

Instructions for use
Drug Coated Coronary Balloon Catheter

Responsibility	Signature	Date
Prepared		2024年08月14日
Reviewed		2024年08月14日
Approved		2024年08月16日

Change History		
Revision	Revised Content	Revised Date
A/0	New document.	2024-08-07



Drug Coated Coronary Balloon Catheter

Instructions for use

Shanghai Shenqi Medical Technology Co., Ltd.

Prior to use, please read this IFU carefully and pay attention to all Warning and Precautions listed.

Modified date : 7th August 2024 BY-SMS-DP01-001 Rev: A/0

【Warnings】

- ※ The swide™ Drug Coated Coronary Balloon Catheter should be used only by physicians with practical experience in percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA).
- ※ Please Read IFU carefully prior to using this device.
- ※ For single use only. Re-use of single-use devices creates a potential risk for the patient or the user. It may lead to contamination and/or loss of functional capability. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient. After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital-regulated waste disposal procedures.
- ※ The Drug Coated Coronary Balloon Catheter is STERILEO with ethylene oxide (EO), always stay sterile and non-pyrogenic. Use within the expiry date. DO NOT use if the package is opened, damaged or broken.

【Package List】

- ※ The sterile packaging contains one Drug Coated Coronary Balloon Catheter (with the balloon protective sleeve, the internal pipe transportation wire). The surface of the Balloon is coated with Paclitaxel Drug Coating.
- ※ One copy of instruction for use.

【General description】

swide™ Drug Coated Coronary Balloon Catheter manufactured by Shanghai Shenqi Medical Technology Co., Ltd. is a drug coated coronary balloon catheter based on a rapid exchange design, intended for the treatment of coronary arteries. swide™ Drug Coated Coronary Balloon Catheter is designed to improve the lumen diameter and to reduce restenosis during the treatment of coronary artery lesions, mainly for the treatment of coronary artery in-stent restenosis. The surface of the Balloon of the product is coated with 3.0 $\mu\text{g}/\text{mm}^2$ active drug coating – Paclitaxel. As the Balloon expanding, the Paclitaxel coating surface contact with vessel, transferring the drug into the vessel wall, achieving the treatment target. Depending on patient situation and vessel morphology, the maximum balloon inflation pressure should be kept (in general) for a period of at least 30 seconds. In cases where long lesions are treated (longer than the maximal balloon effective length available), the particular subareas should be treated only once with the product.

The Drug Coated Coronary Balloon Catheter mainly consists of the Paclitaxel Drug Coating and the Coronary Balloon Catheter. The Paclitaxel Drug Coating is applied to the surface of the effective length of the Balloon. The Tip indicates the distal end of the Coronary Balloon Catheter, which consists of two catheter lumens, one to

inflate/deflate the Balloon, the other to insert a guide wire (0.014 inch or smaller-diameter guide wire). Two radio-opaque developing points indicate the effective length of the cylindrical portion of the Balloon. The effective length of the Balloon Catheter is 1400 mm. Two markers position on the Proximal Outer Catheter, 870 mm and 975 mm away from the Tip, to indicate the relative position of the Balloon Catheter and the Guiding Catheter.

【Structure and composition】

The product consists of a drug coating and balloon catheter. The balloon in the catheter is made of nylon 12; The drug coating is composed of paclitaxel at a metered dose of 3.0 μg/mm² and a drug carrier substrate consisting of ioprosamide.

Diagram 1
swide™ Drug-Coated Coronary Balloon Catheter

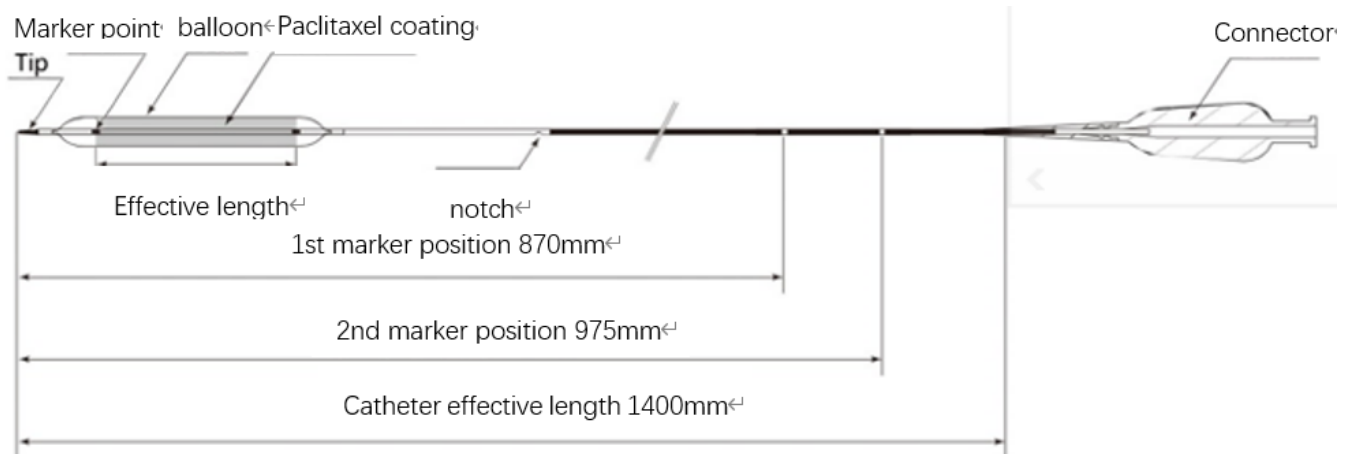


Table 1
swide™ Drug Coated Coronary Balloon Catheter product matrix

Model Specification	Balloon Diameter (mm)	Balloon Effective Length (mm)	Model Specification	Balloon Diameter (mm)	Balloon Effective Length (mm)
DP0120010	2.00	10	DP0122510	2.25	10
DP0120015		15	DP0122515		15
DP0120020		20	DP0122520		20
DP0120025		25	DP0122525		25
DP0120030		30	DP0122530		30
DP0125010	2.50	10	DP0127510	2.75	10
DP0125015		15	DP0127515		15
DP0125020		20	DP0127520		20
DP0125025		25	DP0127525		25
DP0125030		30	DP0127530		30
DP0130010	3.00	10	DP0135010	3.50	10
DP0130015		15	DP0135015		15
DP0130020		20	DP0135020		20
DP0130025		25	DP0135025		25
DP0130030		30	DP0135030		30
DP0140010	4.00	10	Note: Nominal Pressure (NP): 8atm Rated Burst Pressure (RBP): 16atm Recommended guide wire: 0.014inch Recommended guiding catheter: 6F		
DP0140015		15			
DP0140020		20			
DP0140025		25			
DP0140030		30			

Table 2
swide™ Drug Coated Coronary Balloon Catheter Compliance table

Pressure (atm)	Diameter (mm)						
	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00
4	1.88	2.08	2.38	2.66	2.90	3.40	3.86
6	1.94	2.17	2.44	2.72	2.95	3.46	3.93
8 (NP)	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00
10	2.08	2.37	2.55	2.83	3.08	3.56	4.07
12	2.12	2.45	2.60	2.89	3.15	3.62	4.14
14	2.15	2.51	2.64	2.97	3.21	3.70	4.21
16 (RBP)	2.19	2.58	2.69	3.03	3.28	3.79	4.28
18	2.23	2.63	2.73	3.07	3.34	3.86	4.34
20	2.28	2.69	2.78	3.12	3.40	3.92	4.40

Note :

Data at 37° water bath in vitro-rounded to 0.01mm – Result do not take into account lesion resistance.

【Individual treatment】

Prior to use, the benefits and risks for each patient must be individually assessed. When establishing the patient exclusion criteria , the risk associated with antiplatelet treatment should be taken into account. Special consideration is required in patients with recent active gastritis or PUD (Peptic Ulcer Disease).

【Indications】

Coronary artery in-stent restenosis

【Contraindications】

- ※ Intolerance to Paclitaxel and/or the delivery matrix (main ingredient: iopromide)
- ※ Allergy to Paclitaxel and/or the delivery matrix (main ingredient: iopromide)
- ※ Severe allergy to contrast media
- ※ Pregnancy and lactation
- ※ Cardiogenic shock of patient
- ※ Lesions which are untreatable with PTCA or other interventional techniques
- ※ Coronary artery spasm in the absence of a significant stenosis.

【Possible complications of balloon dilatation】

- ※ Hematoma at the vascular access site
- ※ Pseudoaneurysm
- ※ Acute myocardial infarction
- ※ Pulse arrhythmia
- ※ Angina pectoris
- ※ Arterial perforation
- ※ Spasm of coronary arteries
- ※ Death
- ※ Cerebral circulatory disorders
- ※ General bleeding
- ※ Side effects due to the accompanying medication (see corresponding package leaflet)
- ※ Thrombus formation
- ※ Arterial rupture

- ※ Dissection of the coronary vessel
- ※ Hypotension
- ※ Ventricular fibrillation
- ※ Local bleeding
- ※ Arterio-venous fistulas
- ※ Palpitations
- ※ Vascular complications which necessitate surgical interventions
- ※ Infection
- ※ Emergent Coronary Artery Bypass Graft Surgery (CABG)
- ※ Arrhythmia , including ventricular fibrillation
- ※ Total occlusion of a coronary artery
- ※ Restenosis of prior treated target vessel segment
- ※ Pseudomembranous colitis

【Pharmaceutical information on included drug】

The very small quantity of Paclitaxel in the blood plasma means that the classic undesirable effects caused by Paclitaxel appear less relevant than for a systemic treatment. However, side effects yet unknown cannot be ruled out.

- ※ Allergic or immunological reaction to the drug, similar agents, or to the balloon coating (main ingredient: iopromide).
- ※ Alopecia
- ※ Anemia
- ※ Alopecia Gastro-intestinal tract impairment
- ※ Abnormal liver enzyme values
- ※ Histological changes in the vascular wall , incl. inflammation , cell damage or necrosis
- ※ Disorders of the cardiac conduction system
- ※ Myalgia/arthralgia
- ※ Peripheral/neuropathy
- ※ Pseudomembranous colitis

CAUTION:

- ※ Based on the in-vitro and in-vivo testing, Paclitaxel has been shown to be mutagenic at concentrations similar to maximum local drug concentrations after application of a single swide™ drug coated coronary balloon catheter. This pharmacodynamic action of Paclitaxel acts in interference with the microtubule disassembly. The relevance of this specific mechanism of genotoxicity for human carcinogenicity risk is currently not known. It is known from the relevant scientific literature that coated drug-eluting implants (DES)

may cause inflammable and / or prothrombotic reactions swide™ Drug Coated Coronary Balloon Catheter does not include any polymer layer, the drug is applied to a degradable matrix on the balloon surface.

- ✘ Although not demonstrated in pre-clinical studies with the swide™ Balloon system, the above-mentioned incidences cannot be completely excluded. The treating physician should balance the medical advantage of a Paclitaxel-releasing balloon against the potential risk.

【Allergies】

If the patient has an existing allergy to any of the components of the coating (main ingredient: iopromide) and/or to Paclitaxel. The possibility of allergic/immunological reactions to any component of the balloon, the delivery matrix (main ingredient: iopromide), and/or Paclitaxel, or of local inflammatory reactions resulting from possible injuries of the vascular wall, cannot be excluded.

【Interactions with other drugs】

The amount of Paclitaxel on the balloon surface corresponds approximately to a few hundredth of the quantity usually used in anti-neoplastic treatment which makes it rather improbable that interactions with other drugs will occur infections. However, caution should be exercised when concomitantly administering known CYP3A4 and/or CYP2C8 substrates (including terfenadine, cyclosporin, lovastatin, midazolam, ondansetron) or drugs with high PPB (especially sulfonureas anticoagulants of the coumarin type, salicylic acid, sulfonamides, digitoxin) . For possible interactions with other drugs within the scope of Paclitaxel administered for oncological indications, the relevant instructions for use should be consulted. A complete study of possible interactions of Paclitaxel in association with treatment accompanying drugs has not been established.

【Pregnancy】

The usage of Paclitaxel during pregnancy is contraindicated. It is not possible to state the effects of swide™ Drug Coated Coronary Balloon Catheter on the unborn child. No clinical data is available on the usage of swide™ Drug Coated Coronary Balloon Catheter with pregnant women. Reproduction relevant contraindications and risks are unknown.

【Instruction for use】

Materials Required

Quantity	Material
2-3	Guiding catheter of compatible size
1-2	Angiographic catheter
1-2	Percutaneous needle and Short guidewire
1	Guidewire (0.035 inch or 0.038 inch × 145 cm)
1	Guiding guidewire (0.014 inch (0.36 mm) (or a smaller diameter) × 175 cm (Min. length))
1	Torque Device for guidewires
1	Introducing Device for guidewires
1	Arterial sheath (6 F to 8 F) and Dilator
2-3	Syringe (10-20 cc (ml)), evacuate all air prior to use
1000U/500cc	Heparinized Normal Saline
1	Rotating hemostatic valve
—	50% Contrast medium, diluted 1:1 with sterile saline solution
1	Balloon inflation device with pressure gauge and three-way rotatory valve

Caution :

Prior to use, it is essential that all the instruments, catheters and individual components are carefully checked. An integrity test of the balloon (with the protective balloon left in place), a complete removal of air from the system and a thorough control of the connector seals are mandatory.

Preparation of the Balloon Catheter

- ※ Prepare a 1:1 mixture of sterile saline solution and contrast medium.
- ※ Draw approximately 3 ml of the contrast medium mixture into a 10 ml or 20 ml syringe. Then, connect the syringe to the luer adaptor of the catheter, with syringe and luer adaptor pointing downwards. Aspirate. Repeat until no air bubbles can be seen.
- ※ Remove protective sleeve of the Balloon and transportation wire from the guide wire lumen. The catheter is now ready for use.
- ※ Prepare the balloon inflation device.

Technique for use

Percutaneous introduction techniques and arteriotomy are both suitable when using introduction sets and guide wires.

- ※ Insert a guiding catheter fitted with a hemostatic adapter using standard technique
- ※ Carefully introduce the guide wire and place tip distal of the stenosis
- ※ Carefully introduce the balloon-tipped catheter over the proximal end of the guide wire and into the hemostasis adapter of the guiding catheter.
- ※ Slide the PTCA catheter forwards and place the catheter under contrast media injection and x-ray control
- ※ As soon as the PTCA catheter has passed through the stenosis , inflate the balloon to dilate the artery. Depending on patient situation and vessel morphology the inflation should be kept at least 30 seconds.
- ※ After dilatating the balloon has to evacuate completely and under x-ray control , pull the balloon-tipped catheter back into the guiding catheter and check the results of dilatation angiographically.
- ※ If necessary.it is possible to substitute another balloon tipped catheter via the guide wire that remains in the vessel.
- ※ In the case of an unsatisfactory primary result, a repeated dilatation of a balloon with larger outer diameter can be performed. For prevention of local overdosing, it is not indicated to use a further swide drug coated coronary balloon catheter

Warnings/Precautionary measures

- ※ When removing swide™ drug coated coronary balloon catheter from the packaging and when passing the haemostasis valve, great care must be taken to ensure that the balloon system does not become damaged or non-sterile.
- ※ Direct touching of the balloon , wiping of balloon surface or contact with liquids should be strictly avoided, since this can cause delamination of the balloon coating.
- ※ It is possible to rinse the guide wire lumen in a sterile/isotonic saline solution.
- ※ Do not inflate the balloon prematurely. The recommended inflation pressure of the balloon must not be exceeded. It is also recommended that a pressure gauge is used to measure the inflation pressure.
- ※ Do not treat the same lesion segment with more than one swide™ drug coated coronary balloon catheter.
- ※ If any resistance becomes apparent at any time during the insertion procedure, the catheter must not be pushed with applied force. The resistance can indicate damage to the balloon catheter. If resistance occurs while advancing through the guiding catheter , the entire delivery system should be pulled back.

- ※ Predilatation with a non-coated balloon is recommended in case of complex lesions. Extended manipulation of swide™ Drug Coated Coronary Balloon Catheter can cause delamination of the coating.

Handling and Precautions

The inflated diameter of the balloon should correspond to the lumen of the coronary artery. Never use a balloon with a larger diameter.

Never shake the catheter before use to debubble the balloon. Do not advance the guide wire in the balloon catheter if resistance is felt without first identifying the resisting force and taking remedial action.

This PTCA balloon catheter is 99.9% resistant to indicated maximum pressure with a confidence of 95% (rated burst pressure) . Inflation in excess of the maximum inflation pressure is not recommended as the pressure may cause the balloon to rupture , or cause the balloon joints to fail respectively. Should this occur , deflate the balloon and remove it.

Note:

- ※ For treatments to be successful and to provide patients with long-term satisfactory results, the entire lesion length should be ideally covered by the Drug-coated balloon.
- ※ Do not bend or squeeze the balloon portion of the swide™ drug coated coronary balloon catheter before procedure.
- ※ Although the active ingredient of the balloon coating is unlikely to be released during removal from the packaging, it is still recommended that a protective mask be used. Released particles may enter the respiratory tract.
- ※ Balloon pressures should not exceed the manufacturer's recommended inflation pressure. Use only the appropriate liquid balloon inflation medium. Failing to have the appropriate fluid (e.g. having a higher concentration of contrast medium) may lead to prolonged in- and deflation times. Never use air or gaseous inflation media.
- ※ After dilatation of the vessel segment with the swide™ Drug Coated Coronary Balloon Catheter, a bare-metal stent can be implanted. Drug-eluting stent implantation is not recommended for further lesion treatment. Potential interactions of the Drug Eluting Stent with Drug Coated Balloon catheter have not been evaluated.
- ※ Experiences of using the product to treat in-stent restenosis (ISR) in drug-eluting stent (DES) are extremely limited. For any type of DES, the possibility of drug interactions and overdose cannot be ruled out. Therefore, the product is only indicated for ISR in DES occurs 90 days after the implantation of the DES. For the most commonly used types of DESs, the stent has basically completed the drug

release after 90 days.

- ※ The length and diameter of the Balloon should not be less than the reference length and diameter of the target vessel.
- ※ Prior to beginning the angioplasty procedure, all equipment to be used for the procedure, including the balloon catheter should be carefully examined to verify its functionality. The appropriate anticoagulant and coronary vasodilator therapy must be provided to the patient prior to the angioplasty procedure and must be maintained during the procedure. These catheters should only be manipulated in the body while they are under fluoroscopic observation with high quality radiographic imaging equipment. To decrease the potential for the introduction of air into the catheter system, careful attention must be paid to ensure that tight catheter connections are maintained. Use the protective balloon sheath until the catheter is being prepared for insertion, it will prevent contact with objects and accidentally damage of the coated balloon.

【Medication schedule】

On admission to the hospital, the baseline values for prothrombin time (PT) and partial thromboplastin time (PTT) as well as the platelet count should be documented for every patient. The following medication schedule is intended solely as a possible guideline and should not be seen as a strict medical regimen.

Before balloon inflation:

- ※ Aspirin: 100-300mg, starting at least 24 hours before surgery.
- ※ Clopidogrel: loading dose of 300mg, taken at least 6 hours before surgery, followed by 75mg per day. If clopidogrel (75mg/d) has been taken for 72 hours preoperatively, no additional loading dose can be given.

During balloon inflation:

- ※ Unfractionated heparin (UFH) and low-molecular-weight heparins (LMWHs) can be used when needed.

After balloon inflation:

- ※ Low-molecular-weight heparins (LMWHs) : subcutaneous injection if necessary.
- ※ Clopidogrel: 75mg-150mg per day
- ※ Aspirin: 100mg-300mg per day

Post-discharge

- ※ Aspirin: 100mg-300mg per day for at least 3 months
- ※ Clopidogrel: 75mg-150mg per day for at least 3 months

Note :

- ※ The stated dosages, instructions and values must be carefully checked by the user before dilatation of the swide™ Balloon. Due to recent developments of the corresponding methods, other procedures which differ from those described above are entirely feasible.

【Sterilization】

swide™ Drug Coated Coronary Balloon Catheter has been sterilized with ethylene oxide (EO); it cannot be resterilized for use.

【Storage】

Avoid direct sunlight or exposure to corrosive gases, avoid direct contact with heat. The product storage temperature ranges from 10°C to 40°C.

【Transportation condition】

The products should be protected from heavy pressure, direct sunlight and rain when transported, or as specified in the ordering contract.



【Date of manufacture】












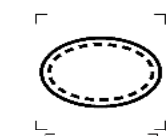


Please refer to product label for the date of manufacture.

【Shelf life】

The shelf life of swide drug coated coronary balloon catheter is two years under storage compliant conditions.

【Symbols used in labeling】

- 1)  Do not re-use
- 2)  Consult instructions for use or consult electronic instructions for use

- 3)  Protect from heat and radioactive sources
- 4)  Keep dry
- 5)  Date of manufacture.
- 6)  Use-by date.
- 7)  Batch code
- 8)  Catalogue Number
- 9)  Sterilized using ethylene oxide
- 10)  Do not use if package is damaged and consult instructions for use
- 11)  Contents: One Unit.
- 12)  Temperature limit
- 13)  Unique device identifier
- 14)  Single sterile barrier system with protective packaging inside
- 15)  Medical device
- 16)  Manufacturer

【Service】

Shanghai Shenqi Medical Technology Co., Ltd. has committed itself to the manufacture of the swide Drug Coated Coronary Balloon Catheter product, warrants that all the products shall be free of defects in materials and workmanship upon receipt Shanghai Shenqi Medical Technology Co., will not to be liable for any incidental, special, or consequential loss, damage, or expense resulting, directly or indirectly.

From use of its product, please contact with Shenqi for product related questions directly.

【Warranty and limitations】

Shanghai Shenqi Medical Technology Co., Ltd. (hereinafter referred to as "Shenqi") explicitly states that swideTMDrug Coated Coronary Balloon Catheter manufactured by our company are for single use and shall not be reused. Shenqi will not be responsible for any damage to the product or failure of the operation caused by improper selection of product specifications, operating errors or any other man-made accidents. Shenqi does not recommend, indicate, or imply the reusability of the products in any way, and is not responsible for accidents or product damages caused by reuse.

【Manufacturer】



Shanghai Shenqi Medical Technology Co., Ltd.
Building 19, 315 Qingda Road
Pudong New District
201201 Shanghai
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: +86-21-58562068

Fax: +86-21-58201969

Service email: customerservice@sqmedical.com

Website: [http:// www.sqmedical.com](http://www.sqmedical.com)

Copyright of this article is owned by Shanghai Shenqi Medical Technology Co. Ltd., copy without permission is prohibited.



Shanghai Shenqi Medical Technology Co., Ltd.

Инструкция по применению

Катетер баллонный коронарный с лекарственным покрытием

Печать: «Шанхай Шэньци Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» (Shanghai Shenqi Medical Technology Co., Ltd.)

Обязанности	Подпись	Дата
Подготовил	/Подпись/	14.08.2024
Проверил	/Подпись/	14.08.2024
Утвердил	/Подпись/	16.08.2024

История изменений		
Редакция	Измененное содержание	Дата редакции
A/0	Новый документ	07.08.2024



Катетер баллонный коронарный с лекарственным покрытием

Инструкция по применению

Shanghai Shenqi Medical Technology Co., Ltd.

Перед применением внимательно прочитайте данную инструкцию по применению, обращая внимание на все приведенные в ней предупреждения и меры предосторожности.

Дата изменения: 7 августа 2024 г. BY-SMS-DP01-001 Версия: A/0

[Предупреждения]

- ※ Катетер баллонный коронарный с лекарственным покрытием swide™ должен использоваться только врачами, имеющими практический опыт проведения чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА).
- ※ Перед использованием данного устройства внимательно прочтите инструкцию по применению.
- ※ Только для однократного применения. Повторное использование изделий однократного применения создает потенциальный риск для пациента или пользователя. Повторное использование может привести к загрязнению и/или потере функциональности. Загрязнение изделия и/или его ограниченная функциональность может привести к травмированию, развитию заболеваний или смерти пациента. После использования утилизировать изделие и упаковку в соответствии с порядком утилизации медицинских отходов, принятом в учреждении здравоохранения.
- ※ Катетер баллонный коронарный с лекарственным покрытием СТЕРИЛИЗУЕТСЯ этиленоксидом (ЭО) и остается стерильным и апирогенным в течение всего времени использования. Использовать в течение срока годности. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, если упаковка вскрыта или повреждена.

[Перечень содержания упаковки]

- ※ В стерильной упаковке находится один Катетер баллонный коронарный с лекарственным покрытием (с защитной муфтой баллона и внутренней трубчатой транспортной проволочной структурой). На поверхность баллона нанесено лекарственное покрытие Паклитаксел.
- ※ Один экземпляр инструкции по применению.

[Общее описание]

Катетер баллонный коронарный с лекарственным покрытием swide™ производства компании Shanghai Shenqi Medical Technology Co., Ltd. представляет собой катетер баллонный коронарный с лекарственным покрытием, работающий по принципу быстрой замены и предназначенный для лечения коронарных артерий. Катетер баллонный коронарный с лекарственным покрытием swide™ предназначен для улучшения диаметра просвета и уменьшения рестеноза во время лечения поражений коронарных артерий. Его основное применение – лечение внутрисстенного рестеноза коронарных артерий. Поверхность баллона изделия покрыта активным лекарственным веществом (паклитакселом) в концентрации 3,0 мкг/мм². По мере раздувания баллона, поверхность, покрытая Паклитакселом, начинает контактировать с сосудом, перенося лекарственное средство в стенку сосуда, достигая таким образом цели лечения. В зависимости от состояния пациента и морфологии сосудов, максимальное давление раздувания баллона следует поддерживать (как правило) в течение 30 секунд как минимум. Во время лечения длинных очагов поражения (длиннее максимально доступной рабочей длины баллона), определенные участки следует обрабатывать изделием только один раз.

Катетер баллонный коронарный с лекарственным покрытием состоит из лекарственного покрытия Паклитаксел и коронарного баллонного катетера. Лекарственное покрытие Паклитаксел наносится на поверхность рабочей длины баллона. Наконечник обозначает дистальный конец коронарного баллонного катетера, который состоит из двух просветов катетера: один для раздувания/сдувания баллона, другой для введения проводника (диаметром 0,014 дюйма или менее). Две рентгеноконтрастные точки проявки обозначают рабочую длину цилиндрической части баллона. Рабочая длина баллонного катетера составляет 1400 мм. На проксимальном наружном катетере на расстоянии 870 мм и 975 мм от кончика расположены два маркера, указывающие относительное положение баллонного катетера и направляющего катетера.

[Конструкция и состав]

Изделие состоит из лекарственного покрытия и баллонного катетера. Баллон в катетере изготовлен из нейлона 12; лекарственное покрытие состоит из паклитаксела в дозе 3,0 мкг/мм² и субстрата-носителя лекарственного средства, состоящего из йопросамида.

Схема 1
Катетер баллонный коронарный с лекарственным покрытием swide™

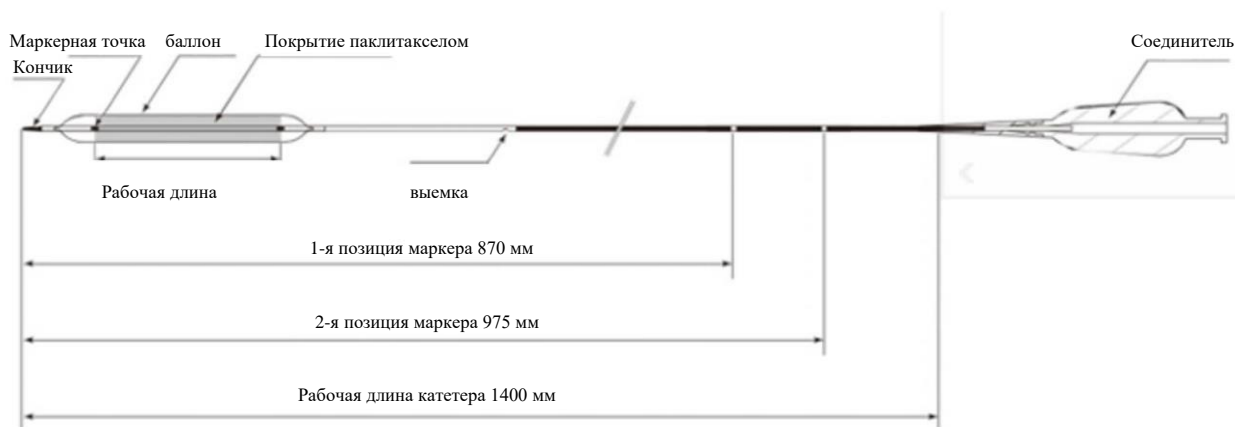


Таблица 1
Катетер баллонный коронарный с лекарственным покрытием swide™: Матрица продукта

Спецификация модели	Диаметр баллона (мм)	Рабочая длина баллона (мм)	Спецификация модели	Диаметр баллона (мм)	Рабочая длина баллона (мм)
DP0120010	2,00	10	DP0122510	2,25	10
DP0120015		15	DP0122515		15
DP0120020		20	DP0122520		20
DP0120025		25	DP0122525		25
DP0120030		30	DP0122530		30
DP0125010	2,50	10	DP0127510	2,75	10
DP0125015		15	DP0127515		15
DP0125020		20	DP0127520		20
DP0125025		25	DP0127525		25
DP0125030		30	DP0127530		30
DP0130010	3,00	10	DP0135010	3,50	10
DP0130015		15	DP0135015		15
DP0130020		20	DP0135020		20
DP0130025		25	DP0135025		25
DP0130030		30	DP0135030		30
DP0140010	4,00	10	Примечание: Номинальное давление (NP): 8 атм. Расчетное давление разрыва (RBP): 16 атм. Рекомендуемый проводник: 0,014 дюйма Рекомендуемый проводниковый катетер: 6F		
DP0140015		15			
DP0140020		20			
DP0140025		25			
DP0140030		30			

Таблица 2
Катетер баллонный коронарный с лекарственным покрытием swide™: Таблица
растяжимости

Давление (атм)	Диаметр (мм)						
	2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00
4	1,88	2,08	2,38	2,66	2,90	3,40	3,86
6	1,94	2,17	2,44	2,72	2,95	3,46	3,93
8 (NP)	2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00
10	2,08	2,37	2,55	2,83	3,08	3,56	4,07
12	2,12	2,45	2,60	2,89	3,15	3,62	4,14
14	2,15	2,51	2,64	2,97	3,21	3,70	4,21
16 (RBP)	2,19	2,58	2,69	3,03	3,28	3,79	4,28
18	2,23	2,63	2,73	3,07	3,34	3,86	4,34
20	2,28	2,69	2,78	3,12	3,40	3,92	4,40

Примечание:

Данные при температуре водяной бани 37 ° in vitro округлены до 0,01 мм. Результат не учитывает сопротивление поражения.

[Индивидуальное лечение]

Перед применением необходимо индивидуально оценить пользу и риски для каждого пациента. При установлении критериев исключения пациентов, следует учитывать риск, связанный с антитромбоцитарной терапией. Особое внимание следует уделять пациентам с недавним обострением гастрита или пептической язвой (ПЯ).

[Показания к применению]

Внутристендовый рестеноз коронарной артерии

[Противопоказания]

- ※ Непереносимость паклитаксела и/или матрицы доставки (основной ингредиент: йопромид)
- ※ Аллергия на паклитаксел и/или матрицу доставки (основной ингредиент: йопромид)
- ※ Тяжелая аллергия на контрастное вещество
- ※ Беременность и кормление
- ※ Кардиогенный шок у пациента
- ※ Поражения, которые не поддаются лечению с помощью ЧТКА или других интервенционных методов
- ※ Спазм коронарной артерии в отсутствие значимого стеноза

[Возможные осложнения баллонной дилатации]

- ※ Гематома в месте сосудистого доступа
- ※ Псевдоаневризма
- ※ Острый инфаркт миокарда
- ※ Аритмия пульса
- ※ Стенокардия
- ※ Перфорация артерии
- ※ Спазм коронарных артерий
- ※ Летальный исход
- ※ Нарушение мозгового кровообращения
- ※ Общее кровотечение
- ※ Побочные эффекты, вызванные сопутствующими лекарственными средствами (см. соответствующий листок-вкладыш)

- ※ Тромбообразование
- ※ Разрыв артерии
- ※ Расслоение коронарного сосуда
- ※ Гипотензия
- ※ Фибрилляция желудочков
- ※ Местное кровотечение
- ※ Артериовенозные фистулы
- ※ Пальпитация
- ※ Сосудистые осложнения, требующие хирургического вмешательства
- ※ Инфекция
- ※ Экстренная операция аортокоронарного шунтирования (АКШ)
- ※ Аритмия, включая фибрилляцию желудочков
- ※ Тотальная окклюзия коронарной артерии
- ※ Рестеноз ранее пролеченного сегмента целевого сосуда
- ※ Псевдомембранозный колит

[Фармацевтическая информация о применяемом препарате]

Очень малое количество паклитаксела в плазме крови означает, что типичные нежелательные эффекты, вызываемые паклитакселом, кажутся менее значимыми, чем при системном лечении. Однако нельзя исключать и неизвестные на настоящий момент побочные эффекты.

- ※ Аллергическая или иммунологическая реакция на лекарственный препарат, аналогичные вещества или на покрытие баллона (основной ингредиент: йопромид).
- ※ Алоpecia
- ※ Анемия
- ※ Алоpecia
- ※ Нарушение функции желудочно-кишечного тракта
- ※ Аномальные показатели печеночных ферментов
- ※ Гистологические изменения сосудистой стенки, включая воспаление, повреждение клеток или некроз
- ※ Нарушения проводящей системы сердца
- ※ Миалгия/артралгия
- ※ Периферическая нейропатия
- ※ Псевдомембранозный колит

ВНИМАНИЕ:

- ※ На основании результатов испытаний *in vitro* и *in vivo* доказано, что паклитаксел обладает мутагенными свойствами в концентрациях, аналогичных максимальным местным концентрациям препарата после применения одного коронарного баллонного катетера с лекарственным покрытием swide™. Это фармакодинамическое действие паклитаксела проявляется в нарушении распада микротрубочек. Влияние этого специфического механизма генотоксичности на риск канцерогенности у человека в настоящее время неизвестно. Из соответствующей научной литературы известно, что имплантаты с лекарственным покрытием (DES) могут вызывать воспалительные и/или протромботические реакции. Катетер баллонный коронарный с лекарственным покрытием swide™ не содержит полимерного слоя, лекарственное средство нанесено на разлагаемую матрицу на поверхности баллона.
- ※ Хотя вышеупомянутые случаи не были выявлены в доклинических исследованиях баллонной системы swide™, их нельзя полностью исключить. Лечащий врач должен сопоставить медицинскую пользу и потенциальный риск использования баллона с паклитакселом.

[Аллергии]

Если у пациента есть аллергия на какой-либо компонент покрытия (основной ингредиент: йопромид) и/или на паклитаксел. Нельзя исключить возможность возникновения аллергических/иммунологических реакций на любой компонент баллона, матрицу доставки

(основной ингредиент: йопромид) и/или паклитаксел, а также местных воспалительных реакций в результате возможных повреждений сосудистой стенки.

[Взаимодействие с другими лекарственными средствами]

Количество паклитаксела на поверхности баллона соответствует примерно нескольким сотым долям количества, обычно используемого при противоопухолевой терапии, что делает маловероятным взаимодействие с другими лекарственными средствами и возникновение инфекций. Однако следует соблюдать осторожность при одновременном применении известных субстратов CYP3A4 и/или CYP2C8 (включая терфенадин, циклоспорин, ловастатин, мидазолам, ондансетрон) или препаратов с высоким связыванием с белками плазмы (особенно сульфаниламидов, дигитоксина). Информацию о

возможном взаимодействии с другими лекарственными средствами, которые могут применяться вместе с паклитакселом при онкологических показаниях, следует искать в соответствующих инструкциях по применению. Полное исследование всех возможных сценариев взаимодействия паклитаксела с сопутствующими лекарственными средствами не проводилось.

[Беременность]

Применение паклитаксела во время беременности противопоказано. Влияние коронарного баллонного катетера с лекарственным покрытием swide™ на неродившегося ребенка определить невозможно. Клинические данные об использовании коронарного баллонного катетера с лекарственным покрытием swide™ у беременных женщин отсутствуют. Противопоказания и риски относительно репродуктивной функции неизвестны.

[Инструкция по применению]

Необходимые материалы

Количество	Материал
2-3	Проводниковый катетер совместимого размера
1-2	Ангиографический катетер
1-2	Чрескожная игла и короткий проводник
1	Проводник (0,035 дюйма или 0,038 дюйма × 145 см)
1	Направляющий проводник (0,014 дюйма (0,36 мм) (или меньший диаметр) × 175 см (мин. длина))
1	Устройство для вращения проводников
1	Устройство введения (интродьюсер) для проводников
1	Артериальный интродьюсер (от 6 F до 8 F) и дилататор
2-3	Шприц (10-20 см ³ (мл)); перед использованием удалить весь воздух
1000 Ед/500 см ³	Гепаринизированный физиологический раствор
1	Вращающийся гемостатический клапан
—	50% контрастное вещество, разбавленное в соотношении 1:1 стерильным физиологическим раствором
1	Устройство для раздувания баллона с манометром и трехходовым поворотным клапаном

Внимание:

Перед использованием необходимо тщательно проверить все инструменты, катетеры и отдельные компоненты. Обязательно проводятся: проверка целостности баллона (при этом защитный чехол баллона остается на месте), полное удаление воздуха из системы и тщательный контроль герметичности соединителей.

Подготовка баллонного катетера

- ※ Готовят смесь стерильного физиологического раствора и контрастного вещества в соотношении 1:1.
- ※ Набирают примерно 3 мл смеси контрастного вещества в шприц объемом 10 мл или 20 мл. Затем подсоединяют шприц к люэровскому адаптеру катетера – при этом, шприц и люэровский адаптер должны быть направлены вниз. Выполняют аспирацию. Повторяют до исчезновения пузырьков воздуха.
- ※ Снимают защитную муфту баллона и удаляют транспортировочный провод из просвета проводника. Теперь катетер готов к использованию.
- ※ Готовят устройство для раздувания баллона.

Метод применения

При использовании наборов для введения и проводников можно использовать как методы чрескожного введения, так и артериотомии.

- ※ Вставляют проводниковый катетер, оснащенный гемостатическим адаптером, используя стандартный метод.
- ※ Осторожно вводят проводник и располагают его кончик дистальнее стеноза.
- ※ Осторожно вводят катетер с баллонным наконечником через проксимальный конец проводника в гемостатический адаптер проводникового катетера.
- ※ Продвигают катетер для ЧТКА вперед и размещают катетер при введении контрастного вещества и под контролем рентгенографии.
- ※ Сразу после прохождения катетера для ЧТКА через стеноз, раздувают баллон, чтобы расширить артерию. В зависимости от состояния пациента и морфологии сосудов раздувание следует поддерживать не менее 30 секунд.
- ※ После дилатации баллон необходимо полностью опорожнить и под рентгенологическим контролем втянуть катетер с баллонным наконечником обратно в проводниковый катетер и проверить результаты дилатации ангиографически.
- ※ При необходимости можно заменить его другим катетером с баллонным наконечником по проводнику, оставшемся в сосуде.
- ※ В случае неудовлетворительного первичного результата может быть проведена повторная дилатация с использованием баллона с большим наружным диаметром. Для предотвращения местной передозировки дальнейшее использование коронарного баллонного катетера swide™ с лекарственным покрытием не показано.

Предупреждения/Меры предосторожности

- ※ Чтобы не повредить баллонную систему и не нарушить ее стерильность при извлечении коронарного баллонного катетера с лекарственным покрытием swide™ из упаковки и при прохождении гемостатического клапана, необходимо соблюдать особую осторожность.
- ※ Настоятельно рекомендуем избегать непосредственного прикосновения к баллону, протирания его поверхности или контакта с жидкостями, так как это может привести к отслоению покрытия баллона.
- ※ Просвет проводника можно промыть в стерильном/изотоническом физиологическом растворе.
- ※ Не раздувать баллон преждевременно. Превышение рекомендуемого давления раздувания баллона не допускается. Также рекомендуется использовать манометр для измерения давления раздувания.
- ※ Не используйте для лечения одного и того же сегмента поражения более одного коронарного баллонного катетера с лекарственным покрытием swide™.
- ※ Не прилагать усилие к катетеру, если в какой-либо момент процедуры введения ощущается какое-либо сопротивление. Сопротивление может означать повреждение баллонного катетера. Если при продвижении через проводниковый катетер возникает сопротивление, следует оттянуть назад всю систему доставки.

- ※ В случае сложных поражений рекомендуется предварительная дилатация с использованием баллона без покрытия. Длительные манипуляции с коронарным баллонным катетером с лекарственным покрытием swide™ могут привести к отслоению покрытия.

Обращение и меры предосторожности

Диаметр раздутого баллона должен соответствовать просвету коронарной артерии. Никогда не используйте баллон большего диаметра.

Никогда не встряхивайте катетер перед использованием, чтобы удалить пузырьки воздуха из баллона. Если чувствуется сопротивление, не продвигайте проводник в баллонном катетере, предварительно не определив силу сопротивления и не приняв меры по устранению проблемы.

Данный баллонный катетер для ЧТКА на 99,9 % устойчив к указанному максимальному давлению с достоверностью 95 % (расчетное давление разрыва). Раздувание сверх максимального давления раздувания не рекомендуется, так как оно может привести к разрыву баллона или выходу из строя его соединяющих элементов. Если это произошло, баллон необходимо сдуть и извлечь.

Примечание:

- ※ Чтобы лечение было успешным и обеспечивало пациентам долгосрочные удовлетворительные результаты, вся длина поражения должна в идеальном случае охватываться баллоном с лекарственным покрытием.
- ※ Не сгибайте и не сдавливайте баллонную часть коронарного баллонного катетера с лекарственным покрытием swide™ перед процедурой.
- ※ Хотя активный ингредиент покрытия баллона вряд ли высвободится при извлечении из упаковки, по-прежнему рекомендуется использовать защитную маску. Выделяющиеся частицы могут попасть в дыхательные пути.
- ※ Давление в баллоне не должно превышать рекомендуемое производителем давление раздувания. Следует использовать только рекомендованную жидкую среду для раздувания баллона. Использование несоответствующей жидкости (например, использование более высокой концентрации контрастного вещества) может привести к увеличению времени раздувания и сдувания. Никогда не используйте воздух или газообразные среды для раздувания.
- ※ После дилатации сегмента сосуда с помощью коронарного баллонного катетера с лекарственным покрытием swide™ можно имплантировать непокрытый металлический стент. Для дальнейшего лечения поражения имплантация стента с лекарственным покрытием не рекомендуется. Потенциальное взаимодействие стента с лекарственным покрытием и баллонного катетера с лекарственным покрытием не оценивалось.
- ※ Опыт использования изделия для лечения внутривенного рестеноза (ISR) в стентах с лекарственным покрытием (DES) крайне ограничен. Для любого типа стентов с лекарственным покрытием (DES) нельзя исключать возможность лекарственного взаимодействия и передозировки. Таким образом, изделие показано только для случаев, когда внутривенный рестеноз в стентах с лекарственным покрытием (DES) происходит через 90 дней после имплантации DES. В случае наиболее часто используемых типов стентов с лекарственным покрытием (DES), высвобождение лекарственного средства из стента в основном завершается через 90 дней.
- ※ Длина и диаметр баллона не должны быть меньше эталонной длины и диаметра целевого сосуда соответственно.
- ※ Перед началом процедуры ангиопластики все оборудование, которое будет использоваться во время процедуры, включая баллонный катетер, следует тщательно проверить, чтобы убедиться в его функциональности. Перед процедурой ангиопластики, а также во время процедуры ангиопластики, пациенту следует вводить соответствующие антикоагулянты и коронарные вазодилататоры. Манипулировать рассматриваемыми катетерами в организме следует только под рентгеноскопическим контролем с использованием высококачественного рентгенографического оборудования. Чтобы снизить вероятность попадания воздуха в катетерную систему, необходимо уделять особое внимание обеспечению герметичности соединений катетера. Защитную оболочку баллона следует использовать до тех пор, пока

катетер не будет подготовлен к установке. Она предотвратит контакт с инородными предметами и случайное повреждение покрытого баллона.

[График приема лекарств]

При поступлении в больницу у каждого пациента следует документировать исходные значения протромбинового времени (ПТВ) и частичного тромбопластинового времени (ЧТВ), а также количество тромбоцитов. Следующий график приема лекарств предназначен исключительно в качестве возможного руководства и не должен рассматриваться в качестве строгой схемы медикаментозного лечения.

Перед раздуванием баллона:

- ※ Аспирин: 100-300 мг, начиная как минимум за 24 часа до операции.
- ※ Клопидогрел: нагрузочная доза 300 мг, принимаемая не менее чем за 6 часов до операции, затем по 75 мг в сутки. Если клопидогрел (75 мг/сут) принимался в течение 72 часов до операции, то дополнительная нагрузочная доза не должна назначаться.

Во время раздувания баллона:

- ※ При необходимости можно использовать нефракционированный гепарин (НФГ) и низкомолекулярные гепарины (НМГ).

После раздувания баллона:

- ※ Низкомолекулярные гепарины (НМГ): подкожная инъекция при необходимости.
- ※ Клопидогрел: 75-150 мг в сутки
- ※ Аспирин: 100-300 мг в сутки

После выписки

- ※ Аспирин: 100-300 мг в сутки в течение как минимум 3 месяцев.
- ※ Клопидогрел: 75-150 мг в сутки в течение как минимум 3 месяцев

Примечание:

- ※ Перед дилатацией баллона swide™ пользователь должен тщательно проверить указанные дозировки, инструкции и значения. Благодаря недавним разработкам соответствующих методов, вполне возможно применение и других процедур, отличающихся от описанных выше.

[Стерилизация]

Катетер баллонный коронарный с лекарственным покрытием swide™ стерилизовался этиленоксидом (ЭО); его нельзя стерилизовать повторно с целью дальнейшего использования.

[Хранение]

Избегать попадания прямых солнечных лучей или воздействия едких газов, прямого контакта с источниками тепла.

Диапазон температур хранения изделия: от 10 °С до 40 °С.

[Условия перевозки]

При перевозке изделие должно быть защищено от воздействия давления, прямого солнечного света и дождя; или должны соблюдаться условия, установленные в договоре по заказу.












[Дата производства]



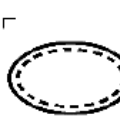


Дату изготовления смотрите на этикетке изделия.

[Срок годности]

Срок годности коронарного баллонного катетера с лекарственным покрытием swide составляет два года при соблюдении условий хранения.

[Символы, применяемые в маркировке]

- 1)  Не использовать повторно
- 2)  См. инструкцию по применению или см. электронную инструкцию по применению
- 3)  Защищать от источников тепла и радиоактивного излучения
- 4)  Хранить в сухом месте
- 5)  Дата производства.
- 6)  Срок годности.
- 7)  Код партии
- 8)  Номер по каталогу
- 9)  Стерилизовано этиленоксидом
- 10)  Не использовать, если упаковка повреждена и обратиться к инструкции по применению.
- 11)  Содержимое: одна единица.

- 12)  Допустимая температура
- 13)  Уникальный идентификатор изделия
- 14)  Единая стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри
- 15)  Медицинское изделие
- 16)  Производитель

[Обслуживание]

Компания Shanghai Shenqi Medical Technology Co., Ltd. взяла на себя обязательство по производству коронарного баллонного катетера с лекарственным покрытием swide™ и гарантирует отсутствие дефектов материалов и изготовления на момент получения. Компания Shanghai Shenqi Medical Technology Co. не будет нести ответственности за любые случайные, особые или косвенные убытки, ущерб или расходы, как прямые, так и косвенные.

По вопросам, связанным с использованием продукции, обращайтесь напрямую в компанию Shenqi.

[Гарантия и ограничения]

Компания Shanghai Shenqi Medical Technology Co., Ltd. (далее именуемая «Shenqi») прямо заявляет, что Катетер баллонный коронарный с лекарственным покрытием swide™ производства нашей компании предназначен для однократного применения и не должен использоваться повторно. Shenqi не несет ответственности за любые повреждения изделия или неудачу при проведении операции вследствие неправильного выбора спецификаций изделия, ошибки хирурга или любого другого человеческого фактора. Shenqi не рекомендует, не указывает и не подразумевает в какой-либо форме многократное использование изделия, и не несет ответственности за несчастные случаи или повреждения изделия, вызванные многократным использованием.

[Производитель]



Shanghai Shenqi Medical Technology Co., Ltd.

здание 19, Цинда Роуд, 315

Новый район Пудун

201201 Шанхай

КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

Тел.: +86-21-58562068

Факс: +86-21-58201969

Электронная почта службы поддержки: customerservice@sqmedical.com

Сайт: <http://www.sqmedical.com>

Авторские права на данную статью принадлежат компании Shanghai Shenqi Medical Technology Co. Ltd. Копирование без разрешения запрещено.



Shanghai Shenqi Medical Technology Co., Ltd.

Печать: «Шанхай Шэньци Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» (Shanghai Shenqi Medical Technology Co., Ltd.)

**«Шанхай Шэньци Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»
(Shanghai Shenqi Medical Technology Co., Ltd.)**

Должность: Заместитель генерального директора

Имя: Цинмэй Вэй /Подпись/