

版本号：C

修订日期：2026-03-25

外周球囊扩张导管使用说明书

【产品名称】 外周球囊扩张导管

【型号/规格】 本产品根据导管长度以及球囊尺寸的不同共包含 36 个规格，具体规格型号见表 1

【概述】

本产品为 OTW 型外周球囊扩张导管，由尖端、显影环、球囊、内管，外管，应力扩散管、导管座等组成。球囊由 Nylon12 和 Pebax7233 组成，两个显影环用于配合体外监视设备定位球囊制成，见图 1，球囊设计成在特定压力下能够达到特定的直径（见表 1）。

图 1

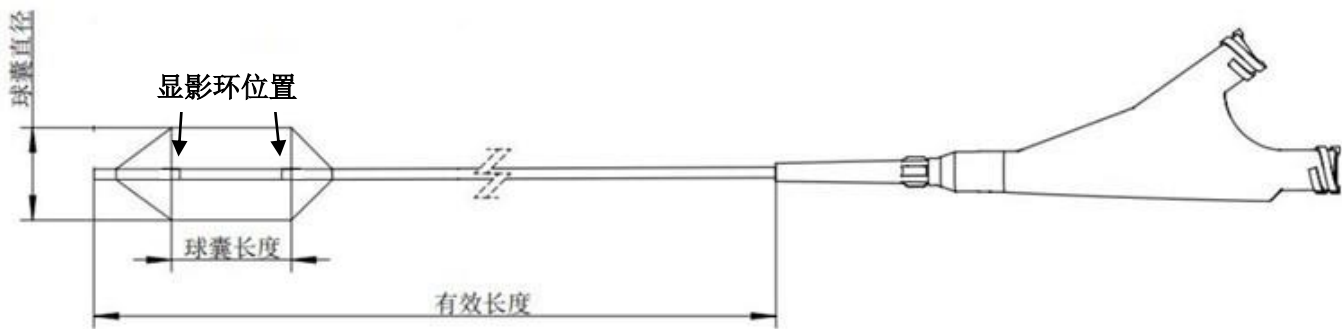


表 1 规格尺寸及基本特征

规格型号	球囊尺寸 (mm)	标称压力下 球囊直径 (mm) (±10%)	球囊长度 (mm) (±10%)	有效长度 (cm) (±2cm)	适用于 导引导丝 的型号	标称压力(NP) (atm)	额定爆破 压(RBP) (atm)
BDC-0840-075	8.0×40	8.0	40	75	0.89mm (0.035inch) 适配 导引导丝	10	18
BDC-0840-115	8.0×40	8.0	40	115		10	18
BDC-0860-075	8.0×60	8.0	60	75		10	18

BDC-0860-115	8.0×60	8.0	60	115		10	18
BDC-0880-075	8.0×80	8.0	80	75		10	18
BDC-0880-115	8.0×80	8.0	80	115		10	18
BDC-1040-075	10.0×40	10.0	40	75		10	14
BDC-1040-115	10.0×40	10.0	40	115		10	14
BDC-1060-075	10.0×60	10.0	60	75		10	14
BDC-1060-115	10.0×60	10.0	60	115		10	14
BDC-1080-075	10.0×80	10.0	80	75		10	14
BDC-1080-115	10.0×80	10.0	80	115		10	14
BDC-1240-075	12.0×40	12.0	40	75		10	14
BDC-1240-115	12.0×40	12.0	40	115		10	14
BDC-1260-075	12.0×60	12.0	60	75		10	14
BDC-1260-115	12.0×60	12.0	60	115		10	14
BDC-1280-075	12.0×80	12.0	80	75		10	14
BDC-1280-115	12.0×80	12.0	80	115		10	14
BDC-1440-075	14.0×40	14.0	40	75		6	8
BDC-1440-115	14.0×40	14.0	40	115		6	8
BDC-1460-075	14.0×60	14.0	60	75		6	8
BDC-1460-115	14.0×60	14.0	60	115		6	8
BDC-1480-075	14.0×80	14.0	80	75		6	8
BDC-1480-115	14.0×80	14.0	80	115		6	8
BDC-1640-075	16.0×40	16.0	40	75		6	8

BDC-1640-115	16.0×40	16.0	40	115		6	8
BDC-1660-075	16.0×60	16.0	60	75		6	8
BDC-1660-115	16.0×60	16.0	60	115		6	8
BDC-1680-075	16.0×80	16.0	80	75		6	8
BDC-1680-115	16.0×80	16.0	80	115		6	8
BDC-1840-075	18.0×40	18.0	40	75		6	8
BDC-1840-115	18.0×40	18.0	40	115		6	8
BDC-1860-075	18.0×60	18.0	60	75		6	8
BDC-1860-115	18.0×60	18.0	60	115		6	8
BDC-1880-075	18.0×80	18.0	80	75		6	8
BDC-1880-115	18.0×80	18.0	80	115		6	8

注：外周球囊扩张导管不具备远端灌注或压力测量的功能

【适用范围】

外周血管系统（包括髂动脉、股动脉、腘动脉、胫动脉、腓动脉、锁骨下动脉和肾动脉）的经皮腔内血管成形术（PTA），并适用于治疗自体或人造透析用动静脉瘘的堵塞病变。还适用于外周血管系统中的球囊扩张支架或自扩张支架的后扩张。

【禁忌症】

- 造影剂过敏患者；
- 抗血小板和/或抗凝治疗禁忌的患者；
- 严重心、肝、肾功能不全的患者；
- 经诊断，病变部位无法接受有效的血管成形术的患者；
- 近期有严重的心肌梗死、心绞痛或其他严重器官病变的患者；
- 导丝不能通过病变位置的患者；

- 患病位置已严重扭曲、挛缩及麻痹的患者；
- 球囊扩张导管不适用于冠状动脉。

【警示】

- 本器械仅一次性使用，勿自行灭菌重复使用。重复使用导管可能影响导管的工作性能和安全性灭菌不彻底可能导致不同病人间恶性交叉感染等。由于再次灭菌和重复使用导致导管强度减弱，有可能导致严重后果的发生。
- 使用前如发现包装已打开、破裂、泄漏、或已超过灭菌有效期，请勿使用。
- 球囊的尺寸选择至关重要，为降低血管损伤的可能性，外周球囊扩张导管的标称直径应接近狭窄病变区前后血管的直径。
- 当导管置于体内时，应当在充分的和/或高质量的 X 线透视下进行操作。将外周球囊扩张导管从病变部位抽出来之前，必须先使球囊在真空抽吸下完全收缩。如果在操作过程中遇到阻力，应在继续操作前弄清楚阻力产生的原因。
- 勿使用空气或者任何气体介质扩张球囊，只能使用推荐的液体加压（通常是造影剂和无菌盐水按 50%/50%比例配比的混合液）。
- 球囊压力不能高于额定爆破压（RBP）。体外实验研究证实球囊在高于额定爆破压时有可能发生破裂现象。在球囊压力小于或等于球囊额定爆破压力时，99.9%的球囊或球囊粘接处不会产生泄漏（置信度为 95%）。建议扩张中使用球囊充压装置以防止超压，超过额定爆破压力的扩张可能导致球囊破裂。
- 在球囊处于扩张状态时，在任何情况下，都不要移动导丝。
- 在使用有效期前使用该产品。
- 在严重钙化的血管中使用，可能降低手术的成功率（60%-80%），有增加梗阻、血管损伤、球囊破裂及相应的并发症的风险。

【并发症】

可能的并发症如下（但不仅限于此）：

- 血肿
- 过敏反应（器械、造影剂和药物）
- 栓塞（空气、器械或斑块等）
- 大出血，包括穿刺点出血
- 动静脉瘘
- 败血症/感染
- 血管损伤，例如夹层、穿孔和破裂
- 血管闭塞
- 血管痉挛

【注意事项】

- 外周球囊扩张导管无菌供应，仅供一次性使用
- 产品必须在使用期限内使用。使用前应检查产品和包装，如有包装破损或产品损坏，不应继续使用
- 使用之前，请使用无菌生理盐水或者类似溶液冲洗所有产品
- 使用前请详细阅读说明书
- 应由受过专业培训的医生或团队使用
- 不得重复使用及二次灭菌使用
- 勿使用空气或者任何气体介质扩张球囊。只能使用推荐的液体加压

【所需器材】

- 造影剂
- 无菌生理盐水
- 带鲁尔锁定接口的注射器

- 三通阀
- 止血阀
- 球囊充压装置
- 适当规格的鞘管/导引导管（8、10、12mm 推荐使用 8F 鞘管，14、16、18mm 推荐使用 12F 鞘管）
- 0.89mm（0.035”）导引导丝
- 适当规格的外周球囊扩张导管

【使用说明】

使用前仔细检查所有将使用的设备，包括外周球囊扩张导管，确保其功能良好。确认外周球囊扩张导管和无菌包装袋在运输过程中未受到损坏，并确定外周球囊扩张导管的规格适用于相应的手术。

1) 球囊充压装置的准备

- 依照制造商的说明准备球囊充压装置

2) 选择外周球囊扩张导管

- 所选外周球囊扩张导管规格必须小于或等于病变近端和远端静脉的内径。如果预期的外周球囊扩张导管不能通过狭窄的病变部位，则用一个较小的导管对病变部位进行预扩，为更合适规格的导管提供通道。

3) 外周球囊扩张导管的准备

- 小心从包装中取出导管
- 从球囊上取下保护套
- 处于收缩状态的球囊内含有少量的空气，插入血管前应先将其排出。为此，用一个带鲁尔锁定接口的注射器吸取无菌生理盐水稀释的造影剂，将注射器连接到三通阀上，将三通阀连到外周球囊扩张导管的充盈口进行冲洗。使外周球

囊扩张导管远端和球囊垂直向下，向后拉动注射器活塞，抽吸 15 秒直至空气完全排出，松开活塞。拆下注射器，排出注射器内的空气，再次连接注射器，重复上述步骤直至球囊内完全不含空气。勿使用空气或任何气体介质扩张球囊。

- 将注射器连接到球囊导管导丝口上，用生理盐水冲洗导丝腔。

4) 球囊充压装置与导管的连接

- 用球囊充压装置吸取无菌生理盐水稀释的造影剂，排出球囊充压装置内的空气。
- 将球囊充压装置连接到外周球囊扩张导管的充盈口上。

5) 外周球囊扩张导管的使用

- 从外周球囊扩张导管的远端插入导丝。在球囊处于完全收缩状态时，缓慢地推进外周球囊扩张导管穿过止血阀。应注意，止血阀只要关闭到防止血液倒流的程度，而同时允许外周球囊扩张导管的轻松移动。如遇阻力，勿将导管向前继续推进。
- 在 X 射线透视下，利用球囊的显影标记环，定位球囊到需扩张的病变部位，并扩张球囊到适合的压力
- 施予负压，完全收缩球囊。从导引导管中撤出已收缩的外周球囊扩张导管，同时拧紧止血阀
- 如果需要，可以更换不同球囊类型和尺寸的外周球囊扩张导管，但都要经位于血管中的导引导丝进行。
- 外周球囊扩张导管的回收和处理必须依据国家和地方法律的规定。

【包装清单】

外周球囊扩张导管一套，说明书一份。

【储存】

产品应于常温、干燥、避光的环境中存放。

【灭菌】

本品经环氧乙烷灭菌，无热原反应。如果包装已经打开或损坏，请勿使用。

【包装】

产品以无菌状态提供。产品组件均在盘管内进行固定及保护，双层特卫强透析袋进行密封包装。

【生产日期】详见产品标签

【使用期限】在符合储存限定的条件下，灭菌有效期为二年。

【医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释】

	不得二次使用		有效期
	参考使用说明		批次代码
	分类符号		生产日期
	不得二次灭菌		制造商
	环氧乙烷灭菌		包装破损请勿使用
	避免日晒		避免雨淋

【售后服务】

与产品相关的其余问题请直接向公司询问。

【郑重声明】

上海恩盛医疗科技有限公司强调外周球囊扩张导管为一次性使用，不得重复使用。凡因重复使用、产品规格选择不当、操作错误或其他任何人为事故引起产品损坏、手术失败等事件，本公司不承担相关责任。

【生产企业】

注册人/生产企业：上海恩盛医疗科技有限公司

住所/生产地址：中国(上海)自由贸易试验区临港新片区正博路 356 号 3 幢

生产企业许可证编号：沪药监械生产许 20233227 号

医疗器械注册证编号：国械注准 20263030609

产品技术要求编号：国械注准 20263030609

邮编：201419

电话：021-33658866

网址：<https://www.endovasmedical.com/>