

ВНИМАТЕЛЬНО ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧТИТЕ ИНСТРУКЦИЮ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ИЗДЕЛИЯ. СЛЕДУЙТЕ ВСЕМ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМ И МЕРАМ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, УКАЗАННЫМ В ИНСТРУКЦИИ.
НЕСОБЛЮЖДЕНИЕ ЭТОГО ТРЕБОВАНИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОСЛОЖНЕНИЯМ.

1.0 Описание изделия

Баллонный дилатационный катетер Apollo предназначен для упрощения замены катетера с помощью проводника стандартной длины. Диапазон диаметров баллона составляет от 2,0 мм до 5,0 мм. Баллоны изготавливаются из минимально податливого материала с расчетным давлением разрыва 22 атмосферы для баллонов с Ø 2,0-4,0 мм и 20 атмосфер для баллонов с Ø 4,5-5,0 мм. Минимально податливый материал баллона позволяет осуществлять раздувание под высоким давлением при сохранении прецизионного контроля над диаметром и длиной баллона. Проксимальный шaft катетера состоит из гнездового винтового соединителя типа Люэр, соединенного с трубкой из нержавеющей стали с ПТФЭ-покрытием. Проксимальная часть обеспечивает превосходную способность к проталкиванию и плавно переходит в дистальную часть, которая состоит из нейлоновой внешней трубки и внутренней трубки, изготовленной из трехслойной экструзионной пленки, с баллоном, который методом лазерной сварки соединен с обеими трубками на дистальном конце. В плечах баллона находятся два рентгеноконтрастных платино-иридиевых маркера. Внутренняя трубка рассчитана на стандартный проводник для ЧТКА на 0,014 дюйма. Проводник входит в кончик катетера и коаксиально выдвигается из дистального порта Rx, что позволяет осуществлять коаксиальное наведение и быструю замену катетера с помощью одного проводника стандартной длины. На проксимальном shaftе расположены два маркерных участка длиной по 5 мм, которые указывают положение катетера относительно кончика направляющего катетера в плечевой или бедренной артерии. Конструкция данного дилатационного катетера не предполагает наличие просвета для дистальных инъекций красителя или измерения дистального давления.

2.0 Клинические преимущества:

Клиническое преимущество заключается в восстановлении проходимости просвета указанного сосуда пациента. Указанные сосуды включают коронарную артерию, обходной шунт или расширение стента после дилатации.

3.0 Комплект поставки

Содержимое:	Один (1) баллонный дилатационный катетер Одна (1) промывочная игла Один (1) инструмент для повторного сворачивания баллона
Стерильность	Стерилизовано газообразным этиленоксидом. Апиригенное изделие.
Хранение	Хранить в сухом, темном и прохладном месте.

4.0 Предполагаемое применение

Баллонный дилатационный катетер предназначен для дилатации стеноза или развёрнутого стента для холедоходуоденостомии коронарной артерии или обходного шунта.

5.0 Предполагаемый пользователь

Целевые пользователи включают компетентных врачей, прошедших обучение проведению ЧТКА и управлению баллонным катетером.

6.0 Целевая группа пациентов

Пациенты, нуждающиеся в ЧТКА во время лечения.

7.0 Показания к применению

- Баллонный дилатационный катетер предназначен для расширения с помощью баллона стенозированного участка коронарной артерии или места стеноза обходного сосудистого шунта в целях улучшения перфузии миокарда.
- Баллонная дилатация стента после имплантации (только модели баллонов с диам. 2,0-5,0 мм) **Примечание: проводились лабораторные испытания с применением баллонного дилатационного катетера Apollo и представленных на рынке баллонорасширяемых стентов. Следует соблюдать осторожность при применении данного изделия со стентами разных производителей ввиду различий в конструкции стентов.**

8.0 Противопоказания

Применение катетера противопоказано в следующих случаях:

- Поражение незащищённого ствола левой коронарной артерии
- Спазм коронарной артерии в отсутствие существенного стеноза

9.0 Предупреждения

- Только для однократного применения. НЕ стерилизовать и/или НЕ применять повторно, поскольку при этом ухудшаются рабочие характеристики устройства и существует повышенный риск ненадлежащего уровня стерильности, а также перекрёстного загрязнения.
- НЕ применять катетер, если упаковка вскрыта или повреждена!
- Для снижения риска потенциального повреждения сосуда, диаметр раздутого баллона должен быть примерно равен диаметру сосуда проксимальнее и дистальнее места стенозирования.
- Случаи ЧТКА у пациентов, которым невозможно провести операцию аортокоронарного шунтирования, следует подвергать отдельному рассмотрению, включая возможность гемодинамической поддержки во время процедуры, поскольку лечение данной категории пациентов сопряжено с определенной долей риска.
- После помещения катетера в сосудистое русло все манипуляции с ним должны осуществляться под высококачественным рентгеноскопическим контролем. ЗАПРЕЩЕНО двигать катетер вперед или назад, если баллон не сдут полностью под действием вакуума; в противном случае может быть повреждена стенка сосуда. Если во время манипуляции ощущается какое-либо сопротивление, необходимо установить его причину, прежде чем приступать к последующим действиям.
- Давление в баллоне не должно превышать расчетное давление разрыва, указанное на этикетке индивидуальной упаковки каждого баллона. Соответствующее значение получено по результатам испытаний in vitro. В целях предупреждения чрезмерного давления рекомендуется использовать манометр. ЧТКА следует проводить только в тех лечебных учреждениях, в которых можно быстро осуществить экстренную операцию аорто-коронарного шунтирования в случае потенциально опасных или угрожающих жизни осложнений.
- Использовать только рекомендованную среду для раздувания баллона. Во избежание образования воздушного эмбола, запрещено использовать для раздувания баллона воздух или любые газообразные среды.
- Применить катетер до даты «Годен до» (срок годности), указанной на упаковке.

10.0 Меры предосторожности

- Прежде чем проводить ангиопластику, необходимо проверить функциональность катетера и убедиться в том, что его размер и форма подходят для предстоящей процедуры.
- Данную катетерную систему должны применять только врачи, прошедшие специальную подготовку по выполнению чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики
- Во время процедуры пациенту следует вводить соответствующие антикоагулянты, антиагреганты и вазодилататоры.
- При использовании двух проводников следует соблюдать осторожность при введении, вращении и извлечении одного или обоих устройств во избежание их переплетения. Перед тем как доставать любые другие устройства, рекомендуется сначала полностью извлечь один проводник.

11.0 Неблагоприятные явления

Ниже приведён неполный перечень неблагоприятных явлений, которые могут возникнуть при применении изделия:

- Летальный исход
- Острый инфаркт миокарда
- Полная окклюзия коронарной артерии или обходного сосудистого шунта
- Рассечение, перфорация, разрыв или повреждение коронарного сосуда
- Рестеноз дилатированного сосуда
- Кровотечение или гематома
- Нестабильная стенокардия
- Нарушения сердечного ритма, в том числе, фибрилляция желудочков
- Медикаментозные аллергии; аллергическая реакция на контрастное вещество
- Гипо-/гипертензия
- Инфекция
- Спазм коронарной артерии
- Артериовенозная фистула
- Эмболия

Примечание: о любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с данным изделием, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства-члена, в котором находится пользователь и/или пациент.

12.0 Материалы, используемые в сочетании с баллонным катетером:

- Подходящий проводник (см. этикетку)
- Шприц объемом 20 куб. см. для подготовки баллона
- Подходящий направляющий катетер (см. этикетку)

- Шприц объёмом 10 куб. см. для введения контрастного вещества вручную
- Подходящая среда для раздувания (например, стерильная смесь контрастного вещества и физраствора в соотношении 50:50)
- Шприц-манометр
- Гемостатический клапан

13.0 Подготовка к применению

- Выбрать баллонный катетер подходящий для целевого сосуда
- Извлечь устройство из стерильной упаковки
- Перед применением тщательно проверить все устройства на наличие дефектов. В дилатационном катетере не должно быть перегибов, изломов и иных повреждений. Устройства с дефектами применять ЗАПРЕЩЕНО!
- Снять защитный чехол с баллона и стилет с кончика.
- Используя промывочную иглу, промыть просвет проводника солевым раствором.
- Промывка баллона: удалить воздух из катетера с помощью шприца объёмом 20 куб. см., заполненного 2-3 мл среды для раздувания, при этом баллонный катетер должен быть направлен вниз. Подсоединить устройство для раздувания к соответствующему порту баллона. Убедиться, что мениск контрастного вещества виден как в соединителе типа люэр катетера, так и в устройстве для раздувания. Создать отрицательное давление с помощью устройства для раздувания. НЕ применять методику предварительного раздувания для очистки баллонного просвета!

Внимание: весь воздух необходимо удалить из баллона и заменить контрастным веществом до введения устройства в организм. В противном случае возможны осложнения.

14.0 Инструкция по применению

- Методика введения
 - Вставить направляющий катетер с присоединённым к нему гемостатическим клапаном в отверстие целевой коронарной артерии.
 - Продвигать проводник по направляющему катетеру до тех пор, пока не будет достигнут и пройден участок с поражением. Провести дистальный кончик баллонного катетера в проксимальный конец проводника. Убедиться, что проводник выходит из баллонного катетера через порт выхода проводника.
 - Постепенно закрывать гемостатический клапан во избежание обратного тока крови. Чрезмерное зажимание клапана может повлиять на время раздувания/сдувания баллона, а также на продвижение проводника.
 - Ориентировавшись по рентгеноконтрастной(-ым) метке(-ам) на баллонном катетере, расположить баллон на поражённом участке.
- Раздувание баллона
 - Провести расширение зоны стеноза посредством раздувания баллона по стандартной методике ЧТКА.
 - После каждого последующего расширения оценивать дистальный кровоток.
 - В случае сохранения существенного стеноза для его устранения могут потребоваться дополнительные процедуры расширения. НЕ превышать расчетное давление разрыва (см. этикетку)! Определить результат по данным рентгеноскопии.
- Извлечение катетера
 - Приложить отрицательное давление с помощью устройства для раздувания и убедиться в полном сдувании баллона.
 - Втянуть баллонный катетер в направляющий катетер, удерживая проводник на месте.
 - После извлечения сдутый баллонный дилатационный катетер следует протереть чистой марлей, смоченной в стерильном физрастворе.
 - Проверить баллонный катетер на целостность.
 - При повторном введении баллонного дилатационного катетера прочистить просвет проводника с помощью промывочной иглы, как описано в пункте "Подготовка к применению". Перед повторным введением баллонный дилатационный катетер необходимо протереть чистой марлей, пропитанной стерильным физраствором. Баллон можно повторно свернуть с помощью инструмента для повторного сворачивания баллона, описанного в пункте "Инструмент для повторного сворачивания баллона".
- Инструмент для повторного складывания
 - Это вспомогательное устройство, позволяющее при необходимости повторно свернуть баллон.
 - ◆ Сдуть баллон путем создания отрицательного давления на устройстве для раздувания и оставить в состоянии вакуума.
 - ◆ Визуально убедиться, что баллон полностью сдут.

- ◆ Извлечь инструмент для повторного складывания из таблицы параметров податливости.
 - ◆ Положить сужающийся конец инструмента для повторного складывания на стилет.
 - ◆ Аккуратно провести стилет через дистальный кончик катетера и проксимальную часть баллона.
 - ◆ Удерживая катетер слегка проксимальнее баллона, легким вращающим движением продвигать инструмент для повторного складывания по баллону до тех пор, пока не будет пройден весь баллон.
 - ◆ Аккуратно извлечь соединённый инструмент для повторного складывания и стилет.
 - ◆ Осмотреть баллон на предмет повреждений. В случае обнаружения на баллоне видимых повреждений выбросить баллонный катетер.
- Утилизация
 - Утилизация изделия и упаковки после использования должна осуществляться в соответствии с политикой больницы, администрации и/или местных органов власти.

15.0 Нормативная документация

- Врачам следует консультироваться по актуальным источникам медицинской литературы в сфере баллонной дилатации, в частности, публикуемым Американской коллегией кардиологов/Американской кардиологической ассоциацией.
- **Сводные данные о безопасности и клинических характеристиках (SSCP) для изделия доступны в базе Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. (до того, как сайт Eudamed станет полностью доступен, свяжитесь с производителем по sales@brosmed.com)**

16.0 Заявление об отказе от гарантии

НЕСМОТЯ НА ТО, ЧТО КАТЕТЕР (ДАЛЕЕ — "ИЗДЕЛИЕ") ИЗГОТОВЛЕН В ТЩАТЕЛЬНО КОНТРОЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ, КОМПАНИЯ BROS MED MEDICAL CO., LTD И ЕЁ ПАРТНЁРЫ НЕ МОГУТ КОНТРОЛИРОВАТЬ УСЛОВИЯ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПО ЭТОЙ ПРИЧИНЕ КОМПАНИЯ BROS MED MEDICAL CO., LTD И ЕЁ ПАРТНЁРЫ СЛЕДОВАТЕЛЬНО, НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЯ. В ТОМ ЧИСЛЕ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ BROS MED MEDICAL CO., LTD И ЕЁ ПАРТНЕРЫ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ЧАСТНЫМИ ИЛИ ЮРИДИЧЕСКИМИ ЛИЦАМИ ЗА МЕДИЦИНСКИЕ РАСХОДЫ ЛИБО ЗА ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫХ ИЛИ СЛУЧАЙНЫЕ УБЫТКИ, ВЫЗВАННЫЕ ПРИМЕНЕНИЕМ. ДЕФЕКТЫ. ОТКАЗ ИЛИ НЕПРАВИЛЬНОЕ ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, ВОЗНИКАЕТ ЛИ ТРЕБОВАНИЕ О ВОЗМЕЩЕНИИ УБЫТКОВ НА ОСНОВАНИИ ГАРАНТИИ, ДОГОВОРА, В СИЛУ ДЕЛИКТА ИЛИ ПО ИНЫМ ПРИЧИНАМ. В СИЛУ ДЕЛИКТА ИЛИ ПО ИНОЙ ПРИЧИНЕ. НИКТО НЕ ВПРАВЕ СВЯЗЫВАТЬ КОМПАНИЮ BROS MED MEDICAL CO., LTD И ЕЁ ПАРТНЁРОВ КАКИМИ БЫ ТО НИ БЫЛО ЗАЯВЛЕНИЯМИ ИЛИ ГАРАНТИЯМИ В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЯ.

Исключения и ограничения, изложенные выше, не имеют целью противоречить обязательным положениям применимого законодательства и не должны толковаться в подобном ключе.

Если какая-либо часть или положение настоящего Заявления об отказе от гарантии признаются судом компетентной юрисдикции незаконными, юридически недействительными либо противоречащими применимому законодательству, это не влияет на действительность остальной части настоящего Заявления об отказе от гарантии.



Производитель:

BrosMed Medical Co., Ltd

15 здание, малые и средние предприятия Венчур Парк

Зона промышленного развития высоких и новых технологий СонгШан Лэйк

Донгуань, Гуандун, 523808, Китай

Офис: +86(769)2289 2018

Веб-сайт: www.brosmed.com

Эл. почта: sales@brosmed.com



Уполномоченный представитель в ЕС

Brosmed Medical B.V. («БросМед Медикал Б.В.»)

Монсеньер Букстрат 8, 6134 AP Ситтард, Нидерланды

+31 850 140 901

cs@brosmed.com























Уполномоченный представитель в Великобритании

"Адвента Лтд. ЮКей" (Advena Ltd UK)

Пьюр Оффисес, двор Плато,

Уорик CV346WE, Соединенное Королевство

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Описание	Символ
Номер по каталогу	
Номер партии	
Диаметр баллона	
Длина баллона	
Единая система защиты стерильности с защитной упаковкой внутри	
Стерилизовано этиленоксидом	
Срок годности	
Не применять повторно	
Внимание	
Изделие может содержать кобальт	
См. инструкцию по применению или см. электронную инструкцию по применению на сайте компании	
Не стерилизовать повторно	
Рекомендуемый направляющий катетер	
Содержание (цифра обозначает количество единиц внутри)	
Не применять, если целостность упаковки нарушена	
Маркировка CE	
Производитель	
Дата производства	
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	
Медицинское изделие.	
Уникальный идентификатор изделия	
маркировка UKCA	

GRA-4325 Ред. 00А

Дата выдачи: 09.03.2024

/Печать: «БросМед Медикал Ко. ЛТД.» (BrosMed Medical Co., LTD.)*2

/Подпись/

ВНИМАТЕЛЬНО ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧТИТЕ ИНСТРУКЦИЮ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ИЗДЕЛИЯ. СЛЕДУЙТЕ ВСЕМ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМ И МЕРАМ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, УКАЗАННЫМ В ИНСТРУКЦИИ.

НЕСОБЛЮДЕНИЕ ЭТОГО ТРЕБОВАНИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОСЛОЖНЕНИЯМ.

1.0 Описание изделия

Изделие Artimes (тип Rx) представляет собой коронарный дилатационный катетер, предназначенный для упрощения замены катетера по проводнику. Рабочая длина катетера составляет 140 см. Диапазон диаметров баллона составляет от Ø 1,0 мм до Ø 4,0 мм. Баллон изготовлен из полурастяжимого материала пебакс (Pebax) для диаметра от 1,0 мм до 4,0 мм с номинальным давлением разрыва 14 атмосфер. Проксимальный шaft катетера состоит из гнездового винтового соединителя типа Люэр, соединенного с помощью проволоки с трубкой из нержавеющей стали с ПТФЭ-покрытием. Проксимальный шaft плавно переходит в дистальный, который состоит из внешней трубки, изготовленной из материала пебакс/нейлона, и внутренней трубки, изготовленной из трёхслойной экструзионной пленки, с баллоном, который методом лазерной сварки соединен с обеими трубками на дистальном конце. В баллонном сегменте находятся два рентгеноконтрастных платино-иридиевых маркера, за исключением устройств с диаметром баллона менее 2,0 мм, у которых имеется только одна маркерная полоска, расположенная по центру. Внутренняя трубка рассчитана на стандартный проводник для ЧТКА на 0,014 дюймов. Проводник входит в кончик катетера и коаксиально выдвигается из дистального порта Rx, что позволяет осуществлять коаксиальное наведение и быструю замену катетера с помощью одного проводника стандартной длины. На проксимальном шafte расположены два маркерных участка длиной 5 мм каждый, которые указывают положение катетера относительно кончика направляющего катетера в плечевой или бедренной артерии. Конструкция данного дилатационного катетера не предполагает наличие просвета для дистальных инъекций красителя или измерения дистального давления.

2.0 Клинические преимущества:

Клиническое преимущество заключается в восстановлении проходимости просвета указанного сосуда пациента. Указанные сосуды включают коронарную артерию или обходной шунт.

3.0 Комплект поставки

Содержимое:	Один (1) баллонный дилатационный катетер Одна (1) промывочная игла Один (1) инструмент для повторного сворачивания баллона
Стерильность	Стерилизовано газообразным этиленоксидом. Апиrogenное изделие.
Хранение	Хранить в сухом, темном и прохладном месте.

4.0 Предполагаемое применение

Баллонный дилатационный катетер предназначен для дилатации стеноза коронарной артерии или обходного шунта.

5.0 Предполагаемый пользователь

Целевые пользователи включают компетентных врачей, прошедших обучение проведению ЧТКА и управлению баллонным катетером.

6.0 Целевая группа пациентов

Пациенты, нуждающиеся в ЧТКА во время лечения.

7.0 Показания к применению

Баллонный дилатационный катетер предназначен для расширения с помощью баллона стенозированного участка коронарной артерии или места стеноза обходного сосудистого шунта в целях улучшения перфузии миокарда.

8.0 Противопоказания

Применение катетера противопоказано в следующих случаях:

- Поражение незащищённого ствола левой коронарной артерии
- Спазм коронарной артерии в отсутствие существенного стеноза

9.0 Предупреждения

- Только для однократного применения. НЕ стерилизовать и/или НЕ применять повторно, поскольку при этом ухудшаются рабочие характеристики изделия и существует повышенный риск ненадлежащего уровня стерильности, а также перекрестного загрязнения.
- НЕ применять катетер, если упаковка вскрыта или повреждена!
- Для снижения риска потенциального повреждения сосуда, диаметр раздутого баллона должен быть примерно равен диаметру сосуда проксимальнее и дистальнее места стенозирования.

- Случаи ЧТКА у пациентов, которым невозможно провести операцию аортокоронарного шунтирования, следует подвергать отдельному рассмотрению, включая возможность гемодинамической поддержки во время процедуры, поскольку лечение данной категории пациентов сопряжено с определенной долей риска.
- После помещения катетера в сосудистое русло все манипуляции с ним должны осуществляться под высококачественным рентгеноскопическим контролем. ЗАПРЕЩЕНО двигать катетер вперед или назад, если баллон не сдут полностью под действием вакуума; в противном случае может быть повреждена стенка сосуда. Если во время манипуляции ощущается какое-либо сопротивление, необходимо установить его причину, прежде чем приступать к последующим действиям.
- Давление в баллоне не должно превышать расчетное давление разрыва, указанное на этикетке индивидуальной упаковки каждого баллона. Соответствующее значение получено по результатам испытаний *in vitro*. В целях предупреждения чрезмерного давления рекомендуется использовать манометр. ЧТКА следует проводить только в тех лечебных учреждениях, в которых можно быстро осуществить экстренную операцию аортокоронарного шунтирования в случае потенциально опасных или угрожающих жизни осложнений.
- Использовать только рекомендованную среду для раздувания баллона. Во избежание образования воздушного эмбола, запрещено использовать для раздувания баллона воздух или любые газообразные среды.
- Применить катетер до даты «Годен до» (срок годности), указанной на упаковке.

10.0 Меры предосторожности

- Прежде чем проводить ангиопластику, необходимо проверить функциональность катетера и убедиться в том, что его размер и форма подходят для предстоящей процедуры.
- Данную катетерную систему должны применять только врачи, прошедшие специальную подготовку по выполнению чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики.
- Во время процедуры пациенту следует вводить соответствующие антикоагулянты, антиагреганты и вазодилататоры.
- При применении двух проводников следует соблюдать осторожность при введении, вращении и извлечении одного или обоих устройств во избежание их переплетения. Перед тем как доставать любые другие устройства, рекомендуется сначала полностью извлечь один проводник.

11.0 Неблагоприятные явления

Ниже приведён неполный перечень неблагоприятных явлений, которые могут возникнуть при применении изделия:

- Летальный исход
- Острый инфаркт миокарда
- Полная окклюзия коронарной артерии или обходного сосудистого шунта
- Рассечение, перфорация, разрыв или повреждение коронарного сосуда
- Рестеноз дилатированного сосуда
- Кровотечение или гематома
- Нестабильная стенокардия
- Нарушения сердечного ритма, в том числе, фибрилляция желудочков
- Медикаментозные аллергии; аллергическая реакция на контрастное вещество
- Гипо-/гипертензия
- Инфекция
- Спазм коронарной артерии
- Артериовенозная фистула
- Эмболия

Примечание: о любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с данным изделием, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства-члена, в котором находится пользователь и/или пациент.

12.0 Материалы, используемые в сочетании с баллонным катетером:

- Подходящий проводник (см. этикетку)
- Шприц объемом 20 куб. см. для подготовки баллона
- Подходящий направляющий катетер (см. этикетку)
- Шприц объемом 10 куб. см. для введения контрастного вещества вручную
- Подходящая среда для раздувания (например, стерильная смесь контрастного вещества и физраствора в соотношении 50:50)
- Шприц-манометр
- Гемостатический клапан

13.0 Подготовка к применению

- Выбрать баллонный катетер подходящий для целевого сосуда

- Извлечь устройство из стерильной упаковки
- Перед применением тщательно проверить все устройства на наличие дефектов. В дилатационном катетере не должно быть перегибов, изломов и иных повреждений. Устройства с дефектами применять ЗАПРЕЩЕНО!
- Снять защитный чехол с баллона и стилет с кончика.
- Используя промывочную иглу, промыть просвет проводника солевым раствором.
- Промывка баллона: удалить воздух из катетера с помощью шприца объёмом 20 куб. см., заполненного 2-3 мл среды для раздувания, при этом баллонный катетер должен быть направлен вниз. Подсоединить устройство для раздувания к соответствующему порту баллона. Убедиться, что мениск контрастного вещества виден как в соединителе типа Люэр катетера, так и в устройстве для раздувания. Создать отрицательное давление с помощью устройства для раздувания. НЕ применять методику предварительного раздувания для очистки баллонного просвета!

Внимание: весь воздух необходимо удалить из баллона и заменить контрастным веществом до введения устройства в организм. В противном случае возможны осложнения.

14.0 Инструкция по применению

Методика введения

- Вставить направляющий катетер с присоединённым к нему гемостатическим клапаном в отверстие целевой коронарной артерии.
- Продвигать проводник по направляющему катетеру до тех пор, пока не будет достигнут и пройден участок с поражением. Провести дистальный кончик баллонного катетера в проксимальный конец проводника. Убедиться, что проводник выходит из баллонного катетера через порт выхода проводника.
- Постепенно закрывать гемостатический клапан во избежание обратного тока крови. Чрезмерное зажимание клапана может повлиять на время раздувания/сдувания баллона, а также на продвижение проводника.
- Ориентируясь по рентгеноконтрастной(-ым) метке(-ам) на баллонном катетере, расположить баллон на поражённом участке.
- Раздувание баллона
 - Провести расширение зоны стеноза посредством раздувания баллона по стандартной методике ЧТКА.
 - После каждого последующего расширения оценивать дистальный кровоток.
 - В случае сохранения существенного стеноза для его устранения могут потребоваться дополнительные процедуры расширения. НЕ превышать давление разрыва (см. этикетку)!
 - Определить результат по данным рентгеноскопии.
- Извлечение катетера
 - Приложить отрицательное давление с помощью устройства для раздувания и убедиться в полном сдувании баллона.
 - Извлечь баллонный катетер из направляющего катетера, не меняя положение проводника. После извлечения сдутого баллонного дилатационного катетера, его необходимо протереть марлей, смоченной в стерильном физрастворе.
 - Проверить баллонный катетер на целостность.
 - При повторном введении баллонного дилатационного катетера прочистить просвет проводника с помощью промывочной иглы, как описано в пункте "Подготовка к применению". Перед повторным введением баллонный дилатационный катетер необходимо протереть чистой марлей, пропитанной стерильным физраствором. Баллон можно повторно свернуть с помощью инструмента для повторного сворачивания баллона, описанного в пункте "Инструмент для повторного сворачивания баллона".
- Инструмент для повторного складывания
 - Это вспомогательное устройство, позволяющее при необходимости повторно свернуть баллон.
 - ◆ Сдуть баллон путем создания отрицательного давления на устройстве для раздувания и оставить в состоянии вакуума.
 - ◆ Визуально убедиться, что баллон полностью сдут.
 - ◆ Извлечь инструмент для повторного складывания из таблицы параметров податливости.
 - ◆ Положить сужающийся конец инструмента для повторного складывания на стилет.
 - ◆ Аккуратно провести стилет через дистальный кончик катетера и проксимальную часть баллона.
 - ◆ Удерживая катетер слегка проксимальнее баллона, легким вращающим движением продвигать инструмент для повторного складывания по баллону до тех пор, пока не будет пройден весь баллон.
 - ◆ Аккуратно извлечь соединённые инструмент для повторного складывания и стилет.
 - ◆ Осмотреть баллон на предмет повреждений. В случае обнаружения на баллоне видимых повреждений выбросить баллонный катетер.

- Утилизация
 - Утилизация изделия и упаковки после использования должна осуществляться в соответствии с политикой больницы, администрации и/или местных органов власти.

15.0 Нормативная документация

Врачам следует консультироваться по актуальным источникам медицинской литературы в сфере баллонной дилатации, в частности, публикуемым Американской коллегией кардиологов/Американской кардиологической ассоциацией.

Сводные данные о безопасности и клинических характеристиках (SSCP) для изделия доступны в базе Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

(до того, как сайт Eudamed станет полностью доступен, свяжитесь с производителем по sales@brosmed.com)

16.0 Заявление об отказе от гарантии

НЕСМОТЯ НА ТО, ЧТО КАТЕТЕР (ДАЛЕЕ — "ИЗДЕЛИЕ") ИЗГОТОВЛЕН В ТЩАТЕЛЬНО КОНТРОЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ, КОМПАНИЯ BROS MED MEDICAL CO., LTD И ЕЁ ПАРТНЁРЫ НЕ МОГУТ КОНТРОЛИРОВАТЬ УСЛОВИЯ ЕГО ПРИМЕНЕНИЯ. ПО ЭТОЙ ПРИЧИНЕ КОМПАНИЯ BROS MED MEDICAL CO., LTD И ЕЁ ПАРТНЁРЫ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТ В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЯ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ТОМ ЧИСЛЕ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЁННОЙ ЦЕЛИ.

КОМПАНИЯ BROS MED MEDICAL CO., LTD И ЕЕ ПАРТНЕРЫ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ЧАСТНЫМИ ИЛИ ЮРИДИЧЕСКИМИ ЛИЦАМИ ЗА МЕДИЦИНСКИЕ РАСХОДЫ ЛИБО ЗА ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВЫЗВАННЫЕ ПРИМЕНЕНИЕМ, ДЕФЕКТОМ, ОТКАЗОМ ИЛИ НЕПРАВИЛЬНЫМ ФУНКЦИОНИРОВАНИЕМ ИЗДЕЛИЯ, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, ВОЗНИКАЕТ ЛИ ТРЕБОВАНИЕ О ВОЗМЕЩЕНИИ УБЫТКОВ НА ОСНОВАНИИ ГАРАНТИИ, ДОГОВОРА, В СИЛУ ДЕЛИКТА ИЛИ ПО ИНЫМ ПРИЧИНАМ, НИ ОДИН ЧЕЛОВЕК НЕ МОЖЕТ СВЯЗЫВАТЬ КОМПАНИЮ "БРОСМЕД МЕДИКАЛ КО., ЛТД" (BROS MED MEDICAL CO., LTD) И ЕЕ ПАРТНЕРОВ КАКИМИ-ЛИБО ЗАЯВЛЕНИЯМИ ИЛИ ГАРАНТИЯМИ В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЯ.

Исключения и ограничения, изложенные выше, не имеют целью противоречить обязательным положениям применимого законодательства и не должны толковаться в подобном ключе.

Если какая-либо часть или положение настоящего Заявления об отказе от гарантии признаются судом компетентной юрисдикции незаконными, юридически недействительными либо противоречащими применимому законодательству, это не влияет на действительность остальной части настоящего Заявления об отказе от гарантии.



Производитель:

BrosMed Medical Co., Ltd

15 здание, малые и средние предприятия Венчур Парк

Зона промышленного развития высоких и новых технологий СонгШан Лэйк

Донгуань, Гуандун, 523808, Китай

Офис: +86(769)2289 2018

Веб-сайт: www.brosmed.com

Эл. почта: sales@brosmed.com



Уполномоченный представитель в ЕС:

Brosmed Medical B.V. («БросМед Медикал Б.В.»)

Монсеньер Букстрат 8, 6134 AP Ситтард, Нидерланды

+31 850 140 901

cs@brosmed.com

Уполномоченный представитель в Великобритании

"Адвента Лтд. ЮКей" (Advena Ltd UK)

Пьюр Оффисес, двор Плато,

Уорик CV346WE, Соединенное Королевство

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Описание	Символ
Номер по каталогу	
Номер партии	
Диаметр баллона	
Длина баллона	

Artimes

Баллонный дилатационный катетер

Описание	Символ
Единая система защиты стерильности с защитной упаковкой внутри	
Стерилизовано этиленоксидом	
Срок годности	
Не применять повторно	
Внимание	
Изделие может содержать кобальт	
См. инструкцию по применению или см. электронную инструкцию по применению на сайте компании	
Не стерилизовать повторно	
Рекомендуемый направляющий катетер	
Содержание (цифра обозначает количество единиц внутри)	
Не применять, если целостность упаковки нарушена	
Маркировка CE	
Производитель	
Дата производства	
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	
Медицинское изделие.	
Уникальный идентификатор изделия	
маркировка UKCA	

GRA-4326 Ред. 00А

Дата выдачи: 09.03.2024

/Печать: «БросМед Медикал Ко. ЛТД.» (BrosMed Medical Co., LTD.)*2

/Подпись/