

Баллонный дилатационный катетер Aperi NC

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 Aperi NC 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*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 shaft 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
Стерильность	Стерилизовано газообразным этиленоксидом. Апиригенное изделие.
Хранение	Хранить в сухом и прохладном месте.

4.0 Предполагаемое применение

Баллонный дилатационный катетер предназначен для дилатации стеноза или развёрнутого стента 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*

- 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 2,0 мм - 5,0 мм)

Примечание: проводились лабораторные испытания с применением баллонного дилатационного катетера Aperi NC 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 вперёд или назад, если баллон не сдвигается 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 объемом 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 пораженном 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.

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.

- Утилизация

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

15.0 Справочная литература

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

НЕСМОТРИ НА ТО, ЧТО КАТЕТЕР (ДАЛЕЕ — "ИЗДЕЛИЕ") ИЗГОТОВЛЕН В ТЩАТЕЛЬНО КОНТРОЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ, КОМПАНИЯ BROSMED MEDICAL CO., LTD И ЕЁ ПАРТНЁРЫ НЕ МОГУТ КОНТРОЛИРОВАТЬ УСЛОВИЯ ЕГО ПРИМЕНЕНИЯ. ПО ЭТОЙ ПРИЧИНЕ КОМПАНИЯ BROSMED 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 BROSMED MEDICAL CO., LTD И ЕЁ ПАРТНЁРЫ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ЧАСТНЫМИ ИЛИ ЮРИДИЧЕСКИМИ ЛИЦАМИ ЗА МЕДИЦИНСКИЕ РАСХОДЫ ЛИБО ЗА ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ ИЛИ СЛУЧАЙНЫЕ УБЫТКИ, ПРИЧИНОЙ КОТОРОЙ ЯВЛЯЮТСЯ ПРИМЕНЕНИЕ, 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. НИКТО НЕ ВПРАВЕ СВЯЗЫВАТЬ КОМПАНИЮ BROSMED 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

Дунгуан, Гуандун, 5 23808, Китай

Офис: +86(769)2289 2018

Веб-сайт: www.brosmed.com






Эл. почта: sales@brosmed.com

EC REP 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 CV34 6WE, 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 устройства	
Маркировка UKCA	
GRA-4322 Ред. 02 Дата выдачи: 25.05.2024	

Баллонный дилатационный катетер Aperi SC

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 Aperi SC (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 пексакс (Pebax) для диаметра от 1,0 мм до 4,0 мм с номинальным давлением разрыва 14 атмосфер. Проксимальный shaft катетера состоит из гнездового винтового соединителя типа Люэр, соединенного с помощью проволоки с трубкой из нержавеющей стали с ПТФЭ-покрытием. Проксимальная часть плавно переходит в дистальную, которая состоит из внешней трубки, изготовленной из материала пексакс/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 shaftе 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

Содержание	Один (1) баллонный дилатационный катетер
Стерильность	Стерилизовано газообразным этиленоксидом. Апирогенное изделие.
Хранение	Хранить в сухом 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 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 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 использовать 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 объемом 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 пораженном 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. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** превышать расчетное давление разрыва (см. маркировку). Подтвердить результаты путем 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.
- Утилизация

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

15.0 Справочная литература

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 BROSMED MEDICAL CO., LTD И ЕЁ ПАРТНЁРЫ НЕ МОГУТ КОНТРОЛИРОВАТЬ УСЛОВИЯ ЕГО ПРИМЕНЕНИЯ. ПО ЭТОЙ ПРИЧИНЕ КОМПАНИЯ BROSMED 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 BROSMED MEDICAL CO., LTD И ЕЁ ПАРТНЁРЫ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ЧАСТНЫМИ ИЛИ ЮРИДИЧЕСКИМИ ЛИЦАМИ ЗА МЕДИЦИНСКИЕ РАСХОДЫ ЛИБО ЗА ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ ИЛИ СЛУЧАЙНЫЕ УБЫТКИ, ПРИЧИНОЙ КОТОРОЙ ЯВЛЯЮТСЯ ПРИМЕНЕНИЕ, 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. НИКТО НЕ ВПРАВЕ СВЯЗЫВАТЬ КОМПАНИЮ BROSMED 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

Дунгуан, Гуандун, 5 23808, 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 CV34 6WE, 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 устройства	

Маркировка UKCA	
GRA-4321 Ред. 02 Дата выдачи: 25.05.2024	

Катетер баллонный дилатационный Alveo HP

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 Alveo HP (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 0,75 мм до Ø 2,0 мм. Расчетное давление разрыва баллона составляет 20 атмосфер. Проксимальный шaft катетера состоит из гнездового винтового соединителя типа Люэр, соединенного с трубкой из нержавеющей стали. Проксимальная часть плавно переходит в дистальную, которая состоит из внешней и внутренней трубок с баллоном, который методом лазерной сварки соединен с обеими трубками на дистальном конце. В баллонном сегменте находятся два рентгеноконтрастных 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 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 shaft'e 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 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.

3.0 Показания к применению

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

4.0 Противопоказания

Применение катетера противопоказано в следующих случаях:

- Поражение незащищенного сосуда левой коронарной артерии
- Спазм коронарной артерии в отсутствие существенного стеноза

5.0 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 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 сдвигается 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 номинальное 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.
- Применять катетер до даты «Годен до» (срок годности), указанной на упаковке.

6.0 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 вазодилаторы
- 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.

7.0 Неблагоприятные явления

Ниже приведен 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
- Типо-гипертензия
- Инфекция
- Спазм коронарной артерии
- Артериовенозная фистула
- Эмболия

8.0 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

9.0 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 объемом 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!
- Для активации покрытия смочить баллонный катетер стерильным физраствором или протереть его пропитанной физраствором марлей непосредственно перед введением в оболочку интродьюсера.

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

10.0 Инструкция по применению

- Методика введения
 - Вставить направляющий катетер с присоединенным 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 пораженном участке.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

РУССКИЙ

- 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.
 - 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.

11.0 Справочная литература

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

12.0 Заявление об отказе от гарантии

НЕСМОТЯ НА ТО, ЧТО КАТЕТЕР (ДАЛЕЕ — "ИЗДЕЛИЕ") ИЗГОТОВЛЕН В ТЩАТЕЛЬНО КОНТРОЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ, КОМПАНИЯ BROSMED MEDICAL CO., LTD И ЕЕ ПАРТНЕРЫ НЕ МОГУТ КОНТРОЛИРОВАТЬ УСЛОВИЯ ЕГО ПРИМЕНЕНИЯ. ПО ЭТОЙ ПРИЧИНЕ КОМПАНИЯ BROSMED MEDICAL CO., LTD И ЕЕ ПАРТНЕРЫ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТ В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЯ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ТОМ ЧИСЛЕ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЁННОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ BROSMED MEDICAL CO., LTD И ЕЕ ПАРТНЕРЫ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ЧАСТНЫМИ ИЛИ ЮРИДИЧЕСКИМИ ЛИЦАМИ ЗА МЕДИЦИНСКИЕ РАСХОДЫ ЛИБО ЗА ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ ИЛИ СЛУЧАЙНЫЕ УБЫТКИ, ПРИЧИНОЙ КОТОРОЙ ЯВЛЯЮТСЯ ПРИМЕНЕНИЕ, 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. НИКТО НЕ ВПРАВЕ СВЯЗЫВАТЬ КОМПАНИЮ BROSMED MEDICAL CO., LTD И ЕЕ ПАРТНЕРОВ КАКИМИ БЫ ТО НИ БЫЛО ЗАЯВЛЕНИЯМИ ИЛИ ГАРАНТИЯМИ В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЯ.

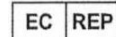
Исключения и ограничения, изложенные выше, не имеют целью противоречить обязательным положениям применимого законодательства и не должны толковаться в подобном ключе.

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 Лэйх
Дунгуань 523808, Китай
Офис: +86(769)2289 2018
Факс: +86(769)2289 2016
www.brosmed.com



Уполномоченный представитель в ЕС:

Brosmed Medical B.V. («БросМед Медикал Б.В.»)
Монсеньер Букстрат 8, 6134 AP Ситтард, Нидерланды
Тел.: + 31 850140901
Эл. адрес: cs@brosmed.com

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Описание	Символ
Номер по каталогу	
Номер партии	
Диаметр баллона	
Длина баллона	
Стерилизовано этиленоксидом	
Срок годности	
Не применять повторно	
Внимание	
Следовать инструкции по применению	
Не стерилизовать повторно	
Содержание (цифра обозначает количество единиц внутри)	
Не применять, если целостность упаковки нарушена	
Соответствует Директиве Совета 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях	
Производитель	
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	
Температурный предел	
Хранить в сухом месте	
Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей	

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 для ЧТКА ROT предназначен для упрощения замены катетера с помощью проводника стандартной длины. Диапазон диаметров баллона составляет от 2,25 мм до 5,0 мм. Баллоны изготавливаются из неподатливого материала с номинальным давлением разрыва 22 атмосферы для баллонов с диам. 2,25-4,0 мм и 20 атмосфер для баллонов с диам. 4,5-5,0 мм. Кончик катетера соединен с дистальным плечом баллона и внутренней трубкой, коаксиально выходящей из порта Rx и приваренной к дистальному концу внешней трубки, что позволяет вводить стандартный проводник на 0,014 дюйма в кончик катетера и выводить его из порта Rx. На внутренней трубке катетера находятся два рентгеноконтрастных маркера, обозначающих дилатирующий промежуток баллона и способствующих его правильному размещению. Проксимальный шaft катетера состоит из гнездового винтового соединителя типа Люэр, соединенного с трубкой из нержавеющей стали с ПТФЭ-покрытием. Проксимальный шaft плавно переходит в дистальный. На проксимальном шafte расположены два маркерных участка длиной по 3-5 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 Комплект поставки

Содержимое: Один (1) баллонный дилатационный катетер
Стерильность Стерилизовано газообразным этиленоксидом. Апиrogenное изделие.

3.0 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. 2,25-5,0 мм) Примечание: проводились лабораторные испытания с применением баллонного дилатационного катетера для ЧТКА ROT и представленных на рынке баллонорасширяемых стентов. Следует соблюдать осторожность при применении данного изделия со стентами разных производителей ввиду различий в конструкции стентов.

4.0 Противопоказания

Применение катетера противопоказано в следующих случаях:

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

5.0 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 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 сдвигается 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 номинальное 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 учреждениях здравоохранения, 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.
- Использованные катетеры для ЧТКА подлежат утилизации в соответствии с правилами конкретных лечебных заведений.

6.0 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.

7.0 Неблагоприятные явления

Ниже приведен 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

8.0 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

9.0 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. Устройство с дефектами применять ЗАПРЕЩЕНО!
- Снять защитный чехол с баллона и стилет с кончика.
- Промыть просвет проводника физраствором.
- Промывка баллона: удалить воздух из катетера с помощью шприца объемом 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 мейник 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!
- Для активации покрытия смочить баллонный катетер стерильным физраствором или протереть его пропитанной

физраствором марлей непосредственно перед введением в оболочку интродьюсера.

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

10.0 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.
 - 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, как описано в пункте "Подготовка к применению". Перед повторным введением баллонный дилатационный катетер необходимо протереть чистой марлей, пропитанной стерильным физраствором.

11.0 Справочная литература

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

12.0 Заявление об отказе от гарантии

НЕСМОТЯ НА ТО, ЧТО КАТЕТЕР (ДАЛЕЕ — "ИЗДЕЛИЕ") ИЗГОТОВЛЕН В ТЩАТЕЛЬНО КОНТРОЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ, КОМПАНИЯ BROSMED MEDICAL CO., LTD И ЕЁ ПАРТНЁРЫ НЕ МОГУТ КОНТРОЛИРОВАТЬ УСЛОВИЯ ЕГО ПРИМЕНЕНИЯ. ПО ЭТОЙ ПРИЧИНЕ КОМПАНИЯ BROSMED 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 BROSMED MEDICAL CO., LTD И ЕЁ ПАРТНЕРЫ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ЧАСТНЫМИ ИЛИ ЮРИДИЧЕСКИМИ ЛИЦАМИ ЗА МЕДИЦИНСКИЕ РАСХОДЫ ЛИБО ЗА ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ ИЛИ СЛУЧАЙНЫЕ УБЫТКИ, ПРИЧИНОЙ КОТОРЫХ ЯВЛЯЮТСЯ ПРИМЕНЕНИЕ, ДЕФЕКТЫ, ОТКАЗ ИЛИ НЕПРАВИЛЬНОЕ ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ВОЗНИКАЕТ ЛИ ТРЕБОВАНИЕ О ВОЗМЕЩЕНИИ УБЫТКОВ НА ОСНОВАНИИ ГАРАНТИИ, ДОГОВОРА, В СИЛУ ДЕЛИКТА ИЛИ ПО ИНЫМ ПРИЧИНАМ. НИКТО НЕ ВПРАВЕ СВЯЗЫВАТЬ КОМПАНИЮ BROSMED MEDICAL CO., LTD И ЕЁ ПАРТНЕРОВ 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
Дунгуань 523808, Гуандун Китай
Офис: +86(769)2289 2018
Факс: +86(769) 2289 2016
www.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

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Описание	Символ
Номер по каталогу	
Номер партии	
Диаметр баллона	
Длина баллона	
Стерилизовано этиленоксидом	
Срок годности	
Не применять повторно	
Внимание	
Следовать инструкции по применению	
Не стерилизовать повторно	
Содержание (цифра обозначает количество единиц внутри)	
Не применять, если целостность упаковки нарушена	
Производитель	
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	
Рекомендуемый направляющий катетер	
Соответствует Директиве Совета 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях	
Температурный предел	
Хранить в сухом месте	
Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей	

Wedge NC

Катетер надсекающий баллонный дилатационный

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

Надсекающий баллонный дилатационный катетер Wedge NC представляет собой катетер быстрой замены для дилатации коронарных артерий с платформой из надсекающей проволоки. Диапазон диаметров баллона составляет от 2,0 мм до 4,0 мм. Баллоны изготавливаются из неподатливого материала с номинальным давлением разрыва 22 атмосферы. Кончик катетера соединен с дистальным плечом баллона и внутренней трубкой, изготовленной из трехслойной экструзионной пленки, коаксиально выходящей из порта Rx и приваренной к дистальному концу внешней трубки, что позволяет вводить стандартный проводник на 0,014 дюйма в кончик катетера и выводить его из порта Rx. Дистальная часть внешней трубки катетера включает в себя внешнюю и внутреннюю трубки, соединенные между собой проволокой. Режущая часть проволоки находится снаружи баллона, а ее конец приварен к дистальной части баллона. На внутренней трубке катетера находятся два рентгеноконтрастных маркера, обозначающих дилатирующий промежуток баллона и способствующих его правильному размещению. Проксимальный шaft катетера состоит из гнездового винтового соединителя типа Люэр, соединенного с трубкой из нержавеющей стали с ППФЭ-покрытием. Проксимальный шaft плавно переходит в дистальный. На проксимальном шafte расположены два маркерных участка длиной по 3-5 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 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.

3.0 Показания к применению

Баллонный дилатационный катетер предназначен для расширения с помощью баллона стенозирванного участка коронарной артерии, включая интратенторный рестеноз, в целях улучшения перфузии миокарда.

4.0 Противопоказания

Применение катетера противопоказано в следующих случаях:

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

5.0 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 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 номинальное 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.

6.0 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.

7.0 Неблагоприятные явления

Ниже приведен 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

8.0 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

9.0 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 объемом 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!
- Для активации покрытия смочить баллонный катетер стерильным физраствором или протереть его пропитанной физраствором марлей непосредственно перед введением в оболочку интродьюсера.

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

10.0 Инструкция по применению

- Методика введения
 - Вставить направляющий катетер с присоединенным 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 зажатие 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 пораженном участке.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

РУССКИЙ

- 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.
 - 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 сложить с помощью инструмента для повторного сворачивания, описанного в пункте "Инструмент для складывания 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 и тросик на предмет повреждений. В случае обнаружения на баллоне видимых повреждений выбросить баллонный катетер.

11.0 Справочная литература

- Врачам следует консультироваться по актуальным источникам медицинской литературы в сфере баллонной дилатации, в частности, публикуемым Американской коллегией кардиологов/Американской кардиологической ассоциацией.
- Использованные катетеры для ЧТКА подлежат утилизации в соответствии с правилами конкретных лечебных заведений.

12.0 Заявление об отказе от гарантии

НЕСМОТЯ НА ТО, ЧТО КАТЕТЕР (ДАЛЕЕ — "ИЗДЕЛИЕ") ИЗГОТОВЛЕН В ТЩАТЕЛЬНО КОНТРОЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ, КОМПАНИЯ BROSMED MEDICAL CO., LTD И ЕЕ ПАРТНЕРЫ НЕ МОГУТ КОНТРОЛИРОВАТЬ УСЛОВИЯ ЕГО ПРИМЕНЕНИЯ. ПО ЭТОЙ ПРИЧИНЕ КОМПАНИЯ BROSMED MEDICAL CO., LTD И ЕЕ ПАРТНЕРЫ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТ В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЯ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ТОМ ЧИСЛЕ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЁННОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ BROSMED MEDICAL CO., LTD И ЕЕ ПАРТНЕРЫ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ЧАСТНЫМИ ИЛИ ЮРИДИЧЕСКИМИ ЛИЦАМИ ЗА МЕДИЦИНСКИЕ РАСХОДЫ ЛИБО ЗА ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ ИЛИ СЛУЧАЙНЫЕ УБЫТКИ, ПРИЧИНОЙ КОТОРОЙ ЯВЛЯЮТСЯ ПРИМЕНЕНИЕ, 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. НИКТО НЕ ВПРАВЕ СВЯЗЫВАТЬ КОМПАНИЮ BROSMED MEDICAL CO., LTD И ЕЕ ПАРТНЕРОВ 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.



BrosMed Medical Co., Ltd

15 здание, малые и средние предприятия Венчур Парк

Зона промышленного развития высоких и новых технологий СонгШан Лэйк

Дунгуань 523808, Китай

Офис: +86(769)2289 2018

Факс: +86(769)2289 2016

www.brosmed.com



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

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

Монсеьер Букстрат 8, 6134 AP Ситтард, Нидерланды

Тел.: +31 850140901

Эл. адрес: cs@brosmed.com

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Описание	Символ
Номер по каталогу	
Номер партии	
Диаметр баллона	
Длина баллона	
Стерилизовано этиленоксидом	
Срок годности	
Не применять повторно	
Внимание	
Следовать инструкции по применению	
Не стерилизовать повторно	
Содержание (цифра обозначает количество единиц внутри)	
Не применять, если целостность упаковки нарушена	
Соответствует Директиве Совета 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях	
Производитель	
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	
Температурный предел	
Хранить в сухом месте	
Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей	

Pronavi Microcatheter

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

1. Описание изделия

Микрокатетер Pronavi выпускается с дистальной частью диаметром 1,7F и 1,9F и длиной 135 см, 150 см и 162 см. Кончик микрокатетера Pronavi имеет коническую или цилиндрическую форму. На дистальном кончике имеется один рентгеноконтрастный маркер, помогающий осуществлению манипуляций с катетером в условиях рентгеноскопической визуализации. Внешняя поверхность дистальной части микрокатетера покрыта гидрофильной оболочкой, способствующей введению катетера в сосудистую систему. Проксимальная часть микрокатетера состоит из втулки с разгрузочной муфтой, а внешний диаметр shaft микрокатетера постепенно уменьшается от проксимальной части к дистальной. Микрокатетер Pronavi стерилизован этиленоксидом и предназначен только для однократного применения.

Спецификация изделия: см. упаковку.

Срок годности: срок годности указан на этикетке упаковки изделия.

Таблица 1 Спецификации микрокатетера Pronavi

Микрокатетер Pronavi	
Рекомендованный Н.Д. проводника	0,36 мм (0,014 дюйма)
Минимальный В.Д. направляющего катетера	1,05 мм (0,041 дюйма)
Максимальное давление нагнетания	2070 кПа (300 psi)

2. Показания к применению

Микрокатетер Pronavi предназначен для содействия введению проводника в коронарные и периферические сосуды, а также для облегчения замены проводника и доставки контрастного вещества в системы коронарных, периферических сосудов и сосудов брюшной полости

3. Противопоказания

Для однократного применения. Запрещено применять данное изделие у пациентов, имеющих следующие заболевания:

- Хронические нарушения сердечного ритма тяжелой степени.
- Сердечная, печеночная или почечная недостаточность тяжелой степени.
- Нарушение свертываемости крови либо серьезные изменения в коагуляционной способности, обусловленные другими причинами.
- Злокачественный гипертиреоз тяжелой степени и множественная миелома.
- Тяжелая системная инфекция или воспаление в месте прокола.
- Первый триместр беременности.
- Серьезное нарушение уровня электролитов в сыворотке крови.
- Наличие в анамнезе тяжелых ярко выраженных реакций на агенты, применяемые во время процедуры.

4. Предупреждения

- Данное изделие предназначено только для однократного применения. Не стерилизовать и не применять повторно.
- Вмешательство на сосудах проводится с рентгеноскопическим контролем высокого разрешения;

если при совершении манипуляций с изделием ощущается сопротивление или нечто необычное, продолжать процедуру можно только после выяснения причин этого.

- При замене изделия необходимо с помощью марли, смоченной в физрастворе, протирать поверхность проводника от грязи, в противном случае, микрокатетер может быть поврежден.
- При выполнении манипуляций с применением скобы или при прохождении узких протрузий вращение изделия может привести к повреждению или царапанию корпуса трубки.
- В случае необходимости замены проводника при введении в сосуд изделия вводить проводник следует с осторожностью. Если ощущается какое-либо сопротивление, необходимо сразу прекратить процедуру и извлечь изделие вместе с проводником.
- Не использовать проводники больших размеров, чем рекомендованные.
- Давление нагнетания не должно превышать 2070 кПа.
- Данный микрокатетер не предназначен для применения в кровеносных сосудах головного мозга.
- Запрещено применять изделие для введения лекарственных препаратов.

5. Меры предосторожности

- Данное изделие должно применяться только под рентгеноскопическим контролем врачом, прошедшим полный курс обучения выполнению интервенционных процедур.
- Перед применением необходимо проверить все устройства, в том числе, сроки их годности, состояние упаковки, и убедиться, что они функционируют нормально. Не применять, если упаковка вскрыта и/или имеются подозрения на наличие повреждений у изделия.
- Применить сразу после вскрытия пакета; после применения утилизировать в соответствии с местными инструкциями по утилизации и мерами по контролю распространения инфекций.
- Перед применением проверить состояние изделия; не применять при наличии повреждений.
- При выборе проводника его диаметр должен совпадать с внутренним диаметром троакара или микрокатетера, а также он должен быть на 20-30 см длиннее микрокатетера для легкости совершения манипуляций.
- Перед введением контрастного вещества следует внимательно ознакомиться с предоставленными инструкциями по применению, а во время введения соблюдать все указания, меры предосторожности и предупреждения.
- Перед введением контрастного вещества необходимо убедиться в отсутствии у микрокатетера перегибов, узлов, скручиваний или окклюзий. Давление нагнетания не должно превышать 2070 кПа.
- Для использования с микрокатетером следует подбирать направляющий катетер и проводник подходящих размеров.
- Поверхность данного микрокатетера покрыта гидрофильным полимером; для сохранения скользкости микрокатетера его поверхность и просвет во время применения следует постоянно промывать гепаринизированным стерильным физраствором.

6. Неблагоприятные явления

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

- Ишемия миокарда
- Инфекция
- Повреждение сосуда, например, расслоение стенок, перфорация, разрыв.
- Геморрагические осложнения
- (Нестабильная) стенокардия
- Эмболия дистальных сосудов
- Эмболия, тромбоз или окклюзия артерий
- Артериоспазм
- Нарушения сердечного ритма, в том числе, фибрилляция желудочков
- Расслаивающая аневризма, псевдоаневризма.

7. Инструкция по применению

- 1) В стерильных условиях оторвать сварной шов пакета и извлечь трубку-держатель с микрокатетером.
- 2) С помощью шприца ввести гепаринизированный стерильный физраствор в трубку-держатель через промывочное соединение. Убедиться в том, что гепаринизированный стерильный физраствор выходит из дистальной части трубки-держателя, что служит свидетельством ее заполненности гепаринизированным стерильным физраствором.
[Примечание] если не смочить микрокатетер полностью, при доставании из трубки-держателя он может быть поврежден либо его будет трудно извлечь из нее.
- 3) Извлечь микрокатетер из трубки-держателя и убедиться, что его поверхность достаточно скользкая.
- 4) Промыть просвет микрокатетера гепаринизированным стерильным физраствором.
- 5) Ввести в микрокатетер подходящий проводник (см. этикетку на упаковке изделия) и осторожно продвигать.
[Примечание] при повторном введении или замене других инструментов протирать с поверхности проводника кровь смоченной в гепаринизированном физрастворе марлей и полностью заполнять микрокатетер гепаринизированным физраствором.
- 6) Продвигать микрокатетер под рентгеноскопическим контролем до тех пор, пока он не приблизится к стенозированному участку, после чего осторожно продвинуть проводник, пока он не пройдет целевой участок.
- 7) Извлечь проводник перед введением контрастного вещества.
- 8) После завершения процедуры немедленно извлечь микрокатетер и выбросить.
[Примечание] Соблюдайте установленные в лечебном заведении правила утилизации отходов либо требуйте своевременной и надлежащей утилизации использованных изделий.

8. Оговорка об отказе от гарантий

Описание данного изделия в виде печатного издания (включая настоящее практическое руководство) от компании BrosMed Medical Co., Ltd. носит исключительно общий характер и не является явной гарантией. Компания BrosMed Medical Co., Ltd. и ее партнеры ни при каких обстоятельствах не несут ответственность за происшествия, травмы, прямые и косвенные убытки, обусловленные ненадлежащим применением изделий или несоблюдением приведенных здесь инструкций.



Производитель:

BrosMed Medical Co., Ltd
15 здание, малые и средние предприятия Венчер Парк, Зона промышленного развития высоких и новых технологий СонгШан Лэйк, Дунгуань, Гуандун, 523808
Китай
Тел.: +86(769)2289 2018
Факс: +86 (769) 2289 2016 /



Уполномоченный представитель в ЕС:

BrosMed Medical B. V.
Монсеньер Букстрат 8, 6134 AP Ситтард, Нидерланды
Тел.: +31 850140901
Эл. адрес: cs@brosmed.com

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Описание	Символы
Номер по каталогу	
Номер партии	
Производитель	
Срок годности	
Дата производства	
Содержимое (цифра обозначает количество единиц внутри)	
Стерилизовано этиленоксидом	
Запрещается применять изделие, если целостность упаковки нарушена	
Не применять повторно	
Внимание	
Следовать инструкции по применению	
Не стерилизовать повторно	
Макс. Н.Д. проводника	
Максимальное давление нагнетания	
Минимальный В.Д. направляющего катетера	
В.Д. катетера	
Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей	
Хранить в сухом месте	
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	
Соответствует Директиве Совета 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях	
Температурный предел	