# Инструкция по применению
# Микрокатетер

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

**(Ввнимательно прочитайте данную инструкцию по применению перед применением и обратите особое внимание на различные примечания и меры предосторожности.)**

**Shanghai Heartcare Medical Technology** Co., **Ltd.**



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

**Наименование**

**изделия**
Микрокатетер

**Упаковочный лист**
- Набор микрокатетеров
- Копия инструкцию по применению.

**Описание продукта**
Микрокатетер состоит из оболочки, рукоятки Ruhr и разгрузочной муфты и представлен в двух типах: 21 и 27 в соответствии с внутренним диаметром. Оболочка состоит из прокладки из политетрафторэтилена, проволоки из нержавеющей стали, материала пебакс и имеет гидрофильное покрытие на дистальной части. Длина гидрофильного покрытия указана в таблице 1. На дистальном конце микрокатетера имеется 1 рентгеноконтрастное кольцо из платино-иридиевого сплава. Рукоятка на проксимальном конце катетера используется, чтобы держать катетер и соединять его с другими устройствами. Микрокатетер показан на рис. 1. Модели и технические характеристики представлены в таблице 1.

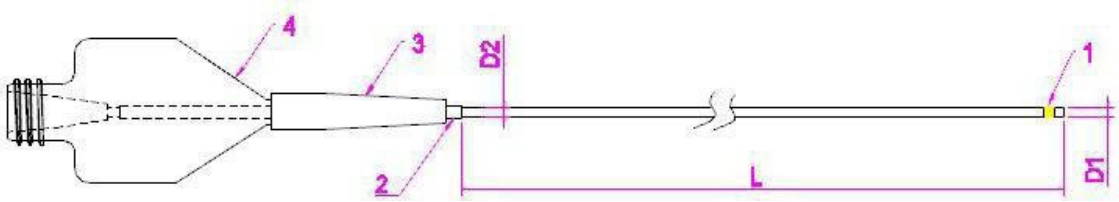



Рис. 1 Микрокатетер

| № | Компонент |
|---|---|
| 1 | рентгеноконтрастное кольцо |
| 2 | внутренняя разгрузочная муфта |
| 3 | наружная разгрузочная муфта |
| 4 | рукоятка Ruhr |

D1: Наручный диаметр дистального конца;
D2: Наручный диаметр проксимального конца;
L: Рабочая длина

Таблица 1 Технические характеристики и модели микрокатетера

| Модель | Технические характеристики | Рабочая длина L (см) | D1 (мм) | D1 (дюйм) | D2 (мм) | D2 (дюйм) | Внутренний диаметр (мм) | Внутренний диаметр (дюйм) | Длина гидрофильного покрытия (см) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 21 | SM*MC-21110 | 110 | 0,85 | 0,033 | 0,95 | 0,037 | 0,53 | 0,021 | 80 мин., 90 макс. |
| | SM*MC-21130 | 130 | 0,85 | 0,033 | 0,95 | 0,037 | 0,53 | 0,021 | 80 мин., 90 макс. |
| | SM*MC-21153 | 153 | 0,85 | 0,033 | 0,95 | 0,037 | 0,53 | 0,021 | 95 мин., 105 макс. |
| 27 | SM*MC-27110 | 110 | 0,95 | 0,037 | 0,95 | 0,037 | 0,69 | 0,027 | 80 мин., 90 макс. |
| | SM*MC-27130 | 130 | 0,95 | 0,037 | 0,95 | 0,037 | 0,69 | 0,027 | 80 мин., 90 макс. |
| | SM*MC-27145 | 145 | 0,95 | 0,037 | 0,95 | 0,037 | 0,69 | 0,027 | 90 мин., 100 макс. |
| | SM*MC-27153 | 153 | 0,95 | 0,037 | 0,95 | 0,037 | 0,69 | 0,027 | 95 мин., 105 макс. |

Примечание: Длина гидрофильного покрытия рассчитана от дистального кончика микрокатетера



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

**Показания к использованию**

- Микрокатетер предназначен для избирательной доставки терапевтических изделий и инфузии контрастного вещества в периферическую сосудистую системы и нервно-сосудистую систему.

**Противопоказания**

- Пациенты с аллергией на контрастные вещества.
- Пациенты, которым противопоказана антитромбоцитарная и/или антикоагулянтная терапия.
- Микрокатетер противопоказан для доставки жидких эмболизирующих материалов, включая материалы, содержащие диметилсульфоксид (ДМСО) или n-бутилцианоакрилат (n_БЦА).

**Возможные осложнения**

Возможные осложнения включают, помимо прочего:

- Острая окклюзия сосуда
- Перфорация сосуда
- Образование ложной аневризмы
- Ишемия
- Воздушная эмболия
- Гематома или кровотечение в месте пункции
- Неврологические нарушения, включая инсульт
- Дистальная эмболия
- Летальный исход
- Инфекция
- Вазоспазм
- Тромбоз
- Эмбол
- Внутричерепное кровоизлияние

Изделие необходимо использовать под рентгеноскопическим контролем. Возможные осложнения, связанные с рентгеновским излучением, включают, помимо прочего:

- Выпадение волос
- Алопеция
- Ожоги, по тяжести варьирующиеся от покраснения до язвообразования
- Катаракта
- Позднее проявление неоплазии

**Предупреждения**

- Это изделие было стерилизовано этиленоксидом. Не использовать изделие, если упаковка была вскрыта, повреждена или протекла или если истек срок годности.
- Перед применением необходимо внимательно прочитать данную инструкцию по применению
- Данное изделие предназначено только для использования врачами, прошедшими соответствующую профессиональную подготовку по проведению чрезкожных интервенционных процедур.
- Данное изделие предназначено для однократного применения; не допускаются повторное использование и повторная стерилизация. Данное изделие должно быть утилизировано соответствующим способом после однократного применения. Повторное использование или очистка могут негативно отразиться на целостности и эффективности изделия.
- Если при продвижении изделия ощущается сопротивление, не продвигать и не вращать микрокатетер, пока причина сопротивления не будет тщательно оценена с помощью рентгеноскопии. Извлечь микрокатетер, если причину невозможно установить. Если продолжать продвигать микрокатетер, несмотря на сопротивление, это может привести к повреждению сосуда или повреждению микрокатетера.
- В случае затрудненного тока жидкости в просвете не очищать просвет инфузией; это может привести к разрыву микрокатетера и, как следствие, повреждению сосуда. В случае затрудненного тока жидкости в просвете извлечь катетер и использовать новый микрокатетер.



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

- Ввести микрокатетер в тело человека, соблюдая осторожность, чтобы избежать повреждения сосуда. Микрокатетер может блокировать мелкие сосуды; следить за тем, чтобы не произошла полная закупорка кровотока.
- С помощью надлежащей защиты ограничить насколько возможно количество рентгеновского излучения на пациентов и врачей, сократить число и продолжительность процедур рентгеноскопии и по возможности обновить рентгеновское оборудование.
- Рекомендуемое максимальное давление инфузии – 150 фунтов/кв. дюйм.
- Не допускается использовать микрокатетер с инъекционным оборудованием с приводом.
- Микрокатетеру невозможно придать или изменить форму паром.
- 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).
- Несоблюдение предупреждений, указанных на данной этикетке, может привести к повреждению покрытия изделия, что может потребовать вмешательства или привести к серьезным нежелательным явлениям.
- Не проталкивать и не извлекать микрокатетер, если в процессе операции возникло аномальное сопротивление, особенно это касается извилистых и кальцифицированных сосудов; сначала необходимо с помощью рентгеноскопии установить причину сопротивления. Движение с усилием в подобной ситуации может привести к повреждению сосуда и повреждению гидрофильного покрытия.
- Не протирать изделие сухой марлей, т.к. это может привести к повреждению покрытия изделия.
- Не протирать изделие с покрытием слишком интенсивно.

**Меры предосторожности**

- Хранить изделие в прохладном, сухом и темном месте, беречь от попадания прямых солнечных лучей.
- Не использовать изделие, если упаковка повреждена.
- Не использовать изогнутый или поврежденный микрокатетер.
- Изделие должно быть использовано до истечения срока годности.
- Возможно повреждение микрокатетера в случае воздействия на него температур выше 54℃ (130℉).
- Использовать данное изделие под рентгеноскопическим контролем и применять соответствующие антикоагулянты.
- Перевод применением проверить, подходят ли технические характеристики и размер изделия для конкретной хирургической операции.
- Тщательно проверить целостность микрокатетера после его извлечения из упаковки.
- Непрерывно вводить через просвет микрокатетера соответствующую промывающую жидкость, чтобы избежать тромбоза и кристаллизации контрастного вещества.
- Вращение микрокатетера может привести к излому или отсоединению шафта катетера. В случае излома микрокатетера все изделия извлечь вместе.
- Микрокатетер относится к медицинским отходам; утилизировать после повреждения или использования.
- На поверхность катетера нанесено гидрофильное покрытие. В процессе использования он всегда должен оставаться увлажненным физиологическим раствором. Для этого можно подключить Y-образный соединитель к непрерывной капельнице с физиологическим раствором.

**Совместимость**

- Микрокатетер может использоваться с проводниками с наружным диаметром не более 0,010”.
- Микрокатетер может использоваться в проводниковыми катетерами с внутренним диаметром не менее 0,058”.

**Инструкция по применению**

- Выбрать микрокатетер подходящей модели с подходящими техническими характеристиками в зависимости от места вмешательства и размера сосуда.
- Вскрыть внутренний пакет и извлечь весь набор микрокатетера.
- Промыть просвет защитной муфты физиологическим раствором, перед тем как извлечь микрокатетер.
- Удерживая микрокатетер за рукоятку (насадку), осторожно и медленно вытянуть микрокатетер из защитной муфты.
- Тщательно проверить катетер на наличие изгиба и повреждения. Если обнаружено повреждение,



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

использовать новый катетер.

- Соединить вращающийся гемостатический клапан с рукояткой (насадки) микрокатетера и промыть просвет катетера гепаринизированным физиологическим раствором.
- Установить доступ в сосудистое русло с помощью стандартной методики чрезкожного вмешательства.
- Вставить проводник в микрокатетер и вставить их вместе в оболочку интродьюсера или промежуточный катетер.
- Медленно продвигать микрокатетер в целевое положение под рентгеноскопическим контролем. Рекомендуемая вязкость контрастного вещества – менее 11,8 мПа·с при 37°С.
- Извлечь проводник перед введением в микрокатетер других устройств.

**Стерилизация**

Микрокатетер 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**

При транспортировке обеспечить защиту изделия от больших нагрузок, попадания прямых солнечных лучей, дождя и снега.

**Срок годности**

Срок годности изделия – 2 года в установленных условиях хранения.

**Пояснение обозначений**

| | | |
|---|---|---|
| **1)** |  | **Только для однократного применения. Повторное использование запрещено.** |
| **2)** |  | **См. инструкцию по применению** |
| **3)** |  | **Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей** |
| **4)** |  | **Не подвергать воздействию влаги** |
| **5)** |  | **Срок годности** |
| **6)** |   | **Код серии** |
| **7)** |   | **Номер по каталогу** |
| **8)** |   | **Стерилизовано этиленоксидом** |
| **9)** |  | **Запрещается использовать изделие, если целостность упаковки повреждена** |
| **10)** |  | **Дата производства** |
| **11)** |  | **Не стерилизовать повторно** |
| **12)** |  | **Верхний предел температуры** |
| **13)** |  | **Внимание** |



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.



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

**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.

№/версия: MC-SMS-002/ C
Дата выпуска: 27 января 2022 г.



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