Катетер для дистального доступа
Руководство пользователя

(Внимательно прочитайте данное руководство перед применением и обратите особое внимание на различные предупреждения и меры предосторожности).

Shanghai HeartCare Medical Technology Co., Ltd.

Старший менеджер отдела нормативно-правового регулирования
Хонг Йян Конг
21.04.2023 г.
Печать: Shanghai Heartcare Medical Technology Co., Ltd.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[Наименование изделия]

Катетер для дистального доступа

[Упаковочный лист]

- Набор катетера для дистального доступа
- Копия инструкции по применению.
- Копия сертификата соответствия.

[Описание изделия]
Катетер для дистального доступа состоит из катетера и принадлежностей, включая защитную оболочку, формирующую иглу и трехходовой клапан. Катетер состоит из шафта, диффузионной трубки из нержавеющей стали, термоусадочной трубки, соединительной втулки и маркера на дистальном конце. По форме дистального конца катетер можно разделить на тип C и тип S. Гидрофильное покрытие нанесено на дистальном конце шафта. Конструкция изделия показана на рисунке 1 и 2:

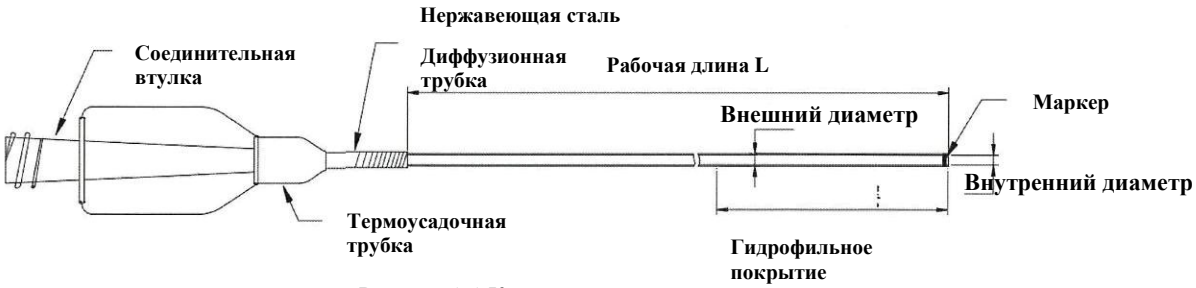


Рисунок 1-1 Конструкция катетера

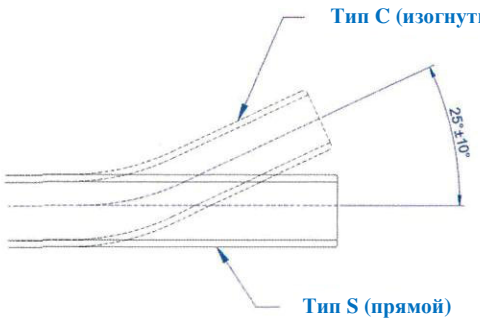


Рисунок 1-2 Изображение типа C и типа S катетера для дистального доступа

Рисунок 1 Изображение конструкции катетера для дистального доступа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

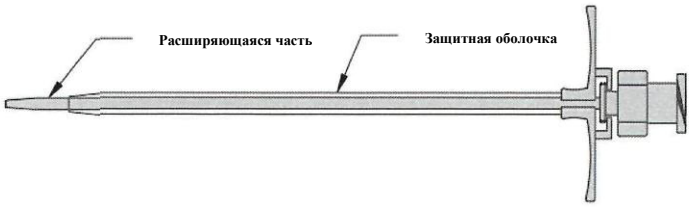


Рисунок 2-1 Защитная оболочка



Рисунок 2-2 Формирующая игла

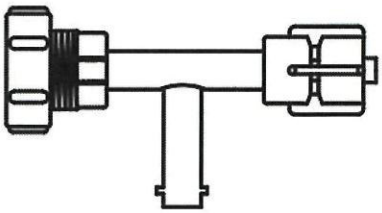


Рисунок 2-3 Трехходовой клапан

Рисунок 2 Изображение конструкции принадлежностей

Таблица 1 Технические характеристики и модели катетера для дистального доступа

Номер модели	**Рабочая длина L (см)**	**Наружный диаметр Н.Д. (Fr)**	**Внутренний диаметр В.Д. (дюйм)**	**Форма кончика**
SM*DACII-6C095	95	6F	0,071"	Изогнутый
SM*DACII-6C105	105	6F	0,071"	Изогнутый
SM*DACII-6C115	115	6F	0,071"	Изогнутый
SM*DACII-6C125	125	6F	0,071"	Изогнутый
SM*DACII-6C130	130	6F	0,071"	Изогнутый
SM*DACII-5S105	105	5F	0.058"	Прямой
SM*DACII-5S115	115	5F	0.058"	Прямой
SM*DACII-5S125	125	5F	0.058"	Прямой
SM*DACII-5S130	130	5F	0.058"	Прямой
SM*DACII-6S095	95	6F	0,071"	Прямой
SM*DACII-6S105	105	6F	0,071"	Прямой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SM*DACII-6S115	115	6F	0,071"	Прямой
SM*DACII-6S125	125	6F	0,071"	Прямой
SM*DACII-6S130	130	6F	0,071"	Прямой

[Показания к использованию]
Катетер для дистального доступа предназначен для облегчения введения и направления интервенционных устройств (проводников и микрокатетеров) соответствующего размера в выбранный кровеносный сосуд периферической или нервно-сосудистой системы. Катетер для дистального доступа также предназначен для использования в качестве проводника для стент-ретривера.

[Противопоказания]

- Пациенты с аллергией на контрастные вещества.
- Пациенты с противопоказаниями к антитромбоцитарной и/или антикоагулянтной терапии.

[Возможные осложнения]

Возможные осложнения включают, помимо прочего:

- Острая окклюзия сосудов
- Ложная аневризма
- Ишемия
- Воздушная эмболия
- • Гематома или кровотечение в месте пункции
- Неврологические нарушения, включая инсульт
- Дистальная эмболия
- Летальный исход
- Инфекция
- Вазоспазм, тромбоз, расслоение стенки или перфорация
- Эмбол
- Внутричерепное кровоизлияние

[Предупреждения]

- Данное изделие предназначено для использования врачом, прошедшим соответствующую специальную подготовку по интервенционным методам

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Данное изделие является изделием для однократного применения; повторное использование не допускается. Изделие должно быть утилизировано соответствующим способом после однократного применения. Повторное использование или очистка могут негативно отразиться на целостности конструкции и/или функционировании изделия. Катетеры очень сложно полностью очистить, особенно после ввода в тело; в возможна перекрестная инфекция в случае повторного использования.

- Повторная стерилизация изделия запрещена.

- Чтобы снизить риск осложнений, связанных с потерей гидрофильного покрытия, при проведении операции необходимо соблюдать следующие рекомендации.

- Увлажнить катетер физиологическим раствором перед введением его в интродьюсер.

- Проталкивая катетер, продвигать его вперед необходимо максимально осторожно и медленно; слишком быстрое проталкивание может привести к изгибу корпуса катетера.

- В случае поломки корпуса катетера в процессе использования, его необходимо заменить на новый катетер.

- В случае затрудненного тока жидкости в просвете не использовать орошение для очистки просвета. Несоблюдение этой рекомендации может привести к разрыву катетера и, как следствие, повреждению сосуда. В случае затрудненного тока жидкости в просвете извлечь и заменить катетер.

- При введении катетеров в тело необходимо соблюдать предельную осторожность, чтобы избежать повреждения кровеносных сосудов; катетеры могут блокировать мелкие сосуды; соблюдать осторожность, чтобы не избежать полной блокировки кровотока.

- Не проталкивать и не извлекать катетер для дистального доступа, если в процессе операции возникло аномальное сопротивление, особенно это касается извилистых и кальцифицированных сосудов; сначала необходимо с помощью рентгеноскопии установить причину сопротивления. (свободное движение в подобной ситуации может привести к повреждению сосуда и повреждению гидрофильного покрытия).

- Катетер для дистального доступа не совместим напрямую с эмболизационными спиралями, стентами или устройствами отклонения потока. Оценка совместимости с этими устройствами не проводилась.

- Катетер для дистального доступа не предназначения для доставки лекарственных средств.

- Катетер для дистального доступа не пригоден для использования с приводными инжекторами, инжекторами, работающими под давлением и автоматическими инъекционными системами.

- Воздействие рентгеновского излучения может вызывать нежелательные явления, включая, помимо прочего, алопецию, ожоги, катаракту или отсроченную неоплазию (рак).

- Несоблюдение предупреждений, указанных на данной этикетке, может привести к повреждению покрытия изделия, что может потребовать вмешательства или привести к серьезным нежелательным явлениям.

- Не погружать данное изделие в химические вещества, содержащие органические растворители, такие как спирт, и не протирать его такими химическими веществами (возможно повреждение гидрофильного покрытия или ухудшение гладкости данного изделия).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не протирать изделие сухой марлей, т.к. это может привести к повреждению покрытия изделия.
- Не протирать изделие с покрытием слишком интенсивно.
- Не вращать катетер для дистального доступа более чем на 6 x 360° оборотов (наблюдается отказ корпуса катетера при 7 оборотах на 360°).
- Утилизация изделия и упаковки после использования должна осуществляться в соответствии с политикой больницы, администрации и/или местных органов власти.
- Проводились ограниченные испытания с такими растворами, как контрастное вещество и физиологический раствор. Применение данного катетера
- Для дистального доступа для доставки любых растворов, кроме тех совместимость с которыми была проверена, не рекомендуется.
- В катетере для дистального доступа не предусмотрен вращающийся гемостатический клапан (ВГК). Если для операции необходим ВГК, удостовериться, что он будет в наличии во время операции.
- В катетере для дистального доступа не предусмотрен интродьюсер для силиконового колпачка-заглушки проводникового катетера. Рекомендуется использовать катетер для дистального доступа с проводниковыми катетерами со стандартной соединительной втулкой с разъемом Люэра. В случае использования проводникового катетера с силиконовым колпачком-заглушкой удостовериться в наличии интродьюсера для катетера для дистального доступа.

[Меры предосторожности]

- Хранить изделия в прохладном, сухом и темном месте, беречь от попадания прямых солнечных лучей.
- Запрещено использовать, если упаковка повреждена.
- Запрещено использовать изогнутый или поврежденный катетер.
- Изделие должно быть использовано до истечения срока годности.
- Не использовать автоклавирование.
- Использовать изделие под рентгеноскопическим контролем и применять соответствующий антикоагулянт.
- Перевод применением проверить, подходят ли тип, технические характеристики, размер и т.д. изделия для конкретной процедуры.
- После извлечения катетера из упаковки тщательно проверить его, чтобы удостовериться в отсутствии повреждений.
- Непрерывно вводить через просвет катетера соответствующую промывающую жидкость, чтобы избежать тромбоза и кристаллизации контрастного вещества.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Вращение катетера может привести к перегибу или отсоединению от шафта катетера; в случае сильного перегиба катетера все изделия (катетер для дистального доступа, проводник и интродьюсер катетера) извлечь вместе.

- Изделие может достигать средней мозговой артерии.

- Поскольку на поверхности катетера находится гидрофильное покрытие, он всегда должен оставаться увлажненным физиологическим раствором. Для этого можно подключить Y-образный соединитель к непрерывной капельнице с физиологическим раствором.

[Совместимость]
Устройство для дистального доступа совместимо с интервенционными устройствами, включая проводники, микрокатетеры и проводниковые катетеры. Информация о совместимости размеров:

Таблица 2 Совместимые микрокатетер, проводник и проводниковый катетер

Номер модели	Максимальные Н.Д. проводника	Максимальный Н.Д. микрокатетера	Минимальный В.Д. проводникового катетера
SM*DACII-6C095	0,065"	0,065"	0,087"
SM*DACII-6C105	0,065"	0,065"	0,087"
SM*DACII-6C115	0,065"	0,065"	0,087"
SM*DACII-6C125	0,065"	0,065"	0,087"
SM*DACII-6C130	0,065"	0,065"	0,087"
SM*DACH-5S105	0,053"	0,053"	0,078"
SM*DACII-5S115	0,053"	0,053"	0,078"
SM*DACII-5S125	0,053"	0,053"	0,078"
SM*DACII-5S130	0,053"	0,053"	0,078"
SM*DACII-6S095	0,065"	0,065"	0,087"
SM*DACII-6S105	0,065"	0,065"	0,087'
SM*DACII-6S115	0,065"	0,065"	0,087"
SM*DACII-6S125	0,065"	0,065"	0,087"
SM*DACII-6S130	0,065"	0,065"	0,087"

[Инструкция по применению]

- Выбрать катетер соответствующего типа и размера в зависимости от области хирургического вмешательства и размера сосуда.

- Промыть просвет оболочки физиологическим раствором, перед тем как извлечь катетер.

- Осторожно и медленно извлечь катетер вместе с картонной коробкой из внутреннего пакета, держа в руке картонную коробку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Удерживая катетер за рукоятку, осторожно извлечь катетер из кольца.
- Тщательно осмотреть катетер на наличие повреждений, таких как перегиб, и заменить катетер в случае его повреждения.
- Установить доступ в сосудистое русло с помощью стандартного интервенционного метода с чрезкожной имплантацией.
- Медленно проводить катетер через интродьюсер в сосуд, используя проводник до 0,038".
- Медленно продвигать катетер в место нахождения целевого сосуда под контролем рентгеноскопии.
- Извлечь проводник перед введением в катетер других внутрисосудистых устройств.

Таблица 3 Скорость потока катетера для дистального доступа (для информации)

Номер модели	**Средняя скорость потока (мл/мин) при 43,5 фунт/кв.дюйм (300 кПа)**
	50% OMNIPAQUE® 350/ 50% физиологический раствор (по объему)
SM*DACII-6C095; SM*DACII-6S095	744
SM*DACII-6C105; SM*DACII-6S105	702
SM*DACII-6C 115; SM*DACII-6S 115	684
SM*DACII-6C125; SM*DACII-6S125	648
SM*DACII-6C130; SM*DACII-6S130	600
SM*DACII-5S105	414
SM*DACII-5S115	408
SM*DACII-5S125	376
SM*DACII-5S130	369

[Стерилизация]

Катетер для дистального доступа стерилизован этиленоксидом.

[Условия хранения]

Хранить изделие в прохладном, сухом, чистом, хорошо вентилируемом месте, свободном от коррозионных газов, при температуре не выше 54□ (130□).

[Условия перевозки]

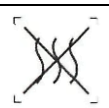
Во время транспортировки изделия должны быть защищены от сильного давления, прямых солнечных лучей, снега и дождя.

[Срок годности]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Годен в течение 2 лет при условии соблюдения условий хранения.

[Пояснение обозначений]

Символ	Название	Артикул	Описание
	Только для однократного применения. Повторное использование запрещено.	ISO 7000-1051 2004-01-15	Указывает производителя изделий медицинского назначения
	См. инструкцию по применению	ISO 7000-1641 2004-01-15	См. инструкцию по применению или см. электронную инструкцию по применению
	Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей	ISO 7000-0624 2014-06-04	Означает изделие медицинского назначения, которое необходимо беречь от источников света
	Не подвергать воздействию влаги	ISO 7000-0626 2014-06-04	Означает изделие медицинского назначения, которое необходимо беречь от влаги
	Срок годности	ISO 7000-2607 2004-01-15	Означает дату, после которой изделие медицинского назначения запрещено использовать
	Код серии	ISO 7000-2492 2004-01-15	Означает код серии производителя, позволяющий идентифицировать серию или партию
	Номер по каталогу	ISO 7000-2493 2004-01-15	Означает номер по каталогу производителя, позволяющий идентифицировать изделие медицинского назначения
	Стерилизовано этиленоксидом	ISO 7000-2501 2004-01-15	Означает изделие медицинского назначения, которое было стерилизовано этиленоксидом
	Дата производства	ISO 7000-2497 2004-01-15	Означает дату, когда было изготовлено изделие медицинского назначения
	Не использовать, если упаковка повреждена.	ISO 7000-2606 2004-01-15	Означает, что изделие медицинского назначения не должно использоваться, если повреждена или вскрыта упаковка, и что пользователь должен посмотреть дополнительную информацию в инструкции по применению
	Не стерилизовать повторно	ISO 7000-2608 2004-01-15	Означает изделие медицинского назначения, которое не подлежит повторной стерилизации
	Изделие медицинского назначения	Н/П	Означает, что изделие является изделием медицинского назначения
	Апирогенно	ISO 7000-2724 2005-09-08	Означает апирогенное изделие медицинского назначения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[Производитель]
Компания Shanghai Heartcare Medical Technology Co., Ltd. (далее "Heartcare") стремится предоставлять высококачественные и высокопроизводительные медицинские изделия для нейрохирургии. Компания Heartcare гарантирует, что все изделия компании не имеют дефектов материала и дефектов изготовления. По любым вопросам, связанным с изделием, просим обращаться непосредственно в компанию.

[Сообщения о нежелательных явлениях]
Просим незамедлительно уведомлять представителя компанию Shanghai Heartcare Medical Technology Co., Ltd. в случае неисправности изделия или развития осложнения или травмы у пациента или в случае соответствующего подозрения. Просим постараться сохранить любое подозреваемое изделие, его сопутствующие компоненты и их упаковку для возврата в компанию Shanghai Heartcare Medical Technology Co., Ltd.

[Заявление]
Shanghai Heartcare Medical Technology Co., Ltd. четко указывает, что "Микрокатетер" нашей компании предназначения для однократного применения и не может быть использован повторно. Компания Heartcare не несет ответственность в случае повреждения изделия или неудачной операции по причине неверного выбора изделия, ошибок в использовании или других происшествий, обусловленных ошибкой человека. Компания Heartcare не дает никаких выраженных или подразумеваемых рекомендация относительно повторного использования системы в любом виде. Компания Heartcare не несет ответственность за любые происшествия или повреждения изделия в результате повторного использования.

Производитель: Shanghai Heartcare Medical Technology Co., Ltd.

Адрес: этаж 1 и 3, здание 38, Чженбо Роуд 356, особая зона LIN-GANG, свободная экономическая зона China (Shanghai) Pilot, Китай

Тел./факс: +86-21-37526556

Печать: Shanghai Heartcare Medical Technology Co., Ltd.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru