

AngioSculpt®

外周血管刻痕球囊扩张导管
(带HydroCross™涂层)

简体中文

使用说明书

AngioSculpt®PTA一体成型螺旋刻痕球囊扩张导管 (带HydroCross™涂层)

注意：美国联邦法律规定，本器械仅供医生购买或遵医嘱销售。

使用前请仔细阅读所有说明：未能遵守所有警告和注意事项可能会导致并发症。

灭菌：采用环氧乙烷气体灭菌。无热原。如果包装已打开或破损，请勿使用。

内容物：1件AngioSculpt®PTA一体成型螺旋刻痕球囊扩张导管 (带HydroCross™涂层)

储存：储存在干燥、避光、阴凉处。

I. 器械名称

器械名称为AngioSculpt®PTA一体成型螺旋刻痕球囊扩张导管(带HydroCross™涂层)；通用器械名称为PTA球囊扩张导管。

II. 器械描述

AngioSculpt 一体成型螺旋刻痕球囊扩张导管为标准球囊扩张导管，其远端尖端附近有一个刻痕球囊。一个腔用于通过使用造影剂使球囊扩张；另一个腔允许使用导丝，以便使导管向前推进并通过需要扩张的狭窄部位。产品在整体交换型 (OTW) 输送平台上提供。

导管远端装有常规的尼龙混纺球囊和镍钛合金刻痕丝，后者带有带环绕球囊的螺旋刻痕丝。直径为2.0mm-3.5mm球囊上有四个刻痕丝，直径为4.0、5.0和6.0mm球囊上有五个刻痕丝。刻痕丝以病灶为焦点产生集中的扩张力，从而最大程度地减少球囊滑移并有助于狭窄动脉腔的扩张。

球囊带不透射线标记，用于辅助将球囊定位在狭窄处，并被设计为在特定压力下提供直径和长度已知的可扩张段。

如下图1所示，导管的一段被涂覆亲水涂层 (HydroCross™涂层)。



图1

表1列出了产品质量标准信息，包括球囊直径、球囊长度、兼容的导丝、鞘兼容性和导管长度。

表1：产品质量标准

球囊直径 (mm)	球囊长度 (mm)	导丝兼容性	鞘管兼容性 (F)	导管长度 (cm)
2.0	100	0.014"	6	137
2.0	100	0.014"	6	155
2.5	100	0.014"	6	137
2.5	100	0.014"	6	155
3.0	100	0.014"	6	137
3.0	100	0.014"	6	155
3.5	100	0.014"	6	137
3.5	100	0.014"	6	155
4.0	100	0.014"	6	90
4.0	100	0.014"	6	137
5.0	100	0.014"	6	90
5.0	100	0.014"	6	137
6.0	100	0.014"	6	90
6.0	100	0.014"	6	137

III. 适应症

AngioSculpt PTA一体成型螺旋刻痕球囊扩张导管预期用于扩张髂动脉、股动脉、髂-股动脉、腠动脉、腠下动脉和肾动脉内的病变，并用于自体或人工动静脉透析瘘管的阻塞性病变的治疗。不用于冠状动脉或神经血管系统。

IV. 禁忌症

对于经皮腔内血管成形术 (PTA)，尚无已知禁忌症。

V. 警告

本器械预期仅供患者单次 (一次性) 使用。不得重新灭菌和/或重复使用，因为可能会导致器械性能受损，增加不当二次灭菌和交叉污染的风险。

为了减少潜在的血管损伤，球囊的充盈直径应接近狭窄的近端和远端的血管直径。

当导管接触血管系统时，应在高质量荧光透视下进行操作。

除非球囊在真空中完全回缩，切勿推进或撤回导管。如果在操作过程中遇到阻力，在继续操作之前确定阻力的原因。

球囊压力不得超过额定爆破压 (RBP)。器械具体信息请参阅产品标签。RBP基于体外试验结果。至少99.9%的球囊 (置信水平95%) 不会在RBP或更低值下爆破。推荐使用压力监测装置，以免过度加压。

仅使用建议的球囊充盈介质。请勿使用空气或任何气体介质来充盈球囊。

在新展开的裸金属或药物洗脱支架中使用AngioSculpt 导管时，请谨慎操作。在临床研究中，尚未对AngioSculpt 导管进行支架后扩张或新放置支架远端病变的测试。台架试验表明，通过支架插入或拔出AngioSculpt 导管时，没有其他风险 (不会干扰支架支柱，不会卡住或损坏AngioSculpt导管)。本导管应在包装规定的“有效期” (失效日期) 前使用。

VI. 注意事项

使用本产品前，必须完全理解PTA的相关原理、临床应用以及风险情况。

不建议将本品用于说明书规定适应症以外的其他手术。

不建议将该器械用于可能需要高于该导管建议的充盈压力的病变中。

如果包装打开或破损，请勿使用。

进行血管成形术前，应检查导管，以验证功能、器械完整性并确保其尺寸和长度适用于将使用该器械的具体手术。

在手术期间和之后，应根据类似动脉的外周血管成形术的机构良好实践对患者施用适当的抗凝剂、抗血小板药和血管舒张药。

使AngioSculpt导管通过建议的导引鞘尺寸或产品标签上指示的最小尺寸引导导管。

VII. 不良反应

可能的不良反应包括但不限于表2所列内容：

表2：可能的不良反应

- 血管损伤，例如：血管夹层、穿孔、破裂、痉挛、动静脉瘘
- 感染/脓毒症
- 药物反应、造影剂的过敏反应
- 扩张动脉再狭窄/闭塞
- 栓塞
- 血栓
- 高血压/低血压
- 出血、血肿、假性动脉瘤
- 需要输血
- 血管通路部位的手术修复
- 已治疗的血管没有回流或回流缓慢

VIII. 需要与ANGIOSCULPT®导管配合使用的材料：

警告：只能使用一次性物品。请勿二次灭菌或重复使用。

- 经股静脉导引鞘和/或导引导管(GC)：
 - ≥ 6F导引鞘和/或 ≥ 7F导引导管
- 止血圈
- X射线造影剂与生理盐水按~1:1稀释
- 无菌肝素化生理盐水
- 用于冲洗和球囊准备的10-cc 和 20-cc 注射器
- 充盈装置 (充压装置)
- 导丝: 0.014"
- 导丝导引器
- 导丝扭矩装置
- 分支管 (用于压力监测和造影剂注射)，压力延长管
- 无菌纱布

IX. 使用说明

使用AngioSculpt之前，请仔细检查器械完整性以及是否存在损坏。如果导管存在弯曲、扭结、组件缺失或其他损坏，请勿使用。如果内包装打开或破损，请勿使用。

- 根据PTA手术的机构方案，术前给患者使用抗凝剂、抗血小板药和血管舒张药。
- 器械置入之前，以能显示靶病变的最佳视角进行外周血管造影。
- 使用标准荧光透视技术，将适当尺寸的所选导丝定位在靶病变之外。使用交换长度为300 cm的导丝。
- 使用无菌技术，从无菌包装内取出适当尺寸的AngioSculpt导管并放入无菌区域。
 - 调整AngioSculpt的尺寸,使其至少比参照血管直径(RVD)小0.5mm。
- 从球囊上移除保护套管。检查球囊导管，以确保所有组件均完好无损。
- 通过将近端座连接到 10-cc 注射器并将肝素化生理盐水注入近端导丝管腔中来冲洗导丝腔，直到远端出现液滴。
- 将旋塞阀连接到导管的球囊充盈端口。
- 将装有 2-3 cc 射线造影剂和生理盐水1:1混合物的 20-cc 注射器连接至旋塞阀。
- 打开注射器的旋塞阀，使用装有 2-3 cc X线造影剂的 20-cc 注射器抽吸/清除导管球囊腔中的空气，并保持真空 30 秒钟。
- 将导管球囊充盈端口的旋塞阀关闭，然后移除注射器。
- 通过创建弯液面，将装有X线造影剂和生理盐水1:1混合物的充盈装置(充压装置)连接至旋塞阀。避免将气泡引入导管球囊腔内。
- 打开充盈装置的旋塞阀，并使用充盈装置进行抽吸，锁定真空。

注意：插入体内前，必须排出球囊中的所有空气并用造影剂替换(如果需要，重复步骤8-12)。
- 为激活亲水涂层，请在插入鞘管之前立即润湿导管的涂层区域或用湿的无菌纱布擦拭涂层区域(参见图1)。
- 使用标准荧光透视技术，将AngioSculpt导管沿导丝推进(通过先前放置且尺寸合适的止血导引鞘或导引导管)，并将其定位在靶病变处。如果由于润滑性难以通过导引鞘的止血阀推进导管，轻轻用湿的无菌纱布抓住导管。

注意：将导管回载到导丝上时，应支撑导管，确保导丝不与球囊接触。不要沿导丝的松软部分推进或撤回AngioSculpt导管。切勿推进或撤回导管，除非球囊在真空下完全回缩。如果在操作过程中遇到阻力，在继续操作之前确定阻力的原因。
- 按照以下建议的方案充盈AngioSculpt球囊：
 - 每10-15秒将充盈压力增加2个大气压，直至球囊完全充盈
 - 不得超过包装标签标示的额定爆破压(RBP)

16. 对充盈装置施加负压并确认球囊完全回缩，然后移除AngioSculpt导管。可能需要保持真空达1分钟，以确保球囊在回收到鞘管内之前完全回缩。

17. 移除AngioSculpt导管。如果由于润滑性难以通过导引鞘的止血阀移除导管，轻轻用湿的无菌纱布抓住导管。

注意：当头端受到约束时，请勿将导管轴旋转超过180°。在使用过程中，请勿将导管鲁尔接头座旋转超过5圈。应通过握住轴进行导管的操作(包括推进和撤回)。

18. 完成AngioSculpt治疗后，对靶病变进行外周血管造影(以与步骤2相同的视角)。

19. 检查所有组件以确保导管完好。遵照机构的生物危害处置程序。如果发生器械故障，或者在检查时发现任何缺陷，用生理盐水冲洗导丝腔并清洁导管的外表面，将导管储存在密封的塑料袋内，并联系Spectranetics®寻求进一步指示。

20. 完成临床指示的任何其他干预措施(例如，置入支架)。

21. 完成所有干预措施后，移除导丝并进行靶病变的外周血管造影(以与步骤2相同的视角)。

22. 移除所有导管，并根据机构方案处理动脉通路部位。

23. 根据PTA手术的机构方案，继续使用抗凝剂、抗血小板药和血管舒张药进行治疗。

X. 参考文献

医师应参考有关球囊扩张和PTA手术的当前医疗实践的最新文献。

XI. 担保免责声明及补救措施限制

本文所述Spectranetics®产品无任何明示或暗示担保，包括任何对适销性或特定用途适用性的暗示担保。除法律所明确规定外，在任何情况下，Spectranetics®对任何直接、意外或间接损害均不承担责任。除本文明确规定外，任何人均无权要求Spectranetics®作出任何陈述或保证。

Spectranetics®印刷品中的描述或质量标准，包括本说明，仅为制造时对产品的一般描述，不构成任何明示保证。

Spectranetics®对仪器的重复使用、再处理或二次灭菌不承担任何责任。

REF

产品编号/型号规格

Rated Burst Pressure (RBP)

额定爆破压 (RBP)



注意：不得超过额定爆破压

LOT

批号



最大兼容导丝直径



有效期



球囊直径

最小导引导管ID (MGCID)

QTY

数量



球囊长度

Sheath

鞘管

Pressure atm (kPa)

大气压 (kPa)

Nominal Pressure (NP)

标称压力 (NP)



无热原

Rx ONLY

注意：美国联邦法律规定
本设备仅限由医生销售或
遵医嘱使用。

STERILE EO

经环氧乙烷灭菌



制造商



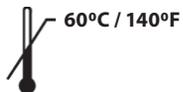
查看使用说明 (IFU)



如包装破损切勿使用

EC REP

欧盟授权代表



温度上限



不得二次使用



怕雨

Distributed by
分销商

本页有意留白

本页有意留白



www.spectranetics.com

分销商

Spectranetics Corporation
9965 Federal Drive,
Colorado Springs, CO 80921 USA
电话: 1-800-231-0978
传真: 719-447-2022



Spectranetics Corporation
5055 Brandin Court,
Fremont, CA 94538 USA
电话: 510-933-7900
传真: 510-933-7901



Spectranetics International B.V.
Plesmanstraat 6 • 3833 LA Leusden
The Netherlands
电话: +31 33 43 47 050
传真: +31 33 43 47 051



300012990331-A

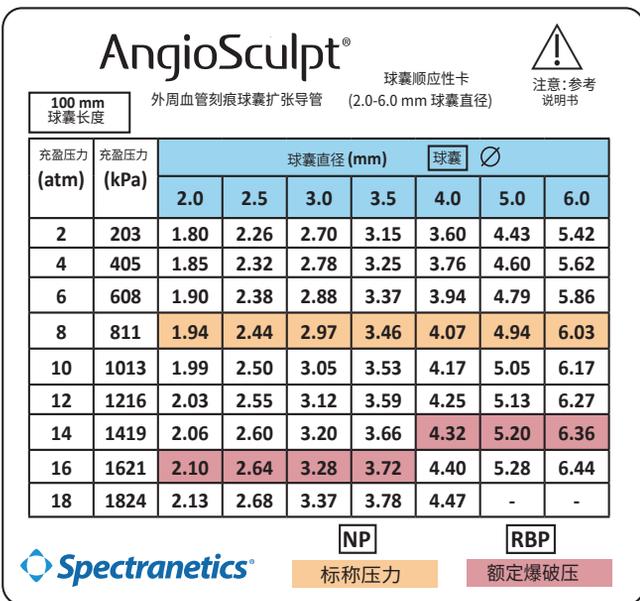
如附页中的内容与说明书正文中的内容有不一致之处, 请以此附页为准

说明书附页

【本说明书适用于如下型号规格】

导管有效长度	90 cm	137 cm	155 cm
球囊有效长度 球囊直径	100 mm	100 mm	100 mm
2.0mm	/	/	2216-20100
2.5mm	/	/	2216-25100
3.0mm	/	/	2216-30100
3.5mm	/	/	2216-35100
4.0mm	2290-40100	2237-40100	/
5.0mm	2290-50100	2237-50100	/
6.0mm	2290-60100	2237-60100	/

【球囊顺应性图表】



【产品名称】外周血管刻痕球囊扩张导管

【生产企业/注册人名称】史派克公司 Spectranetics Corporation

【生产企业/注册人住所】5055 Brandin Court Fremont California 94538 USA

【生产地址】5055 Brandin Court Fremont California 94538 USA

【生产企业/注册人联系方式】1-800-231-0978

【代理人/售后服务单位名称】飞利浦医疗器械(上海)有限公司

【代理人/售后服务单位住所】中国(上海)自由贸易试验区泰谷路88号7层703室

【代理人/售后服务单位联系方式】800 810 0038

【生产日期】见标签

【使用期限/失效日期】2年

【产品技术要求编号】国械注进20233030402

【医疗器械注册证编号】国械注进20233030402

【适用范围】该产品预期用于扩张髂动脉、股动脉、

髂股动脉、腘动脉、腘下动脉和肾动脉内狭窄, 用于自体或人工动静脉透折瘘管狭窄的治疗。

编制或者修订日期: 2024年04月17日

运输温度上限60°C已根据相关要求完成了72小时验证。

警示信息:

不遵守本标签中的警告可能会导致设备涂层的损坏, 这可能需要干预或导致严重的不良事件。