AngioSculpt®

外周血管刻痕球囊扩张导管

简体中文

使用说明书

AngioSculpt®经皮腔内血管成型术（PTA）
外周血管刻痕球囊扩张导管

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。

注：这些说明适用于所有直径和长度的球囊。

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外周血管刻痕球囊扩张导管

储存：储存于干燥、避光、室温环境中。

I. 器械名称

器械名称为AngioSculpt 外周血管刻痕球囊扩张导管 ；器械通用名称为球囊扩张导管。

II. 器械描述

AngioSculpt 外周血管刻痕球囊扩张导管 为一个常规的球囊扩张导管，在其末端头端附近有一个刻痕球囊。一个腔用于通过造影剂使球囊充盈；另一个腔允许使用导丝，以便于导管向前推进并通过需要扩张的狭窄部位。所供应的产品为整体交换型（OTW）输送平台。

导管末端带有常规尼龙混纺球囊和镍钛合金刻痕组件，刻痕组件带有3根或以上（取决于球囊尺寸）环绕球囊的螺旋刻痕丝。刻痕丝以病灶为焦点产生聚集的扩张力，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。

以下球囊尺寸包含4根刻痕丝：

- 4.0、5.0和6.0毫米×20毫米
- 4.0、5.0和6.0毫米×40毫米

球囊带有不透射线标记，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。

表1列出了产品规格参数信息，包括球囊直径、球囊长度、兼容的导丝、鞘兼容性和导管长度。

III. 适用范围

AngioSculpt PTA外周血管刻痕球囊扩张导管 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。

表1：产品规格参数

球囊直径（毫米）	球囊长度（毫米）	导丝兼容性	导引鞘兼容性（F）	导管长度（厘米）
4.0	20	0.018英寸	6F	137
4.0	40	0.018英寸	6F	90或137
5.0	20	0.018英寸	6F	137
5.0	40	0.018英寸	6F	90或137
6.0	20	0.018英寸	6F	50、90或137
6.0	40	0.018英寸	6F	50、90或137

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。不得二次灭菌和/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。

为降低血管损伤的可能性，球囊的充盈直径应接近并低于狭窄近端和远端血管直径。

当导管接触血管系统时，应在高质量荧光透视下进行操作。

除非球囊在真空下完全回缩，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。

在新展开的金属裸支架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，在支架内插入或撤回AngioSculpt导管时，没有额外的风险（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证以外的其他手术。

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。

如果包装已打开或破损，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导引导管。

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。

- 经股动脉导引鞘和/或导引导管（GC）兼容性：
  - 4.0、5.0、6.0mm直径的球囊导管：≥ 6F导引鞘和/或≥ 7F 导引导管
- 止血阀
- 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）
- 导丝兼容性：
  - 4.0、5.0或6.0mm×20mm和4.0、5.0、6.0mm×40 mm球囊尺寸-仅兼容0.018”导丝
- 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

IX. 使用说明书

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。

300011322831-A 22Aug23

1. 根据机构的PTA手术方案，术前给患者使用抗凝剂、抗血小板药和血管舒张药。

2. 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。

3. 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（对于137 cm和155 cm长度的AngioSculpt导管，使用长度为300 cm的交换导丝）。

4. 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。
   - 对于4.0、5.0、6.0mm球囊导管，所选AngioSculpt的尺寸至少比参照血管直径（RVD）小0.5mm。

5. 检查球囊导管，以确保所有组件均完好无损。

6. 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腔中来冲洗导丝腔，直到远端出现液滴。

7. 将一个旋塞阀连接到导管的球囊充盈端口。

8. 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。

9. 打开注射器的旋塞阀，使用装有2-3 cc 射线造影剂的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。

10. 将导管球囊充盈端口的旋塞阀关闭，然后移除注射器。

11. 通过创建弯液面，将装有X射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。

12. 打开充盈装置的旋塞阀，并使用充盈装置进行抽吸，锁定在真空状态。

    注意：在插入体内前，必须排出球囊中的所有空气并用造影剂替换（如需要，重复步骤8-11）。

13. 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。

    注意：将导管回撤到导丝上时，导管应被支撑，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。

14. 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，直到球囊完全充盈。
    - 不得超过包装标签标示的额定爆破压（RBP）。

15. 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。

16. 移除AngioSculpt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。应握住导管轴对导管进行操作（包括推进和撤回）。

17. 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）。

18. 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。

19. 完成临床指示的任何其他干预措施（例如，置入支架）。

20. 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）。

21. 移除所有导管，并根据机构方案处理动脉通路部位。

22. 根据机构的PTA手术方案，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，仅为对制造时产品的一般描述，不构成任何明示保证。

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

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

GW
Max OD
最大兼容导丝直径

有效期

球囊直径

Min. Guide Catheter ID (MGCID)
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

60ºC / 140ºF

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

EC REP
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

300011322831-A

说明书附页

[本使用说明适用于以下型号/规格]：

导管有效长度	50 cm		90 cm		137 cm	
球囊有效长度 / 球囊直径	20 mm	40 mm	20 mm	40 mm	20 mm	40 mm
4.0 mm	/	/	/	2092-4040	2076-4020	2076-4040
5.0 mm				2092-5040	2076-5020	2076-5040
6.0 mm	2105-6020	2105-6040	2092-6020	2092-6040	2076-6020	2076-6040

[球囊顺应性图]：

AngioSculpt®

外周血管刻痕球囊扩张导管

顺应性表

（直径：**4.0 -6.0 mm**）

⚠ 注意。参阅使用说明

20 mm 球囊

压力 (atm)	压力 (kPa)	球囊直径 (mm) 4.0	5.0	6.0
2	203	3.52	4.25	5.12
4	405	3.69	4.48	5.42
6	608	3.85	4.74	5.74
8	811	3.96	4.92	5.93
10	1013	4.03	5.05	6.06
12	1216	4.10	5.14	6.16
14	1419	4.16	5.23	6.27
16	1621	4.23	5.33	6.37
18	1824	4.29	5.41	-

NP

Nominal Pressure

标称压力

RBP

Rated Burst Pressure

额定爆破压力

Spectranetics®

[球囊顺应性图]：

AngioSculpt®

外周血管刻痕球囊扩张导管

顺应性表

（直径：**4.0 -6.0 mm**）

⚠ 注意。参阅使用说明

40 mm 球囊

压力 (atm)	压力 (kPa)	球囊直径 (mm) 4.0	5.0	6.0
2	203	3.52	4.23	5.36
4	405	3.67	4.55	5.57
6	608	3.82	4.80	5.80
8	811	3.94	4.98	5.96
10	1013	4.02	5.09	6.07
12	1216	4.09	5.19	6.17
14	1419	4.16	5.29	6.26
16	1621	4.22	5.42	6.35

NP

Nominal Pressure

标称压力

RBP

Rated Burst Pressure

额定爆破压力

Spectranetics®

【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（中国）投资有限公司

【代理人/售后服务单位住所】上海市静安区灵石路718号A1幢

【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】3年

【产品技术要求编号】 国械注进20223030611

【医疗器械注册证编号】 国械注进20223030611

编制或者修订日期 ：2023年08月22日