интродьюсера обнаружено, что кровь проникает через вкладыш уплотнителя оболочки, отделите вкладыш уплотнителя оболочки от гемостатического клапана

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не вводите никакие части уплотнителя под кожу.

(1.2) Инструкции по применению уплотнителя оболочки с интродьюсером

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не накладывайте швы или лигатуры вокруг трубки снаружи, чтобы избежать перегиба или повреждения оболочки.

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

Продвиньте «Sheath Seal» до втулки вводной оболочки. Если необходимо отрегулировать положение катетера IAB, удерживайте «Sheath Seal» одной рукой в условиях стерильной асептики ( ) и другой рукой отрегулируйте положение катетера через муфту. Ни в коем случае не пытайтесь отрегулировать положение катетера IAB путем перемещения оболочки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если во время введения с использованием интродьюсера наблюдается просачивание крови через уплотнитель оболочки, отсоедините уплотнитель оболочки от гемостатического клапана.

(2) Включите внутриаортальный баллонный насос для контрпульсации

1) После установки катетера IAB проводник удаляется.
2) Как только катетер IAB займет правильное положение, аспирируйте и удалите 3 мл крови из просвета проводника, затем немедленно вручную промойте просвет проводника с помощью шприца, наполненного 3–5 мл раствора для промывки. Это снижает вероятность образования тромбов в просвете проводника.

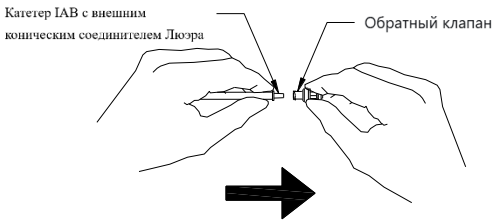
   ПРИМЕЧАНИЕ: Не поднимайте изголовье кровати выше 45°

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

a) Не вводите воздух в просвет проводника (внутренний конический разъем Люэра).

b) После герметизации просвета проводника ни в коем случае не пытайтесь повторно проникнуть в него.

3) После завершения прокола катетера IAB снимите односторонний клапан с наружного конического соединителя Люэра внешнего катетера. (См. рисунок ниже)



4) Подсоедините катетер IAB к Внутриаортальному баллонному насосу (IABP).

   ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что все соединения герметичны; все удлинительные трубки с гелием являются стерильными и предназначены только для однократного использования. При подключении катетера IAB к Внутриаортальному баллонному насосу (IABP) необходимо использовать удлинительную трубку с гелием.

5) Начните контрпульсацию в соответствии с операционной инструкцией по эксплуатации Внутриаортального баллонного насоса (IABP).
6) Если давление контрпульсации не находится в идеальном диапазоне или если мембрана баллона не полностью расширилась после нескольких циклов контрпульсации, выполните следующие действия:

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ : Не осуществляйте ручное наполнение IAB при подключенной к катетеру IAB удлинительной трубке для гелия.

a. Снимите удлинительную трубку для гелия с наружного конического соединителя Luer катетера IAB.

b. Подсоедините поставляемый трехходовой кран и шприц к внешнему коническому соединителю Luer катетера IAB.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не вводите воздух в просвет проводника (внутренний конический разъем Luer).

c. Проведите аспирацию из шприца надлежащим образом, чтобы кровь не попала обратно во внешнюю трубку.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если из внешнего конического соединителя Люэра экстракорпорального катетера поступает кровь, немедленно удалите катетер IAB, так как мембрана баллона могла быть повреждена во время прокола.

d. Наполните катетер IAB воздухом или азотом, затем немедленно произведите аспирацию;

e. Снимите трехходовой кран и шприц, а затем снова подсоедините внешний конический разъем Люэра

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

катетера IAB к удлинительной трубке для гелия, после чего возобновите контрпульсацию.

7) Убедитесь, что мембрана баллона находится в условиях, не создающих препятствий для контрпульсации и опорожнения, и убедитесь, что мембрана баллона не сдавливается по следующим причинам: мембрана баллона расположена под атеросклеротическими бляшками, под кожей, в подключичной артерии, в дуге аорты, в брюшной артерии, либо выбранный объем мембраны баллона слишком велик по отношению к конкретной пораженной артерии.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В случае возникновения каких-либо препятствий, появления ненормальных складок на мембране баллона или изгиба просвета проводника необходимо немедленно скорректировать положение катетера IAB. Такие препятствия могут привести к утечке из баллона, что сократит срок службы мембраны баллона.
8) Если в месте прокола обнаружено аномальное кровотечение или подкожная гематома, примите соответствующие меры.
9) Оцените периферические пульсы. Если периферические пульсы неудовлетворительны или имеются признаки ишемии конечности, рассмотрите возможность продолжения контрпульсации.
10) Закрепите подушечки для швов и Y-образный соединитель на коже пациента с помощью швов, чтобы ограничить движение катетера IAB. В качестве альтернативы можно использовать клейкую ленту для фиксации Y-образного соединителя на теле.
11) Повязка была закреплена на месте прокола с использованием асептических методов, соответствующих медицинским стандартам.

(3) Контроль давления через полость проводника

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для достижения оптимального качества сигнала используйте трубопровод длиной не более 2,5 м, подсоединенный к внутреннему коническому соединению Люэра датчика и Y-образному соединителю.

При мониторинге давления через просвет проводника необходимо использовать стандартный монитор артериального давления, подключенный к трехходовому крану. Подсоедините трехходовой кран к внутреннему коническому соединению Люэра просвета проводника. Рекомендуется обеспечить непрерывную скорость промывки 3 мл/час через просвет проводника. Дозировка антикоагулянта для трубки артериального давления должна соответствовать стандартным медицинским рекомендациям и может быть скорректирована врачом с учетом антикоагулянтной терапии пациента. Согласно медицинским рекомендациям, быстрая промывка каждый час помогает поддерживать проходимость просвета проводника.

Меры предосторожности при мониторинге давления через просвет проводника:

1) Для мониторинга артериального давления используйте стандартное оборудование для промывки проводника. Тщательно установите и промойте устройство для мониторинга артериального давления, чтобы свести к минимуму риск попадания тромбов в аорту, а впоследствии — в сонные или коронарные артерии.
2) Перед подключением системы промывки к внутреннему коническому соединителю Люэра отсасывайте и удаляйте 3 мл крови из просвета проводника.
3) Убедитесь, что из просвета проводника и инструмента для промывки удалены все пузырьки воздуха. Осторожно постучите по Y-образному соединителю, чтобы удалить оставшиеся пузырьки воздуха.
4) Работу внутриаортального баллонного катетера для контрпульсации следует прекратить перед быстрой промывкой, чтобы снизить риск попадания тромба в дугу аорты из просвета проводника.
5) Для обеспечения оптимального качества сигнала никогда не используйте просвет проводника для забора

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

крови.

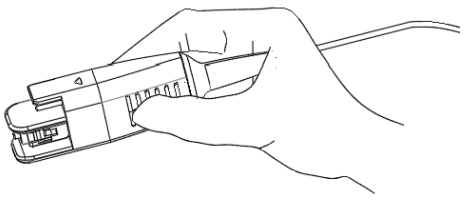
6) Если форма волны давления в просвете проводника ослабевает из-за сопротивления, необходимо каждый раз отбирать 3 мл крови. Если во время забора крови возникает сопротивление, просвет проводника может быть заблокирован. Чтобы прекратить использование просвета проводника, закройте внутренний конический соединитель Люэра крышкой Люэра.
7) Кривую давления в артерии можно изменить, используя трубки с фильтрами или другие устройства.
8) Соединение не должно быть слишком плотным.

Рекомендации по обеспечению оптимального качества сигнала давления

1) Требуется трубка для давления длиной менее 2,5 м, например удлинительная трубка для давления между датчиком и Y-образным соединителем, входящая в комплект принадлежностей (комплект принадлежностей).
2) Как только катетер займет правильное положение, отсасывайте и удаляйте 3 мл крови из просвета проводника, затем немедленно вручную промывайте просвет проводника с помощью шприца, наполненного 3–5 мл раствора для промывки. Это снижает вероятность образования тромбов в просвете проводника.
3) При введении в просвет проводника следует применять только умеренное усилие.
4) Не допускается использование устройств ROSE (демагнитизирующего резонанса) или других устройств для гашения вибраций.
5) Перед созданием давления удалите воздух из промывочного мешка.
6) Давление устанавливается посредством промывки самотеком.
7) Мешок давления следует поддерживать на уровне 300 мм рт. ст. и располагать над датчиком.
8) При любом обратном потоке крови в просвет проводника катетера IAB (например, после забора крови) трубку под давлением, содержащую кровь, необходимо промыть в течение не менее 15 секунд, прежде чем продолжить промывку.
9) Убедитесь, что из камеры проводника и оборудования для промывки удалены все пузырьки воздуха.
10) Используйте промывочный раствор комнатной температуры.

(3.1) При использовании волоконно-оптического датчика давления для мониторинга давления

1) Снимите защитный колпачок с разъема оптоволоконного датчика давления.
2) Осторожно распутайте кабель оптоволоконного датчика давления, слегка удерживая спутанный кабель одной рукой. Другой рукой возьмитесь за разъем оптоволоконного датчика давления и медленно вытяните кабель. (См. рисунок ниже)



МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Не скручивайте и не натягивайте кабель оптоволоконного датчика давления, так как это может привести к его повреждению.

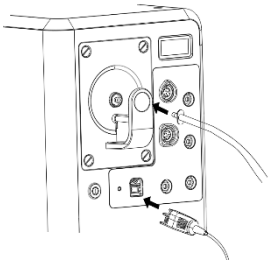
ПРИМЕЧАНИЕ: Всегда держите разъем волоконно-оптического датчика давления при его вставке в насос или извлечении из него.

3) С одной стороны, возьмите одной рукой разъем оптоволоконного датчика давления катетера IAB, обратив

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

внимание на то, чтобы красная отметка на разъеме была обращена вверх.

4) С другой стороны, снимите и выбросьте защитный колпачок с разъема оптоволоконного датчика давления, а затем подключите разъем датчика к интерфейсу на стороне устройства. (См. рисунок ниже)



ПРИМЕЧАНИЯ

После подключения внутриаортального баллонного катетера (серия с оптоволоконным датчиком) к основному блоку, пожалуйста, обратитесь к инструкции по эксплуатации совместимого основного блока для выполнения операции обнуления давления;

В случае появления каких-либо сигналов тревоги на вашем устройстве IntraNova® IABP после начала лечения, пожалуйста, обратитесь к экрану справки IABP или операционной инструкции для получения рекомендаций.

(3.2) При использовании традиционного датчика артериального давления для мониторинга давления

1) Подключите кабель датчика артериального давления к входному разъему давления, расположенному на задней панели насоса.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для формирования кривой артериального давления требуется сигнал традиционного датчика артериального давления (радиальной артерии) или сигнал внешнего давления. Сигнал артериального давления должен поступать из точки, расположенной выше кончика катетера IAB.

(4) Ручное наполнение и сдувание катетера IAB

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Для предотвращения тромбоза катетер IAB не следует оставлять без использования (ни в надутом, ни в сдутом состоянии) более 30 минут.

В случае неисправности внутриаортального баллонного насоса, чтобы обеспечить работоспособность катетера IAB, его следует надувать и сдувать вручную следующим образом:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не надувайте катетер IAB вручную, если к нему подключена удлинительная трубка для гелия.

1) Отсоедините удлинительную трубку для гелия от наружного конического соединителя Luer катетера IAB.
2) Подсоедините прилагаемый трехходовой кран и шприц к внешнему коническому соединителю Luer катетера IAB.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не вводите воздух в полость для проводника (внутренний конический разъем Люэра).

3) Проводится надлежащая аспирация, чтобы предотвратить обратный поток крови в наружную трубку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если из внешнего конического соединения Люэра экстракорпорального катетера аспирируется кровь, немедленно удалите катетер IAB, так как мембрана баллона могла быть повреждена во время процедуры пункции.

4) Введите 40 мл воздуха или азота в катетер IAB, затем немедленно произведите аспирацию. Повторяйте эту процедуру каждые 5 минут, когда катетер IAB не используется.
5) Снимите трехходовой кран и шприц, а затем снова подсоедините внешний конический фитинг Люэра

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

катетера IAB к удлинительной трубке для гелия, после чего возобновите контрпульсацию.

(5) Извлечение катетера IAB

1) Перед удалением следует постепенно уменьшить дозу антикоагулянтов или прекратить их прием.
2) Прекратите контрпульсацию.
3) Когда катетер IAB извлекается из контрпульсационного насоса, в катетер IAB перед извлечением поступает воздух, и кровяное давление пациента сжимает мембрану баллона.
4) Удалите все фиксирующие устройства и/или швы и повязки.

   МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Чтобы не повредить катетер IAB или проводниковый катетер, не используйте ножницы для удаления внешней упаковки
5) Извлеките катетер IAB.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: а) При использовании интродьюсера: ослабьте муфту интродьюсера на соединителе, протащите катетер IAB через интродьюсер до появления сопротивления, затем извлеките катетер IAB и интродьюсер как единое целое. Ни в коем случае не пытайтесь извлечь катетер IAB через интродьюсер. б) Если во время извлечения катетера IAB вы почувствуете чрезмерное сопротивление, остановитесь и рассмотрите возможность использования артериотомии для извлечения катетера IAB. Трудности при извлечении могут быть вызваны образованием затвердевшего тромба внутри баллона после утечки.
6) Во время извлечения катетера IAB прижмите пальцами область ниже места прокола. Дайте проксимальному кровотечению хлынуть в течение нескольких секунд, затем прижмите место прокола, чтобы кровь текла обратно в течение нескольких секунд. Обеспечьте гемостаз в месте прокола.
7) Внимательно осмотрите конечность дистальную к месту прокола, чтобы убедиться в адекватном кровоснабжении.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В случае развития ишемии конечности после удаления катетера IAB следует рассмотреть возможность проведения операции по реканализации сосудов.

   МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Осмотрите всю вводную оболочку и катетер IAB, чтобы убедиться, что все оборудование удалено.

   П**РИМЕЧАНИЕ:** Если после удаления внутриаортального баллонного катетера требуется контрапульсация, его можно ввести чрескожно в контралатеральную бедренную артерию. Ни в коем случае не выполняйте процедуру в том же месте прокола.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данный внутриаортальный баллонный катетер предназначен исключительно для однократного использования и эффективен только в течение одного цикла применения. Отсутствуют доказательства возможности повторного использования данного изделия, независимо от того, было ли оно стерильным; в противном случае могут возникнуть проблемы (например, перфорация мембраны баллона). Несоблюдение инструкций при введении и удалении внутриаортального баллонного катетера может нанести вред пациенту (например, расслоение сосуда, инфекция).

(6) После использования оборудования утилизируйте его в соответствии со стандартными процедурами больницы

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Если давление контрпульсации не повышается до оптимального диапазона после начала контрпульсации, это может свидетельствовать о следующих проблемах:

1) Мембрана баллона еще не полностью выдвинулась из интродьюсера. Отодвиньте интродьюсер назад до тех пор, пока мембрана баллона не выдвинется из него полностью.

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

2) Мембрана баллона не раскрылась полностью.
3) Возможно, регулятор давления контрпульсации на IABP установлен на слишком низкое значение. Отрегулируйте регулятор давления контрпульсации на IABP.
4) Катетер IAB введен в дугу аорты, подключичную артерию или другую неподходящую артерию. Баллонный катетер контролируется с помощью флюороскопической ангиографии. Если расположение катетера неверное, снимается муфта вводной оболочки или удаляются швы, после чего катетер IAB вводится заново.
5) Катетер IAB размещен в ложном просвете: следуйте приведенным ниже инструкциям, чтобы проверить положение кончика катетера IAB внутри просвета с помощью флюороскопической ангиографии.
   a: Заберите 3 мл крови из просвета проводника катетера IAB (внутренний конический разъем Люэра).

   b：Поддерживайте контрпульсацию катетера IAB и введите 10–20 мл контрастного вещества через просвет проводника катетера IAB.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не прилагайте чрезмерного усилия при введении контрастного вещества через просвет проводника. Ни в коем случае не используйте инжектор высокого давления. Высокое давление, создаваемое инжектором, может повредить просвет проводника. Ни в коем случае не используйте шприц объемом менее 20 мл для введения через просвет проводника. Если ощущается сопротивление, просвет проводника может быть заблокирован и требует постоянного закрытия.

   a：Если кончик катетера IAB расположен в артерии правильно, тень от контрастного вещества исчезнет в течение двух-трех сердечных сокращений.

   b: Если кончик катетера IAB расположен в просвете неправильно, вокруг него будет сохраняться тень от контрастного вещества. Если выяснится, что катетер IAB находится в ложном просвете, его следует удалить из организма пациента. Можно рассмотреть возможность введения нового катетера IAB в контралатеральную бедренную артерию.

Помимо вышеупомянутых ситуаций, снижение эффективности контрпульсации может быть вызвано также физиологическими состояниями. К ним относятся:

1) Среднее артериальное давление пациента слишком низкое.
2) Системное сосудистое сопротивление пациента слишком низкое.
3) Слишком высокая частота сердечных сокращений у пациента, что влияет на наполнение и опорожнение желудочков.

10. Основные характеристики безопасности изделия

Классификация по типу защиты от поражения электрическим током: не применимо

Классификация по степени защиты от поражения электрическим током: не применимо

Классификация по степени безопасности при использовании в присутствии горючих анестетических газов, смешанных с воздухом, или горючих анестетических газов, смешанных с кислородом или закисью азота: не применимо

Классификация по режиму работы: не применимо

Номинальное напряжение и частота оборудования: не применимо.

Входная мощность оборудования: Не применимо.

Имеет ли оборудование прикосновенную часть, защищенную от воздействия разрядов дефибрилляции: Не применимо.

Имеет ли оборудование выходную или входную часть сигнала: Не применимо.

Стационарное оборудование или нестационарное оборудование: Не применимо.

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

Стерилизация: данный продукт был стерилизован этиленоксидом перед отправкой с завода и предназначен исключительно для однократного использования.

(В соответствии с GB 9706.1-2020 прикладной частью внутриаортального баллонного катетера является катетер IAB)

11. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Условия транспортировки: температура от -35 °C до 50 °C, влажность ≤90 % относительной влажности, атмосферное давление от 62 кПа до 106 кПа.

Обращайтесь с изделием осторожно во время транспортировки и погрузки/разгрузки, укладывайте его надежно, избегайте сильного давления, попадания прямых солнечных лучей и дождя, а также укладывайте и принимайте меры защиты в строгом соответствии с графическими символами на упаковке изделия.

Условия эксплуатации: температура от 5 °C до 40 °C, относительная влажность от 5 % до 95 %, атмосферное давление от 62 кПа до 106 кПа.

Хранить при комнатной температуре в сухом месте (влажность ≤80 % относительной влажности).

12. Электромагнитная совместимость

Внутриаортальный баллонный катетер должен соответствовать требованиям главы 202 стандартов YY 9706.102-2021 и YY 9706.234-2021.

Базовые эксплуатационные характеристики внутриаортального баллонного катетера: при использовании с основным блоком Внутриаортального баллонного насоса внутриаортальный баллонный катетер не должен разрываться или давать утечку.

Пользователи данного изделия должны использовать его в электромагнитной среде, указанной в настоящем разделе; в противном случае это может привести к неисправности изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Использование аксессуаров или кабелей, отличных от указанных производителем, может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости системы контрпульсации, состоящей из внутриаортального баллонного катетера и внутриаортального баллонного насоса.

Внутриаортальные баллонные катетеры не следует использовать вблизи других устройств или размещать их в штабеле с другими устройствами. Если их необходимо использовать вблизи других устройств или размещать в штабеле, следует наблюдать за их правильным функционированием в используемой конфигурации и проверять его.

Рекомендации и заявление производителя — электромагнитные излучения		
Внутриаортальные баллонные катетеры пригодны для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатели или пользователи должны обеспечить использование данного изделия в такой электромагнитной среде.		
Испытание при запуске	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство
Радиочастотные излучения GB 4824	Группа 1	Внутриаортальный баллонный катетер использует радиочастотную энергию исключительно для обеспечения своего внутреннего функционирования. Поэтому уровень его радиочастотных излучений низкий и маловероятно, что они могут вызвать помехи в работе находящегося поблизости электронного оборудования.

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

Радиочастотное излучение GB 4824	Категория А	Внутриаортальные баллонные катетеры пригодны для использования во всех учреждениях, за исключением жилых помещений, а также в тех, которые не подключены напрямую к общественной сети низковольтного электроснабжения, питающей здания, используемые в бытовых целях.
Гармонические излучения GB 17625.1	Не применимо	
Колебания напряжения/ включение с импульсом GB 17625.2	Не применимо	

Руководство и заявление производителя — Электромагнитная помехоустойчивость			
Внутриаортальные баллонные катетеры пригодны для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатели или пользователи должны обеспечить использование данного изделия в такой электромагнитной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровни испытаний по стандарту IEC 60601	Соответствие уровню	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд GB/T 17626.2	Контактный разряд ±6 кВ ±8 кВ воздушный разряд	Контактный разряд ±6 кВ ±8 кВ воздушный разряд	Пол предпочтительно должен быть деревянным, бетонным или плиточным. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы Группа импульсов GB/T 17626.4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Не применимо	Не применимо
перенапряжение GB/T 17626.5	±1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	Не применимо	Не применимо
Падения напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на линии питания GB/T 17626.11	< 5 % UT , продолжительностью 0,5 цикла (>95% падения U_T) 40 % U_T в течение 5 циклов 60% падение U_T) 70 % U_T в течение 25 циклов 30% падение U_T) <5% $U_{(T)}$, продолжительность 5 с >95% падение U_T)	Не применимо	Не применимо

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

Магнитное поле промышленной частоты (50 Гц/60 Гц) GB/T 17626.8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать уровням, характерным для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.
Примечание: UT обозначает напряжение сети переменного тока до подачи испытательного напряжения.			

Рекомендуемое расстояние изоляции между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и внутриаортальным баллонным катетером Lifetech Cardio
Не применимо

13. Дата изготовления

Дата изготовления данного изделия указана на этикетке.

14. Срок хранения

3 года.

15. Послепродажное обслуживание

: Shenzhen Lifetech Cardio Medical Electronics Co., Ltd. гарантирует, что её продукция не имеет дефектов материалов или изготовления. По другим вопросам, связанным с продукцией, просим обращаться непосредственно в компанию.

16. Торжественное заявление

: Shenzhen Lifetech Cardio Medical Electronics Co., Ltd. не несет никакой обязанности и не принимает на себя никаких обязательств в случае повреждения изделия, неудачного хирургического вмешательства или иных несчастных случаев и ущерба, вызванных прямо или косвенно повторным использованием изделия, неправильным выбором технических характеристик изделия, ошибками при эксплуатации или любыми другими несчастными случаями, вызванными человеческим фактором.

В случае возникновения каких-либо нежелательных явлений после использования изделия просим незамедлительно уведомить об этом производителя. Контактная информация приведена в разделе 17 «Информация о производителе».

17. Информация о производителе

Регистрант/производитель: Shenzhen Lifetech Cardio Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес регистранта: 1401, здание D1, Наньшань IT-Парк, № 1001, проспект Сюэюань, улица Таоюань, район Наньшань, Шэньчжэнь, провинция Гуандун, Китай

Контактная информация регистранта/производителя: +86 755 23251894, WWW.LTCARDIO.COM

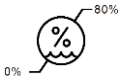
Поставщик послепродажного обслуживания: Shenzhen Lifetech Cardio Medical Electronics Co., Ltd.

Горячая линия послепродажного обслуживания: 400-803-5503

Место производства: 701, здание C4, № 459, улица Цяокай, микрорайон Фэнхуан, улица Фэнхуан, район Гуанмин, Шэньчжэнь, провинция Гуандун, Китай

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

18. Пояснение к символам на этикетке

	Производитель		Хранить вдали от солнечного света
	Дата производства		Хранить в сухом месте
	Срок годности		Серийный номер
	Код партии		Не использовать повторно
	Номер по каталогу		Без пирогенов
	Не подвергать повторной стерилизации		См. инструкции по применению
	Не использовать, если упаковка повреждена		Стерилизовано с использованием этиленоксид
	Предельное значение влажности (0–80 % относительной влажности)		Предельный диапазон температур (10–30 °C)

Номер документа / Версия / Дата пересмотра: LTC/TS/004I-03 01.00 26.03.2026
Номер детали инструкции по применению: 305006016

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