Aspiration Catheter

Instruction for Use

(Please read this Instruction for Use carefully before use, paying particular attention to the various warnings and precautions)

Shanghai Heartcare Medical Technology Co., Ltd.

[Product Name]

Aspiration Catheter

[Respectfully]

- This product has been sterilized with ethylene oxide.
- This is a single-use product, do not re-sterilize or re-use.
- Do not use if the package is opened, cracked, leaked or beyond the sterilization expiration date before use.
- This Instruction for Use must be read carefully before use.
- This product should only be used by professionally trained physicians.

[Packing List]

- Aspiration catheter
- Extension tube
- Inner catheter

[Structure and composition]

Aspiration Catheter consists of Aspiration catheter, Extension tube and Inner tube. Aspiration catheter includes the accessories: Shaping Needle, Protective Sheath and Rotating Hemostasis Valve. The Inner catheter includes the accessory, Inner catheter Shaping Needle. Aspiration catheter is made of braided tube, Handle, Stainless steel Diffusion Tube and Heat shrinkable tube. The distal outer layer of Aspiration catheter is coated with hydrophilic coating to reduce the friction when the catheter moves in the blood vessel. The extension tube is composed of long high-pressure braided Tube, short high-pressure braided Tube, sliding switch, connecting tube and Luer Locking Fittings. The inner catheter consists of Handle, Diffusion Tube, and a sheath. The specific structure of Aspiration Catheter is shown in Figure 1.

Extension tube (Figure 1.2) is for connecting aspiration catheter and HeartCare Aspiration Pump and controlling the aspiration switch; Protective Sheath (Figure 1.1.3) protects the tip of aspiration catheter when delivering aspiration catheter into the puncture sheath, which can be peeled away after use. Shaping Needle (Figure 1.1.2) can shape the tip of aspiration catheter when needed. Rotating Hemostasis Valve (Figure 1.1.4) is for connecting other surgical instruments and hemostasis; Inner catheter (Fig. 1.3.1) is for guiding aspiration catheter. Inner catheter Shaping Needle(Figure 1.3.2) is for shaping the tip of Inner catheter when needed. The assembly diagram of Aspiration Catheter is shown in Figure 2.

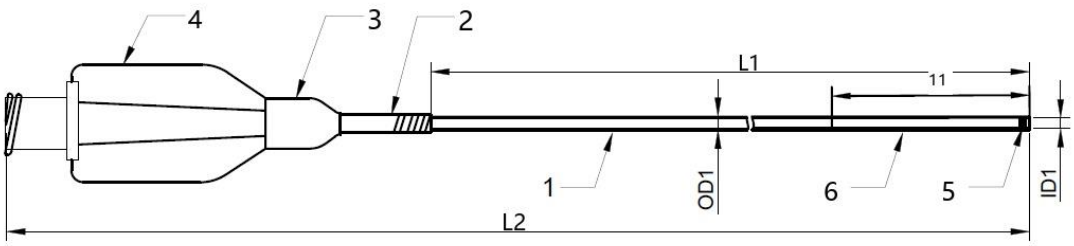


Figure 1.1.1 Schematic diagram of the structure of the aspiration catheter

Braided Mesh Tubing; 2. Stainless Steel Diffusion Tube; 3. Heat Shrink Tubing; 4.Handle; 5.Marker; 6.Hydrophilic Coating

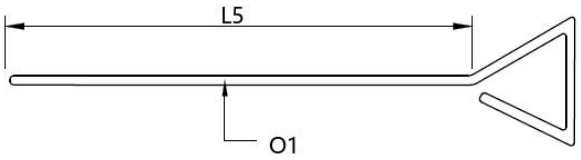


Figure 1.1.2 Schematic diagram of the Shaping Needle



Figure 1.1.3 Schematic diagram of the Protective Sheath

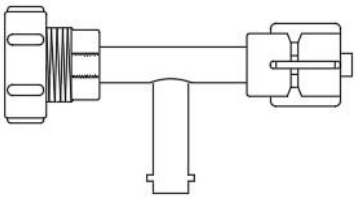


Figure 1.1.4 Rotating Hemostasis Valve

Figure 1.1 Schematic diagram of the aspiration catheter, the

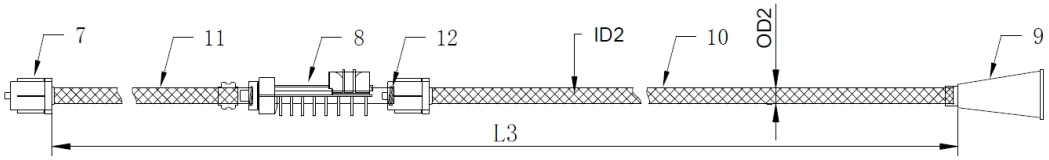


Figure 1.2 Schematic diagram of the extension tube structure

7. Male taper luer locking fitting; 8. Slide switch; 9. Connecting sleeve; 10. Long high pressure Braided Tube; 11. Short high pressure Braided Tube; 12. Female taper luer locking fitting

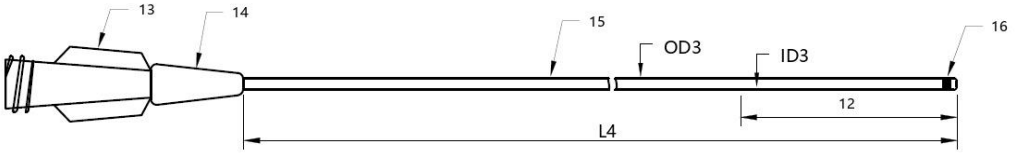


Figure 1.3.1 Schematic diagram of the structure of the inner catheter

13.Handle;14 Diffusion Tube;15.Sheath tube;16 Marker

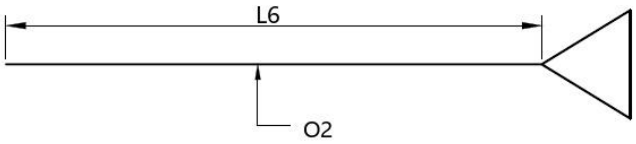


Figure 1.3.2 Inner Catheter Shaping Needle

Figure 1.3 Schematic diagram of the Inner catheter

Figure 1. Schematic diagram of the Aspiration Catheter

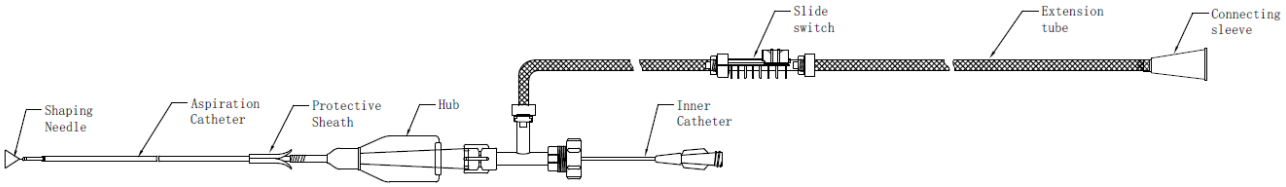


Fig. 2 Schematic diagram of the assembly of Aspiration Catheter

Table 1 aspiration catheter specification dimensions table

Model	Adapted to the specifications of the Inner Catheter	Total length L2(cm)	Effective length L1(cm)	OD1(mm)	ID1(mm)	Hydrophilic Coating Length l1(cm)	Annex
WM*ASC-8F080	N075153S	88	80	2.65	2.23	40	Rotating Hemostasis Valve Shaping Needle Protective Sheath 8F
WM*ASC-8F095		103	95				
WM*ASC-8F105		113	105				
WM*ASC-8F115		123	115				
WM*ASC-8F125		133	125				
WM*ASC-8F130		138	130				
WM*ASC-7F095	N069153S	103	95	2.40	2.10	40	Rotating Hemostasis Valve Shaping Needle Protective Sheath 8F
WM*ASC-7F105		113	105				
WM*ASC-7F115		123	115				
WM*ASC-7F125		133	125				
WM*ASC-7F132		140	132				
WM*ASC-6F115	N059153S	113	115	2.10	1.80	40	Rotating Hemostasis Valve Shaping Needle Protective Sheath 6F
WM*ASC-6F120		123	120				
WM*ASC-6F125		133	125				
WM*ASC-6F132		140	132				
WM*ASC-5F125	N049153S	133	125	1.80	1.40	40	Rotating Hemostasis Valve Shaping Needle Protective
WM*ASC-5F127		135	127				
WM*ASC-5F132		140	132				
WM*ASC-5F139		147	139				

							Sheath 6F
WM*ASC-4F153	/	161	153	1.25	0.9	40	Rotating Hemostasis Valve Shaping Needle Protective Sheath 4F

Table 2 Extension Tube Specification dimensions Table

specifications and models	Effective length L3	OD2	ID2
WM*ASC-T290	290cm	4.8mm	2.2mm

Table 3 Inner Catheter Specification dimensions Table

Model/Spec	Effective length L4(cm)	OD3(mm)	ID3（mm）	Hydrophilic Coating Length l2(cm)	Annex
N049153S	153	1.20	0.54	40	Inner Catheter Shaping Needle
N059153S	153	1.47	0.54		Inner Catheter t Shaping Needle
N069153S	153	1.70	0.69		Inner Catheter Shaping Needle
N075153S	153	1.85	1.0		Inner Catheter Shaping Needle

Table 4 Shaping Needle specification dimensions table

Name	Effective length	Diameter
Shaping Needle	L5:70mm	1.0mm
Inner Catheter Shaping Needle	L6:70mm	0.45mm

[Indications]

Aspiration Catheter

The Aspiration Catheter is indicated for use in the revascularization of patients with acute ischemic stroke secondary to intracranial large vessel occlusive disease (within the internal carotid, middle cerebral-M1 and M2 segments, basilar, and vertebral arteries) within 8 hours of symptom onset. Patients who are ineligible for intravenous tissue plasminogen activator (IV t-PA) or who fail IV t-PA therapy are candidates for treatment.

Extension Tube

As part of the Aspiration Catheter, extension tubing is indicated to connect the Aspiration catheters and the medical negative pressure aspiration pump of our company.

[Contraindications]

No contraindication.

[Potential Complications]

- Potential complications include, but are not limited to.
- Infection
- Hematoma at the puncture site
- Distal Embolization
- Thrombosis

- Vascular stripping
- Pseudoaneurysm formation
- Acute vascular occlusion
- Blood clot formation
- Bleeding from the puncture site
- Intracranial hemorrhage
- Arterial rupture
- Stroke and death
- Unable to remove the clot completely

[Compatibility and required accessories]

- 7F or 8F specifications are compatible with 8F or larger puncture sheaths;
- 4F is compatible with 6F guide tube;
- 5F is compatible with 7F guide tube;
- 6F is compatible with 8F guide tube;
- 5F, 6F, 7F, 8F specifications aspiration catheter is compatible with. 035 " guide wire
- 4F aspiration catheter or internal conduit compatible with. 014 " micro guide wire;
- HeartCare Aspiration Pump;

[Warning]

- This product must be used by a physician trained in appropriate interventional neurosurgical endovascular techniques and in the treatment of acute ischemic stroke.
- This is a single-use product and should not be reused. The structural integrity and/or functionality of the product may be compromised during reuse or cleaning.
- If there is significant resistance to the product during introduction into the body, the catheter should not be forcibly advanced or reversed without careful assessment of the cause of the resistance using fluoroscopy. If the cause cannot be determined, the catheter must be withdrawn. Forced advancement may result in damage to the vessel or the catheter itself.
- If the flow of fluid in the Inner Lumen is obstructed, do not clear the Inner Lumen by instillation, as this may cause catheter rupture, which could result in vascular compromise. If fluid flow in the Inner Lumen is obstructed, remove and replace the catheter.
- To minimize the risk of complications due to Hydrophilic Coating dislodgement, the following operational recommendations need to be followed.
  - Before inserting the catheter into the puncture sheath, moisten the catheter with saline; when the catheter is introduced into the puncture sheath, it is necessary to introduce the tip of aspiration catheter coaxially into the Protective Sheath to avoid scraping of the distal Hydrophilic Coating at the puncture sheath peeling area.
  - During catheter advancement, the catheter should be advanced as gently and slowly as possible, as rapid advancement may result in kinking of the catheter body.
  - If the body of the catheter breaks during use, the catheter must be replaced with a new one.
- Fluoroscopy is required to ensure that the catheter port is aligned with the thrombus and not the vessel wall to avoid damage to the vessel.

[Notes]

- The product should be stored in a cool, dry place, away from direct sunlight.
- If the package is damaged, use is prohibited.

- The product should be used within the effective date.
- When removing the product from the package, it should be carefully inspected to ensure that the catheter is intact.
- Do not expose catheter to solvents.
- Use this product in conjunction with fluoroscopy and appropriate anticoagulants.
- Twisting of the product while the catheter is Bending can result in breakage of the catheter, which in turn can result in breakage of the catheter body.
- If a device becomes lodged in the catheter, or if a serious Bending situation occurs with the catheter, all devices(aspiration catheter, guidewires, and devices)should be withdrawn together.
- To avoid the formation of blood clots, the formation of contrast crystals, or the introduction of air into the catheter, maintain a steady and continuous flow of appropriate flushing solution into the catheter.
- When suctioning, make sure that the extension tube switch is open for no longer than the minimum time required by the Thrombectomy, and do not over-suction or fail to turn off the extension tube switch when suctioning is complete.
- The total time limit for completing revascularization for patients using the Aspiration Catheter is 120 minutes.
- Aspiration Catheter applies to negative pressure range of 0~- 92 ± 7kPa;

[Instructions for use]

- To determine the vessel diameter, select the appropriate dimensions and effective length of aspiration catheter(see Table 1).
- Before withdrawing the catheter from the coil, flush the lumen of the coil with heparinized saline.
- Flushing the lumen of the catheter with heparinized saline.
- If necessary, the attached Shaping Needle can be used to change the shape of the aspiration catheter tip. The shaping position is 1-2.5cm away from the steam source, and the shaping time is about 20-30s. If the distance is too short or the time is too long, the end of the conduit head may be damaged. If damaged, please replace it before use;
- Connect the attached Rotating Hemostasis Valve to aspiration catheter Handle;
- Using tearable Protective Sheath, Aspiration catheter is slowly inserted into Protective Sheath, then Protective Sheath and aspiration catheter are slowly threaded together into the guide Inner Lumen, and after threading, Protective Sheath is removed from the puncture sheath and removed after tearing.
- Using conventional catheterization techniques under fluoroscopic guidance, the aspiration catheter is slowly advanced into the target vessel with the assistance of an appropriately sized Inner Catheter and guidewire and the port of the aspiration catheter is placed proximal to the thrombus; the aspiration catheter is then placed into the target vessel.
- After the aspiration catheter is slowly advanced to the intended target, the guidewire and the inner catheter are withdrawn from the inner lumen of the aspiration catheter; the guidewire and the inner catheter are withdrawn from the inner lumen of the aspiration catheter.
- If the tip of the inner catheter needs to be shaped, the tip is shaped under steam using Shaping Needle supplied with the inner catheter, the procedure is the same as aspiration catheter.

- Connect the extension pipe to the collection tank of HeartCare Aspiration Pump, and open HeartCare Aspiration Pump. Before use, HeartCare Aspiration Pump should run stably for at least 1 min, and ensure that the sliding switch on the extension pipe is in the position of OFF(to close).
- Connect the extension tube to Rotating Hemostasis Valve side hole(, if not use Rotating Hemostasis Valve, directly connect to the Handle of Aspiration catheter);
- The aspiration catheter is gently pushed forward so that it is gently inserted into the thrombus.
- Start aspiration, open the sliding switch on the extension tube to the position of ON (to open), and aim the tip of aspiration catheter at the thrombus for suction;
- Stop aspiration, close the sliding switch on the extension pipe to the position of OFF (and), and close the pumping pump;
- If necessary, further retrieve the clot at the discretion of the physician.
- Use a 5ml or 10ml syringe to draw about 5ml of blood from aspiration catheter to remove any thrombus that may remain in the catheter;
- Contrast agent was injected through a guide catheter to obtain angiographic images after the surgery.
- Upon completion of the procedure, the product may be potentially bio-Hazard, and the product and packaging should be disposed of in accordance with hospital or administrative regulations or local government policy.

[Sterilization]

Aspiration Catheter, extension tube and inner catheter were sterilized by ethylene oxide.

[Storage conditions]

The product should be stored in a cool, dry, clean, well-ventilated, non-corrosive gas environment.

[Conditions of transportation]

Packaging and transportation requirements in accordance with the provisions of the order contract and the number of layers of transportation stacking, should be prevented from heavy pressure, direct sunlight and rain and snow soaking.

[Date of manufacture, date of use]

See package label.

[Expiry date]

Aspiration Catheter, extension tubes are valid for 3 years under conditions consistent with storage regulations.

[Symbol Description]

Symbol	Title
	Do not re-use.
	Refer to Instruction for Use
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Use-by date
	Batch code
	Catalogue number
	Sterilized using ethylene oxide
	Date of manufacture
	Do not use if the package is damaged.
	Do not resterilize

[After-sales service]

Shanghai Heartcare Medical Technology Co., Ltd. (here in after referred to as "Heartcare ")is committed to providing high quality, high performance medical products for the field of neurointervention. Heartcare guarantees that our products will be free from material or manufacturing defects when received by the customer, and any remaining questions regarding the products should be directed to the company.

[Solemn declaration]

Shanghai Heartcare Medical Technology Co., Ltd. (hereinafter referred to as "Heartcare ")expressly specifies that "Aspiration Catheter" produced by our company is for single-use, and shall not be reused. Repeated use is not permitted. Heartcare will not be responsible for any damage to the product or failure of the procedure due to improper product Model selection, incorrect operation or any other man-made accidents Events. Regarding the reusability of the system, Heartcare does not recommend, indicate or imply in any way, and is not responsible for any accidents or product damage caused by reuse.

Manufacturer: Shanghai Heartcare Medical Technology Corporation Limited
Address: Building 38, No.356 Zhengbo Road, LIN-GANG Special Area, China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone, 201422 Shanghai, China.
Tel./ Fax:: +86-021-58975055
Post Code: 201201

File No.：ASC-SMS-002 (BY) / Rev.D
Date：2025-10-13

Аспирационный катетер

Инструкция по применению

(Внимательно прочитайте данную инструкцию по применению перед использованием, обращая особое внимание на различные меры предосторожности и правила техники безопасности)

«Шанхай ХартКэа Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» (Shanghai HeartCare Medical Technology Co., Ltd.)

[Наименование изделия]

Аспирационный катетер

[Предупреждения]

- Данное изделие стерилизовано этиленоксидом.
- Данное изделие предназначено для однократного применения, повторная стерилизация или повторное использование запрещены.
- Не используйте, если упаковка вскрыта, повреждена, протекает или истек срок годности стерилизации перед использованием.
- Перед применением необходимо внимательно прочитать данную инструкцию по применению
- Данное изделие должно применяться исключительно профессионально обученными врачами.

[Упаковочный лист]

- Аспирационный катетер
- Удлинительная трубка
- Внутренний катетер

[Конструкция и состав]

Аспирационный катетер состоит из аспирационного катетера, удлинительной трубки и внутренней трубки. Аспирационный катетер включает принадлежности: формирующий мандрен, защитную оболочку и вращающийся гемостатический клапан. Внутренний катетер включает принадлежность: формирующий мандрен внутреннего катетера. Аспирационный катетер изготовлен из трубки с оплеткой, рукоятки, диффузионной трубки из нержавеющей стали и термоусадочной трубки. Дистальный наружный слой аспирационного катетера покрыт гидрофильным покрытием для уменьшения трения при движении катетера по сосуду. Удлинительная трубка состоит из длинной высоконапорной трубки с оплеткой, короткой высоконапорной трубки с оплеткой, движки, соединительной трубки и адаптера Люэра. Внутренний катетер состоит из рукоятки, диффузионной трубки и оболочки. Конкретная конструкция аспирационного катетера представлена на рисунке 1.

Удлинительная трубка (Рисунок 1.2) предназначена для подключения аспирационного катетера к насосу HeartCare и управления переключателем аспирации; защитная оболочка (Рисунок 1.1.3) защищает дистальный конец аспирационного катетера при введении катетера в пункционную оболочку и может быть удалена после использования. Формирующий мандрен (Рисунок 1.1.2) используется для придания формы кончику аспирационного катетера при необходимости. Вращающийся гемостатический клапан (Рисунок 1.1.4) предназначен для подключения других хирургических инструментов и гемостаза; внутренний катетер (Рисунок 1.3.1) используется для направления аспирационного катетера. Формирующий мандрен внутреннего катетера (Рисунок 1.3.2) применяется для придания формы кончику внутреннего катетера при необходимости. Схема сборки аспирационного катетера представлена на Рисунке 2.

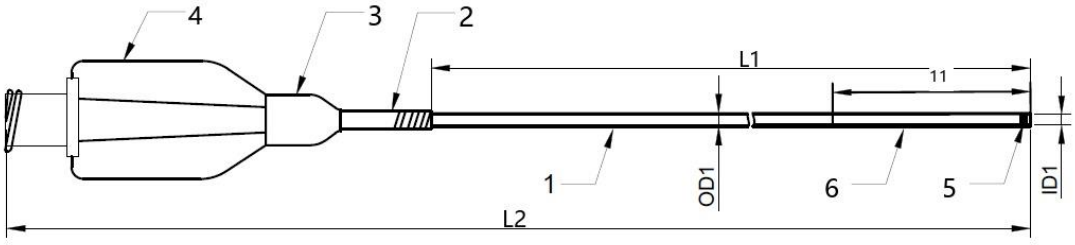


Рисунок 1.1.1 Схема конструкции аспирационного катетера

Трубка с сетчатой оплеткой; 2. Диффузионная трубка из нержавеющей стали; 3. Термоусадочная трубка; 4. Рукоятка; 5. Маркер; 6. Гидрофильное покрытие

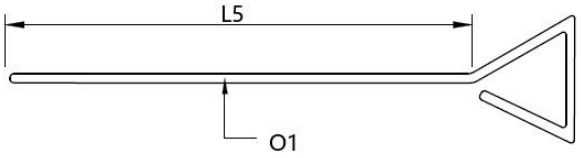


Рисунок 1.1.2 Схема формирующего мандрена



Рисунок 1.1.3 Схема защитной оболочки

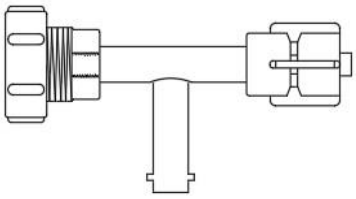


Рисунок 1.1.4 Вращающийся гемостатический клапан

Рисунок 1.1 Схема аспирационного катетера

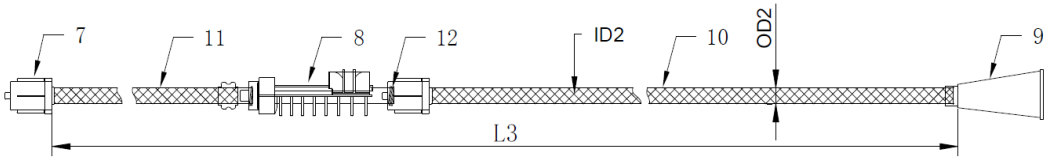


Рисунок 1.2 Схема конструкции удлинительной трубки

7. Адаптер Люэра с наружным конусом; 8. Движка; 9. Соединительная втулка; 10. Длинная высоконапорная трубка с оплеткой; 11. Короткая высоконапорная трубка с оплеткой; 12. Адаптер Люэра с внутренним конусом

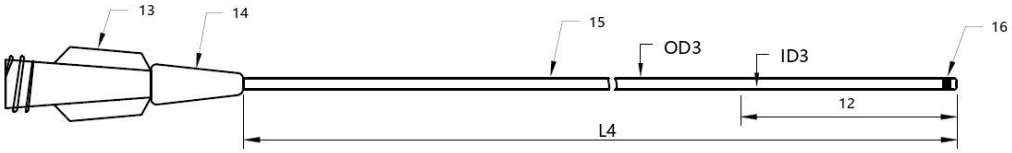


Рисунок 1.3.1 Схема конструкции внутреннего катетера

13. Рукоятка; 14. Диффузионная трубка; 15. Оболочка; 16. Маркер

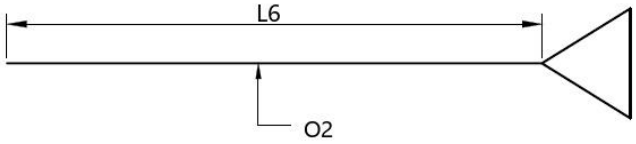


Рисунок 1.3.2 Формирующий мандрен внутреннего катетера

Рисунок 1.3 Схема внутреннего катетера

Рисунок 1. Схема аспирационного катетера

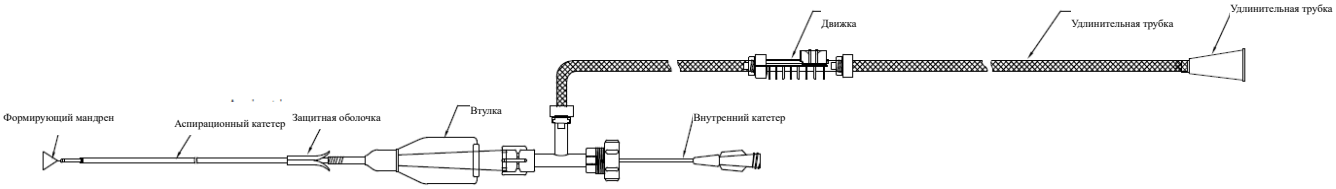


Рисунок 2. Схема сборки аспирационного катетера

Таблица 1. Размеры и спецификации аспирационного катетера

Модель	Подходит к спецификациям внутреннего катетера	Общая длина L2 (см)	Рабочая длина L1 (см)	НД1 (мм)	ВД1 (мм)	Длина гидрофильного покрытия l1 (см)	Приложение
WM*ASC-8F080	N075153S	88	80	2,65	2,23	40	Вращающийся гемостатический клапан Формирующий мандрен Защитная оболочка 8F
WM*ASC-8F095		103	95				
WM*ASC-8F105		113	105				
WM*ASC-8F115		123	115				
WM*ASC-8F125		133	125				
WM*ASC-8F130		138	130				
WM*ASC-7F095	N069153S	103	95	2,40	2,10	40	Вращающийся гемостатический клапан Формирующий
WM*ASC-7F105		113	105				

WM*ASC-7F115		123	115				мандрен Защитная оболочка 8F
WM*ASC-7F125		133	125				
WM*ASC-7F132		140	132				
WM*ASC-6F115	N059153S	113	115	2,10	1,80	40	Вращающийся гемостатический клапан Формирующий мандрен Защитная оболочка 6F
WM*ASC-6F120		123	120				
WM*ASC-6F125		133	125				
WM*ASC-6F132		140	132				
WM*ASC-5F125	N049153S	133	125	1,80	1,40	40	Вращающийся гемостатический клапан Формирующий мандрен Защитная оболочка 6F
WM*ASC-5F127		135	127				
WM*ASC-5F132		140	132				
WM*ASC-5F139		147	139				
WM*ASC-4F153	/	161	153	1,25	0,9	40	Вращающийся гемостатический клапан Формирующий мандрен Защитная оболочка 4F

Таблица 2. Размеры и спецификации удлинительной трубки

Спецификации и модели	Рабочая длина L3	НД2	ВД2
WM*ASC-T290	290 см	4,8 мм	2,2 мм

Таблица 3. Размеры и спецификации внутреннего катетера

Модель/спецификации	Рабочая длина L4(см)	НД3 (мм)	ВД3 (мм)	Длина гидрофильного покрытия l2 (см)	Приложение
N049153S	153	1,20	0,54	40	Формирующий мандрен внутреннего катетера
N059153S	153	1,47	0,54		Формирующий мандрен внутреннего катетера
N069153S	153	1,70	0,69		Формирующий мандрен внутреннего катетера
N075153S	153	1,85	1,0		Формирующий мандрен внутреннего катетера

Таблица 4. Размеры и спецификации формирующего мандрена

Имя, фамилия	Рабочая длина	Диаметр
Формирующий мандрен	L5: 70 мм	1,0 мм
Формирующий мандрен внутреннего катетера	L6: 70 мм	0,45 м м

[Показания к применению]

Аспирационный катетер

Аспирационный катетер предназначен для применения при восстановлении кровотока у пациентов с острым ишемическим инсультом,

вторичным по отношению к окклюзии крупных внутримозговых сосудов (внутренняя сонная артерия, сегменты средней мозговой артерии M1 и

M2, базилярная и позвоночные артерии) в течение 8 часов с момента появления симптомов. Пациенты, которым противопоказана

внутривенная терапия тканевым активатором плазминогена (IV t-PA), или пациенты с неэффективной IV t-PA терапией, могут быть кандидатами на лечение.

удлинительная трубка

В составе аспирационного катетера удлинительная трубка предназначена для подключения аспирационного катетера к насосу HeartCare и управления переключателем аспирации.

[Противопоказания]

Противопоказаний нет.

[Возможные осложнения]

- Возможные осложнения включают, в числе прочего, следующее:
- Инфекция
- Гематома в месте пункции
- Дистальная эмболия
- Тромбоз
- Отслоение сосуда
- Образование ложной аневризмы
- Острая окклюзия сосудов
- Образование сгустка крови
- Кровотечение из пункционного отверстия
- Внутричерепное кровоизлияние
- Разрыв артерии
- Инсульт и смерть
- Невозможность полного удаления сгустка

[Совместимость и требуемые принадлежности]

- Аспирационные катетеры 7F или 8F совместимы с пункционными оболочками 8F и выше;
- 4F совместим с направляющей трубкой 6F;
- 5F совместим с направляющей трубкой 7F;
- 6F совместим с направляющей трубкой 8F;
- Аспирационные катетеры 5F, 6F, 7F, 8F совместимы с проводником 0,035”;
- Аспирационный катетер 4F или внутренняя трубка совместимы с микропроводником 0,014”;
- Аспирационный насос HeartCare;

[Предупреждение]

- Данное изделие должно использоваться только врачом, обученным соответствующим интервенционным нейрохирургическим эндоваскулярным методам и лечению острого ишемического инсульта.
- Данное изделие является изделием для однократного применения; повторное использование не допускается. Повторное использование или очистка могут негативно отразиться на целостности конструкции и/или функционировании изделия.
- При значительном сопротивлении катетера при введении в организм не следует

применять силу; необходимо определить причину сопротивления с помощью рентгеноскопии. Если причина сопротивления не определена, катетер необходимо извлечь. Принудительное продвижение может привести к повреждению сосуда или катетера.

- Если поток жидкости во внутреннем просвете заблокирован, не пытайтесь прочистить его путем введения жидкости, так как это может вызвать разрыв катетера и нарушение сосудистого кровотока. При закупорке внутреннего просвета катетер необходимо заменить.
- Чтобы снизить риск осложнений, связанных с потерей гидрофильного покрытия, при проведении операции необходимо соблюдать следующие рекомендации.
  - Перед введением катетера в пункционную оболочку смочите его физиологическим раствором; при введении катетера необходимо направлять дистальный конец аспирационного катетера коаксиально в защитную оболочку, чтобы избежать соскребания гидрофильного покрытия в области отслаивания пункционной оболочки.
  - При продвижении катетер следует перемещать максимально мягко и медленно, резкое продвижение может привести к перегибу тела катетера.
  - При повреждении тела катетера во время использования необходимо заменить катетер на новый.
- Рентгеноскопия необходима для контроля того, чтобы порт катетера был выровнен с тромбом, а не с сосудистой стенкой, чтобы избежать повреждения сосуда.

[Примечания]

- Изделие следует хранить в прохладном, сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей.
- При повреждении упаковки использование запрещено.
- Изделие следует использовать в пределах срока годности.
- При извлечении изделия из упаковки необходимо тщательно проверить целостность катетера.
- Не подвергать катетер воздействию растворителей.
- Использовать изделие совместно с рентгеноскопией и соответствующими антикоагулянтами.
- Скручивание изделия при перегибе катетера может привести к повреждению катетера, что, в свою очередь, может вызвать разрыв тела катетера.
- Если устройство застрянет в катетере или произойдет сильный перегиб катетера, все устройства (аспирационный катетер, направляющие проволоки и другие приборы) должны быть извлечены совместно.
- Для предотвращения образования сгустков крови, кристаллов контрастного вещества или попадания воздуха в катетер, следует поддерживать равномерный и непрерывный поток подходящего промывочного раствора в катетер.
- При отсасывании убедитесь, что переключатель удлинительной трубки открыт не дольше минимального времени, требуемого для тромбэктомии, и не производите чрезмерное отсасывание, а также обязательно выключайте переключатель удлинительной трубки после завершения отсасывания.
- Общее время, отведенное на восстановление кровотока у пациентов с использованием

аспирационного катетера, не должно превышать 120 минут.

- Аспирационный катетер предназначен для работы в диапазоне нижнего давления от 0 до −92 ± 7 кПа.

Инструкция по применению

- Для определения диаметра сосуда выберите аспирационный катетер соответствующего размера и рабочей длины (см. Таблицу 1).
- Перед извлечением катетера из катушки промойте просвет катушки гепаринизированным физиологическим раствором.
- Промывка просвета катетера гепаринизированным физиологическим раствором.
- При необходимости приложенный формирующий мандрен может использоваться для изменения формы кончика аспирационного катетера. Положение формирования — на расстоянии 1–2,5 см от источника пара, время формирования составляет около 20–30 с. Если расстояние слишком мало или время слишком велико, дистальный конец трубки может быть поврежден. При повреждении замените катетер перед использованием.
- Подсоедините прилагающийся вращающийся гемостатический клапан к рукоятке аспирационного катетера.
- Используя разрывную защитную оболочку, аспирационный катетер медленно вводится в защитную оболочку, затем защитная оболочка и аспирационный катетер медленно продвигаются вместе во внутренний просвет направляющей, после чего защитная оболочка удаляется из пункционной оболочки путем разрыва.
- С использованием стандартных катетеризационных техник под контролем рентгеноскопии аспирационный катетер медленно продвигается в целевой сосуд с помощью внутреннего катетера соответствующего размера и проводника, при этом порт аспирационного катетера размещается проксимально к тромбу; после этого аспирационный катетер устанавливается в целевой сосуд.
- После того как аспирационный катетер медленно продвинут до целевого места, проводник и внутренний катетер извлекаются из внутреннего просвета аспирационного катетера.
- Если необходимо придать форму кончику внутреннего катетера, формирование проводится под воздействием пара с использованием формирующего мандрена внутреннего катетера; процедура такая же, как и для аспирационного катетера.
- Подсоедините удлинительную трубку к баку аспирационного насоса HeartCare и включите насос. Перед использованием насос HeartCare должен работать стабильно не менее 1 минуты, убедитесь, что движка на удлинительной трубке находится в положении ВЫКЛ. (закрыто).
- Подсоедините удлинительную трубку к боковому отверстию вращающегося гемостатического клапана (если вращающийся гемостатический клапан не используется, подключите непосредственно к рукоятке аспирационного катетера).
- Аспирационный катетер аккуратно продвигается к тромбу.
- Начните аспирацию, откройте движок на удлинительной трубке в положение ВКЛ. (открыто) и направьте кончик аспирационного катетера на тромб для отсасывания.
- Остановите аспирацию, закройте движок на удлинительной трубке в положение ВЫКЛ (закрыто) и завершите работу насоса.
- При необходимости врач может дополнительно извлечь сгусток.

- Используйте шприц на 5 мл или 10 мл, чтобы откачать около 5 мл крови из аспирационного катетера и удалить остатки тромба в катетере.
- Через направляющий катетер вводится контрастное вещество для получения ангиографических изображений после процедуры.
- После завершения процедуры изделие может быть потенциально биологически опасным; изделие и упаковка подлежат утилизации в соответствии с правилами больницы, административными нормами или местными законодательными актами.

[Стерилизация]

Аспирационный катетер, удлинительная трубка и внутренний катетер были стерилизованы оксидом этилена.

[Условия хранения]

Изделие следует хранить в прохладном, сухом, чистом, хорошо проветриваемом месте, вдали от коррозионно-активных газов.

транспортировки]

Упаковка и транспортировка должны соответствовать условиям договора поставки и требованиям по укладке и числу слоев транспортировки; следует избегать чрезмерного давления, прямых солнечных лучей и воздействия дождя или снега.

[Дата производства, срок использования]

См. этикетку на упаковке.

[Срок годности]

Аспирационный катетер и удлинительные трубки годны к использованию в течение 3 лет при соблюдении условий хранения.

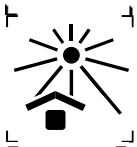
[Пояснение обозначений]



Не использовать повторно.



См. инструкцию по применению или см. электронную инструкцию по применению.



Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей



Не подвергать воздействию влаги



Срок годности



Код партии



Номер по каталогу



Стерилизовано этиленоксидом



Дата производства



Не использовать, если упаковка повреждена, и обратиться к инструкции по применению.



Не стерилизовать повторно

[Послепродажное обслуживание]

Компания «Шанхай ХартКэа Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» (Shanghai HeartCare Medical Technology Co., Ltd.) (далее – «HeartCare») стремится предоставлять высококачественные и высокопроизводительные медицинские изделия для области неврологического вмешательства. HeartCare гарантирует, что изделия не имеют дефектов материала или изготовления при получении заказчиком, а все вопросы, касающиеся изделий, должны направляться в компанию.

[Официальное заявление]

Компания «Шанхай ХартКэа Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» (Shanghai HeartCare Medical Technology Co., Ltd.) (далее – «HeartCare») заявляет, что «Аспирационный катетер», произведенный нашей компанией, предназначен для однократного использования и не подлежит повторному применению. Повторное использование запрещено. HeartCare не несет ответственности за повреждение изделия или неудачу при проведении операции вследствие неправильного выбора модели, некорректной эксплуатации или иных ошибок человека. Что касается возможности многократного использования изделия, HeartCare не рекомендует, не указывает и не подразумевает в какой-либо форме такое многократное использование, и компания не несет ответственности за несчастные случаи или повреждения изделия, вызванные многократным использованием.

Производитель: «Шанхай ХартКэа Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» (Shanghai HeartCare Medical Technology Co., Ltd.)
Местонахождение зарегистрированной компании: здание 38, № 356, Чжэнбо Роуд, Специальный район Линьган,
Китайская (Шанхайская) пилотная зона свободной торговли.
Тел./ Факс: +86-021-58975055
Почтовый индекс: 201201

№ файла ： ASC-SMS-002 (BY) / Ред. D
Дата：13.10.2025

微导管

使用说明书

（请在使用之前仔细阅读本说明书，特别留意各种敬告和注意事项）

上海心玮医疗科技股份有限公司

【产品名称】

微导管

【敬告】

- 本产品已经环氧乙烷灭菌处理。
- 本产品为一次性使用产品，请勿重复灭菌或重复使用。
- 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。
- 使用前必须认真阅读本说明书。
- 本产品只能由受过专业培训的医生使用。

【包装清单】

- 微导管一套
- 使用说明书一份

【医疗器械注册证编号】

国械注准 20243030121

【产品技术要求编号】

国械注准 20243030121

【生产许可证编号】

沪药监械生产许 20202735 号

【结构及组成】

微导管由微导管和附件塑形针组成，微导管由编织网管、手柄、外层应力扩散管、内层应力扩散管组成；微导管远端有亲水涂层。微导管的具体结构如图 1 所示。

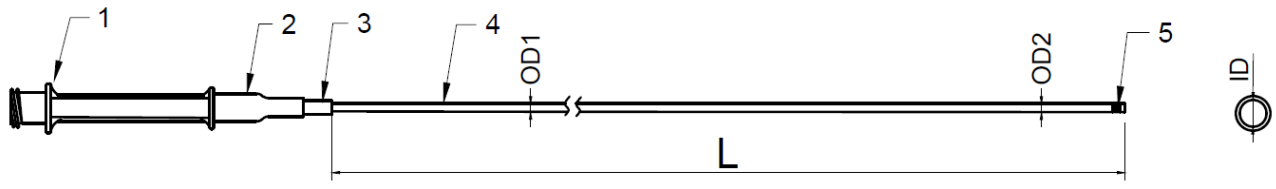


图 1.1 微导管结构示意图

1. 手柄；2.外层应力扩散管；3.内层应力扩散管；4.编织网管；5.显影环。



图 1.2 塑形针示意图

图 1.微导管示意图

表 1 微导管型号规格表

型号/规格	有效长度 L1(cm)	导管近端外径 OD1(mm)	导管远端外径 OD2(mm)	导管内径 ID(mm/inch)
SM*DMC-27160	160	1.02	0.92	0.68/0.027"
SM*DMC-27150	150			
SM*DMC-27135	135			
SM*DMC-27105	105			
SM*DMC-27090	90			
SM*DMC-27075	75			
SM*DMC-21170	170	0.86	0.80	0.53/0.021"
SM*DMC-21153	153			
SM*DMC-21135	135			
SM*DMC-21105	105			
SM*DMC-21090	90			
SM*DMC-21075	75			

【适用范围】

该产品适用于把介入器械导入或把诊断材料（如造影剂）输注到神经、外周及冠脉血管中。

【禁忌证】

未知

【潜在并发症】

潜在的并发症包括但不限于：

- 远端栓塞（空气、异物、组织或血栓）
- 血肿
- 出血
- 感染
- 缺血
- 插入部位疼痛
- 可能导致中风和死亡的神经缺陷
- 血管痉挛、夹层、穿孔或损伤

【兼容性和所需附件】

- 该微导管与 0.014inch 微导丝、5F 或 6F 中间导管和 Y 阀适配兼容。

【警告】

- 本产品已经环氧乙烷灭菌处理。
- 本产品为一次性使用产品，请勿重复灭菌或重复使用。
- 使用前如发现包装已打开、破裂、泄漏或已超过使用有效期，请勿使用。
- 导管表面涂覆有亲水涂层，使用过程中请避免刮蹭、与有机溶剂如酒精等发生接触，以防止破坏亲水涂层表面。
- 使用前必须认真阅读本说明书。
- 本产品必须由受过适当技术专业训练的医生使用。
- 本产品为一次性使用产品，不得重复使用。一次使用后，应按规定处置产品。产品的结构完整性或功能可能在重复使用或清洁过程中受到破坏。微导管进入人体后，极难清洗完全，如重复使用，可能造成交叉感染。
- 产品在穿入人体过程中，存在明显阻力的情况下，如未使用荧光透视法仔细评估阻力形成的原因，则不得强行推进或扭转微导管。如无法明确原因，则需撤出微导管。如强行推进，可导致血管或微导管本身受损。
- 如果液体在管腔内的流动受阻，不得采用灌输的方式来清理管腔。否则可能引起微导管破裂，从而导致血管受损。若出现液体在管腔内受阻情况，移除并更换微导管。
- 微导管在穿入人体过程中必须非常小心，避免损伤血管；微导管可能会堵塞小血管；必须注意避免完全阻断血流。
- 本产品不用于动力注射。
- 请勿使用高压注射装置。
- 本产品与 DMSO 不兼容。

【注意事项】

- 产品应保存在凉爽、干燥和阴暗处，避免阳光直射。
- 若出现包装破损，禁止使用。
- 若出现微导管弯折或损坏，禁止使用。
- 产品应在有效期之前使用。
- 结合荧光透视检查和适当的抗凝剂使用本产品。
- 使用之前请确认本产品型号规格、尺寸等适用于特定手术。
- 从包装内取出产品时，应仔细检查以确保微导管完好。
- 为避免形成血栓或形成造影剂结晶，应经微导管管腔持续注入适量的生理盐水冲洗。
- 扭转微导管可能造成导管的弯折或分离；若微导管发生严重弯折情况，应将所有器械一同撤出。
- 微导管发生损坏或使用后，作为医疗垃圾按规定流程处理。

【使用说明】

- 根据手术部位和血管尺寸选择合适型号规格的微导管。
- 拆开内包装袋，取出整套微导管。
- 手持微导管手柄处，轻柔地将微导管从盘管中取出。
- 仔细观察导管是否有弯折等损坏，如有损坏，请更换导管。
- 微导管远端可以塑形，具体操作方法参照塑形针使用说明。
- 将 Y 阀连接于微导管手柄上，并用肝素化生理盐水冲洗导管内腔。
- 采用标准的治疗方法，采用经皮植入技术，建立血管通路。
- 首先将微导丝插入微导管内，然后将微导管通过 Y 阀插入导引导管或中间导管内。
- 在荧光透视引导下，通过建立的血管通路及微导丝导引，将微导管输送到目标血管位置，然后使用 Y 阀将微导管固定并退出微导丝。
- 然后将治疗器械（如支架）或诊断材料引入到微导管内。
- 手术结束后，抽出微导管并丢弃。

塑形针使用说明

为了保持微导管的完整性和内径的尺寸稳定性，建议用户遵循以下说明：

警告！塑形针不可以在人体中使用。

警告！只能使用蒸汽对微导管头端进行塑形，禁止使用其他热源。

警告！使用前，检查导管头端是否存在可能因塑形而造成的损伤。禁止使用以任何形式损坏的微导管，因为在使用过程中，损坏的导管可能会破裂，从而导致血管损伤或微导管头端脱离。

1. 从卡板上取下塑形针，插入导管的远端。
2. 小心地将微导管头端和塑形针弯成所需形状。考虑到微导管回弹，导管折弯时弯曲幅度可能需要略微大一些。

3. 将微导管需要塑形部分保持在离蒸汽源约 1 英寸(2.5cm，不小于 1cm)的位置，热塑时间约 20 秒(不要超过 30 秒)。
4. 在拔出塑形针之前，让微导管头端在空气或生理盐水中冷却。
5. 从微导管中取出塑形针并丢弃。建议不要对微导管进行多次塑形（≥2 次）。
6. 检查微导管头端是否有存在可能因塑形而造成的损伤。请不要使用任何已发现存在损伤的微导管。

注：下表提供了本产品不同规格尺寸的容积值作为参考。

型号/规格	有效长度 L1(cm)	容积值（ml）
SM*DMC-27160	160	0.70±0.2
SM*DMC-27150	150	0.66±0.2
SM*DMC-27135	135	0.59±0.15
SM*DMC-27105	105	0.46±0.15
SM*DMC-27090	90	0.39±0.1
SM*DMC-27075	75	0.33±0.1
SM*DMC-21170	170	0.50±0.2
SM*DMC-21153	153	0.45±0.2
SM*DMC-21135	135	0.39±0.15
SM*DMC-21105	105	0.30±0.15
SM*DMC-21090	90	0.26±0.1
SM*DMC-21075	75	0.22±0.1

【灭菌】

微导管经环氧乙烷灭菌。

【储存条件】

置于阴凉干燥处，保持环境清洁、通风良好、无腐蚀性气体的室内。

【运输条件】

运输时应防止重压、阳光直晒和雨雪浸淋。

【生产日期、使用期限】

见包装标签。

【有效期】

在符合储存规定的条件下，产品有效期为 3 年。

【符号说明】

1）		不得二次使用
2）		查阅使用说明
3）		怕晒
4）		怕雨
5）		有效期
6）		批号
7）		型号规格（产品编号）
8）		经环氧乙烷灭菌
9）		如包装破损切勿使用
10）		内装产品数量 1
11）		制造商
12）		不得二次灭菌
13）		生产日期

【郑重声明】

上海心玮医疗科技股份有限公司明确指明本公司生产的微导管为一次性使用，不得重复使用。凡因产品规格选择不当、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，上海心玮医疗科技股份有限公司将概不负责。

注册人名称：上海心玮医疗科技股份有限公司

注册人住所：中国（上海）自由贸易试验区临港新片区正博路 356 号 38 幢

售后服务单位：上海心玮医疗科技股份有限公司

电话/传真：021-37526556

生产企业名称：上海心玮医疗科技股份有限公司

生产企业住所：中国（上海）自由贸易试验区临港新片区正博路 356 号 38 幢

生产地址/联系方式：中国（上海）自由贸易试验区临港新片区正博路 356 号 38 幢第 1 层、第 3 层

编号/版本：	DMC-SMS-001 /E
发布日期：	2025 年 03 月 27 日

Микрокатетер

Инструкция по применению

(Перед использованием внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией, обратив особое внимание на все предупреждения и меры предосторожности)

«Шанхай ХартКэа Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» (Shanghai HeartCare Medical Technology Co., Ltd.)

【Наименование изделия】

Микрокатетер

【Предупреждение】

- Данное изделие стерилизовано оксидом этилена.
- Изделие предназначено для однократного применения. Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.
- Не используйте изделие, если перед применением обнаружены признаки вскрытия упаковки, её повреждения, разрыва или если истек срок годности стерилизации.
- Перед использованием необходимо внимательно ознакомиться с настоящей инструкцией.
- Изделие предназначено для использования только специально обученным медицинским персоналом.

【Комплектация】

- Микрокатетер - 1 комплект
- Инструкция по применению - 1 экземпляр

【Номер регистрационного удостоверения медицинского изделия】

Гос. мед. рег. № 20243030121

【Номер технических требований к изделию】

Гос. мед. рег. № 20243030121

【Номер лицензии на производство】

Шанх. лиц. на пр-во № 20202735

【Конструкция и состав】

Микрокатетер состоит из самого катетера и вспомогательной иглы для формовки. Конструкция микрокатетера включает трубку с оплеткой, манжету, внешнюю трубку для распределения напряжения и внутреннюю трубку для распределения напряжения. Дистальный отдел микрокатетера имеет гидрофильное покрытие. Конкретная конструкция микрокатетера показана на Рисунке 1.

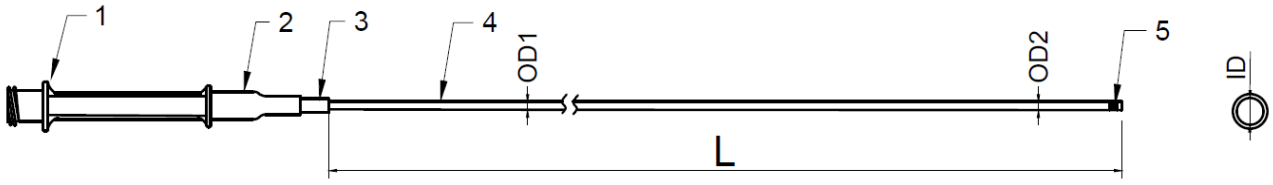


Рис. 1.1 Схема конструкции микрокатетера

1. Манжета; 2. Внешняя трубка распределения напряжения; 3. Внутренняя трубка распределения напряжения; 4. Трубка с оплеткой; 5. Рентгеноконтрастный маркер.



Рис. 1.2 Схема иглы для формовки

Рис. 1. Схема микрокатетера

Таблица 1. Модели и спецификации микрокатетеров

Модель/тип	**Рабочая длина L1(см)**	**Наружный диаметр проксимального конца катетера OD1(мм)**	**Наружный диаметр дистального конца катетера OD2(мм)**	**Внутренний диаметр катетера ID(мм/дюйм)**
SM*DMC-27160	160	1.02	0.92	0.68/0.027"
SM*DMC-27150	150			
SM*DMC-27135	135			
SM*DMC-27105	105			
SM*DMC-27090	90			
SM*DMC-27075	75			
SM*DMC-21170	170	0.86	0.80	0.53/0.021"
SM*DMC-21153	153			
SM*DMC-21135	135			
SM*DMC-21105	105			
SM*DMC-21090	90			
SM*DMC-21075	75			

【Область применения】

Данное изделие предназначено для подведения интервенционных инструментов или введения диагностических материалов (таких как контрастное средство) в нейроваскулярные, периферические и коронарные сосуды.

【Противопоказания】

Не установлены.

【Потенциальные осложнения】

К потенциальным осложнениям относятся, но не ограничиваются：

- Дистальная эмболия (воздушная, инородным телом, тканевая или тромботическая)
- Гематома
- Кровотечение
- Инфекция
- Ишемия
- Боль в месте введения
- Неврологический дефицит, способный привести к инсульту и летальному исходу
- Вазоспазм, расслоение, перфорация или повреждение сосуда

【Совместимость и необходимое вспомогательное оборудование】

- Данный микрокатетер совместим и предназначен для работы с микропроводником 0.014 дюйма, промежуточным катетером 5F или 6F, а также Y-образным соединительным клапаном.

【Предупреждение】

- Данное изделие стерилизовано оксидом этилена.
- Изделие предназначено для однократного применения. Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.
- Не используйте изделие, если перед применением обнаружены признаки вскрытия упаковки, её повреждения, разрыва или если истек срок годности стерилизации.
- На поверхности катетера нанесено гидрофильное покрытие. Во время использования избегайте его механического повреждения и контакта с органическими растворителями, такими как спирт, чтобы предотвратить разрушение гидрофильного слоя.
- Перед использованием необходимо внимательно ознакомиться с настоящей инструкцией.
- Изделие предназначено для использования только специально обученным медицинским персоналом.
- Данное изделие предназначено для однократного применения и не подлежит повторному

использованию. После однократного применения изделие должно быть утилизировано в установленном порядке. Структурная целостность и функциональность изделия могут быть нарушены при повторном использовании или очистке. После введения микрокатетера в организм человека его практически невозможно полностью очистить. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

- При введении катетера в случае возникновения значительного сопротивления запрещается принудительно продвигать или проворачивать микрокатетер без тщательной оценки причины сопротивления с помощью флюороскопии. Если причину невозможно установить, микрокатетер следует извлечь. Принудительное продвижение может привести к повреждению сосуда или самого микрокатетера.
- При нарушении проходимости просвета катетера запрещается применять давление для его очистки. Это может привести к разрыву катетера и, как следствие, к повреждению сосуда. В случае нарушения проходимости катетер должен быть удален и заменен.
- При введении микрокатетера следует соблюдать особую осторожность во избежание повреждения сосудов. Катетер может вызвать окклюзию малых сосудов; необходимо избегать полного прекращения кровотока.
- Данное изделие не предназначено для использования автоматизированным инъекциям под высоким давлением.
- Запрещается использовать аппараты для высокоскоростной инъекции.
- Изделие несовместимо с диметилсульфоксидом.

【Меры предосторожности】

- Изделие следует хранить в прохладном, сухом и защищенном от света месте, избегая попадания прямых солнечных лучей.
- Запрещается использование в случае нарушения целостности упаковки.
- Запрещается использование при изгибе или повреждении микрокатетера.
- Изделие должно быть использовано до истечения срока годности.
- При использовании изделия необходимо применять флюорографическое исследование и соответствующую антикоагулянтную терапию.
- Перед применением убедитесь, что модель, спецификации и размеры изделия подходят для конкретной процедуры.
- Извлекая изделие из упаковки, тщательно проверьте его целостность.
- Во избежание образования тромбов или кристаллизации контрастного вещества необходимо осуществлять непрерывную подачу физиологического раствора в достаточном объеме для промывания просвета микрокатетера.
- Поворот микрокатетера может вызвать его изгиб или расслоение; в случае значительной деформации

катетера все инструменты должны быть извлечены.

- Поврежденный или использованный микрокатетер подлежит утилизации в качестве медицинских отходов в соответствии с установленным порядком.

【Руководство по эксплуатации】

- Подберите микрокатетер соответствующей модели и спецификации в зависимости от области вмешательства и размера сосуда.
- Вскройте внутреннюю упаковку и извлеките полный комплект микрокатетера.
- Удерживая микрокатетер за манжету, аккуратно извлеките его из блистерной упаковки.
- Внимательно осмотрите катетер на предмет изгибов или иных повреждений. При их обнаружении замените катетер.
- Дистальному концу микрокатетера можно придать требуемую форму; конкретный порядок действий приведен в инструкции к игле для формовки.
- Присоедините Y-образный клапан к манжете микрокатетера и промойте просвет катетера гепаринизированным физиологическим раствором.
- С использованием стандартной методики и чрескожной имплантационной технологии осуществляется установка сосудистого доступа.
- Сначала микропроводник вводится в микрокатетер, после чего микрокатетер через Y-образный клапан проводится в направляющий или промежуточный катетер.
- Под рентгеноскопическим контролем, по установленному сосудистому доступу и под проводниковым контролем микрокатетер продвигается к целевому участку сосуда, после чего с помощью Y-образного клапана микрокатетер фиксируется и микропроводник извлекается.
- Затем в просвет микрокатетера вводится терапевтический инструмент (например, стент) или диагностический материал.
- По окончании процедуры микрокатетер извлекается и подлежит утилизации.

Руководство по эксплуатации иглы для формовки

Для сохранения целостности микрокатетера и стабильности размера его внутреннего диаметра рекомендуется соблюдать следующее:

Предупреждение! Игла для формовки не предназначена для введения в организм человека.

Предупреждение! Придавать требуемую форму дистальному концу микрокатетера допускается только с помощью пара. Использование других источников тепла запрещено.

Предупреждение! Перед использованием проверьте дистальный конец катетера на наличие повреждений, которые могли возникнуть в процессе формовки. Запрещается использовать микрокатетер с любыми видимыми повреждениями, так как во время применения поврежденный катетер может разорваться, что

приведет к травме сосуда или отделению дистального участка катетера.

1. Извлеките иглу для формовки из контейнера и введите ее в дистальный конец катетера.
2. Аккуратно придайте дистальному концу микрокатетера вместе с иглой требуемую форму. Учитывая упругую отдачу микрокатетера, амплитуда изгиба может потребоваться несколько больше требуемой.
3. Расположите участок микрокатетера, подлежащий формовке, на расстоянии приблизительно 1 дюйм (2,5 см, но не менее 1 см) от источника пара. Время термоформовки составляет около 20 секунд (не более 30 секунд).
4. Перед извлечением иглы для формовки дайте дистальному концу микрокатетера остыть на воздухе или в физиологическом растворе.
5. Извлеките иглу для формовки из микрокатетера и утилизируйте ее. Повторная формовка микрокатетера (≥2 раз) не рекомендуется.
6. Проверьте дистальный конец микрокатетера на наличие возможных повреждений, которые могли возникнуть в процессе формовки. При обнаружении каких-либо повреждений не используйте микрокатетер.

Примечание: В приведенной ниже таблице указаны значения объема для различных типоразмеров данного изделия в справочных целях.

Модель/тип	Рабочая длина L1(см)	Объём（мл）
SM*DMC-27160	160	0.70±0.2
SM*DMC-27150	150	0.66±0.2
SM*DMC-27135	135	0.59±0.15
SM*DMC-27105	105	0.46±0.15
SM*DMC-27090	90	0.39±0.1
SM*DMC-27075	75	0.33±0.1
SM*DMC-21170	170	0.50±0.2
SM*DMC-21153	153	0.45±0.2
SM*DMC-21135	135	0.39±0.15
SM*DMC-21105	105	0.30±0.15
SM*DMC-21090	90	0.26±0.1
SM*DMC-21075	75	0.22±0.1

【Стерилизация】

Микрокатетер стерилизован оксидом этилена.

【Условия хранения】

Хранить в прохладном, сухом месте в чистом, хорошо вентилируемом помещении без коррозионных газов.

【Условия транспортировки】

При транспортировке следует избегать сильного сдавливания, прямого воздействия солнечных лучей и попадания атмосферных осадков.

【Дата производства, срок годности】

См. на упаковочной этикетке.

【Срок годности】

При соблюдении установленных условий хранения срок годности изделия составляет 3 года.

【Обозначения и символы】

1）		**Повторное использование запрещено**
2）		**См. инструкцию по применению**
3）		**Беречь от солнечного света**
4）		**Беречь от влаги**
5）		**Срок годности**
6）		**Номер партии**
7）		**Модель/Типоразмер (код товара)**
8）		**Стерилизовано оксидом этилена**
9）		**Не использовать при нарушении целостности упаковки**
10）		**Количество изделий в упаковке: 1**
11）		**Производитель**
12）		**Повторная стерилизация запрещена**
13）		**Дата производства**

【Официальное заявление】

Shanghai HeartCare Medical Technology Co., Ltd.. настоящим заявляет, что производимый ею микрокатетер предназначен исключительно для однократного применения и не подлежит повторному использованию. Компания не несет ответственности за ущерб, вызванный неправильным подбором типоразмера изделия, ошибками в эксплуатации, иными действиями персонала или инцидентами, приведшими к повреждению изделия или неудаче процедуры.

Наименование держателя регистрационного удостоверения: «Шанхай ХартКэа Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» (Shanghai HeartCare Medical Technology Co., Ltd.)

Адрес местонахождения держателя регистрационного удостоверения: здание 38, № 356, Чжэнбо Роуд, Специальный район Линьган, Китайская (Шанхайская) пилотная зона свободной торговли.

Сервисная служба: «Шанхай ХартКэа Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» (Shanghai HeartCare Medical Technology Co., Ltd.)

Телефон/Факс：021-37526556

Наименование производителя: «Шанхай ХартКэа Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» (Shanghai HeartCare Medical Technology Co., Ltd.)

Адрес производителя: здание 38, № 356, Чжэнбо Роуд, Специальный район Линьган, Китайская (Шанхайская) пилотная зона свободной торговли.

Производственные площади / Контактные данные: 1-й и 3-й этаж, здание 38, № 356, Чжэнбо Роуд, Специальный район Линьган, Китайская (Шанхайская) пилотная зона свободной торговли.

Номер документа/Версия:	DMC-SMS-001 /E
Дата публикации:	27.03.2025

微导管

使用说明书

（请在使用之前仔细阅读本说明书，特别留意各种敬告和注意事项）

上海心玮医疗科技股份有限公司

【产品名称】

微导管

【敬告】

- 本产品已经环氧乙烷灭菌处理。
- 本产品为一次性使用产品，请勿重复灭菌或重复使用。
- 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。
- 使用前必须认真阅读本说明书。
- 本产品只能由受过专业培训的医生使用。

【包装清单】

- 微导管一套
- 使用说明书一份
- 合格证明一份

【医疗器械注册证编号】

国械注准 20233030295

【产品技术要求编号】

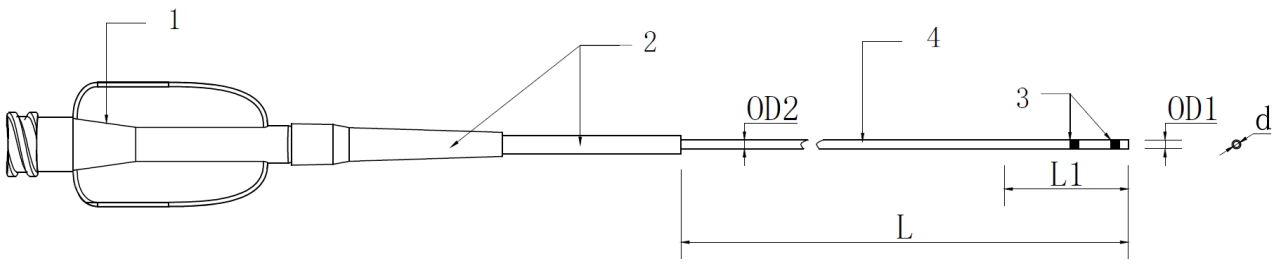
国械注准 20233030295

【生产许可证编号】

沪药监械生产许 20202735 号

【结构及组成】

微导管由微导管和附件塑形针、导引鞘组成；微导管由编织网管、手柄、应力扩散管组成；编织网管为镍钛丝编织加强的、硬度渐变的单腔导管，在编织网管远端和头端设计有 2 个显影环，用于在手术中显影；微导管远端外层涂有亲水涂层（图 1 中 L1 处），减少导管在血管内移动时的摩擦力；附件塑形针用于医生需要时进行头端的塑形，导引鞘用于辅助微导管使用时的头端穿入；微导管结构示意图如图 1 所示。



1、手柄；2、应力扩散管；3、显影环；4、编织网管

图 1a） 微导管结构示意图

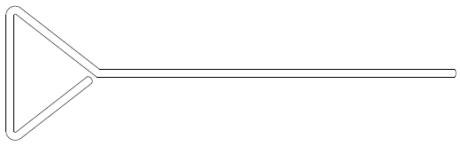


图 1b） 塑形针结构示意图



图 1c） 导引鞘结构示意图

图 1 产品结构示意图

表 1 微导管型号规格表

型号规格	有效长度 L（cm）	远端外径 OD1（mm）	近端外径 OD2（mm）	内径 d(mm)	头端形态
XW*EMC-SS00	150	0.60	0.68	0.43	直形
XW*EMC-SC45	150	0.60	0.68	0.43	弯曲 45°
XW*EMC-SC90	150	0.60	0.68	0.43	弯曲 90°
XW*EMC-BS00	150	0.65	0.77	0.43	直形
XW*EMC-BC45	150	0.65	0.77	0.43	弯曲 45°
XW*EMC-BC90	150	0.65	0.77	0.43	弯曲 90°

【适用范围】

该产品适用于有选择性地将治疗器械如弹簧圈和诊断材料如造影剂输送到外周及神经血管。

【禁忌证】

- 不能用于冠状血管。
- 根据医生判断，手术可能会危及病人时禁用。
- 新生儿和儿科禁用。

【潜在并发症】

潜在的并发症包括但不限于：

- 穿刺部位血肿
- 血管血栓
- 血管穿孔
- 血栓溶解的发作
- 血管痉挛
- 神经缺陷症包括休克和死亡
- 出血
- 缺血
- 疼痛和压痛

【兼容性和所需附件】

- 该微导管与 0.014inch 微导丝、5F 或 6F 远端通路导管和 OD＜.015"弹簧圈适配兼容。
- 该微导管使用所需附件有塑形针和导引鞘。

【警告】

- 本产品已经环氧乙烷灭菌处理。
- 本产品为一次性使用产品，请勿重复灭菌或重复使用。
- 使用前如发现包装已打开、破裂、泄漏或已超过使用有效期，请勿使用。
- 导管表面涂覆有亲水涂层，使用过程中请避免刮蹭、与有机溶剂如酒精等发生接触，以防止破坏亲水涂层表面。
- 使用前必须认真阅读本说明书。
- 本产品只能由受过专业培训的医生使用。
- 本产品必须由受过适当介入技术专业训练的医生使用。
- 本产品为一次性使用产品，不得重复使用。一次使用后，应按规定处置产品。产品的结构完整性或功能可能在重复使用或清洁过程中受到破坏。微导管进入人体后，极难清洗完全，如重复使用，可能造成交叉感染。
- 产品在穿入人体过程中，存在明显阻力的情况下，如未使用荧光透视法仔细评估阻力形成的原因，则不得强行推进或扭转微导管。如无法明确原因，则需撤出微导管。如强行推进，可导致血管或微导管本身受损。
- 如果液体在管腔内的流动受阻，不得采用灌输的方式来清理管腔。否则可能引起微导管破裂，从而导致血管受损。若出现液体在管腔内受阻情况，移除并更换微导管。
- 微导管在穿入人体过程中必须非常小心，避免损伤血管；微导管可能会堵塞小血管；必须注意避免完全阻断血流。
- 本产品不用于动力注射。

【注意事项】

- 产品应保存在凉爽、干燥和阴暗处，避免阳光直射。
- 若出现包装破损，禁止使用。
- 若出现微导管弯折或损坏，禁止使用。
- 产品应在有效期之前使用。
- 暴露于 54℃（130℉）以上的环境中，可能导致微导管和附件受损。
- 结合荧光透视检查和适当的抗凝剂使用本产品。
- 使用之前请确认本产品型号规格、尺寸等适用于特定手术。
- 从包装内取出产品时，应仔细检查以确保微导管完好。
- 为避免形成血栓或形成造影剂结晶，应经微导管管腔持续注入适量的生理盐水冲洗。
- 扭转微导管可能造成导管轴的弯折或分离；若微导管发生严重弯折情况，应将所有器械一同撤出。
- 微导管发生损坏或使用后，作为医疗垃圾按规定流程处理。

【使用说明】

- 根据手术部位和血管尺寸选择合适型号规格的微导管。
- 拆开内包装袋，取出整套微导管系统。
- 手持微导管手柄处，轻柔地将微导管从吸塑盒中取出。
- 仔细观察导管是否有弯折等损坏，如有损坏，请更换导管。
- 微导管远端可以塑形，具体操作方法塑形针使用说明。
- 将旋转止血阀连接于微导管手柄上，并用肝素化生理盐水冲洗导管腔。
- 采用标准的介入治疗方法，采用经皮植入技术，建立血管通路；
- 将微导丝插入微导管内，然后将导管头端穿入导引鞘，在导引鞘的辅助下将微导管插入远端通路导管内，微导管进入后将导引鞘从微导管上撕裂去除；
- 在荧光透视引导下，慢慢将微导管推进到目标血管位置处；
- 在将治疗器械或诊断材料引入到微导管内之前，先撤出微导丝；
- 手术结束后，抽出微导管并丢弃。

塑形针使用说明

为了保持微导管的完整性和内径的尺寸稳定性，建议用户遵循以下说明：

警告！塑形针不可以在人体中使用。

警告！只能使用蒸汽对微导管头端进行塑形，禁止使用其他热源。

警告！使用前，检查导管头端是否存在可能因塑形而造成的损伤。禁止使用以任何形式损坏的微导管，因为在使用过程中，损坏的导管可能会破裂，从而导致血管损伤或微导管头端脱离。

1. 从卡板上取下塑形针，插入导管的远端。
2. 小心地将微导管头端和塑形针弯成所需形状。考虑到微导管回弹，导管折弯时弯曲幅度可能需要略微

大一些。

3. 将微导管需要塑形部分保持在离蒸汽源约 1 英寸(2.5cm，不小于 1cm)的位置，热塑时间约 20 秒(不要超过 30 秒)。
4. 在拔出塑形针之前，让微导管头端在空气或生理盐水中冷却。
5. 从微导管中取出塑形针并丢弃。建议不要对微导管进行多次塑形（≥2 次）。
6. 检查微导管头端是否有存在可能因塑形而造成的损伤。请不要使用任何已发现存在损伤的微导管。

警告！微导管塑形指导：

想要塑形的角度	选用头端形态	塑形针角度	蒸汽时间
0	直形	/	/
20	直形	40°	20″ ~30″
30	直形	60°	20″ ~30″
	45°	30°	20″ ~30″
45°	45°	/	/
70°	90°	70°	20″ ~30″
90°	90°	/	/
120°	90°	165°	20″ ~30″
180°	90°	270°	20″ ~30″

【灭菌】

微导管经环氧乙烷灭菌。

【储存条件】

置于阴凉干燥处，保持环境清洁、通风良好、无腐蚀性气体的室内。

【运输条件】

运输时应防止重压、阳光直晒和雨雪浸淋。

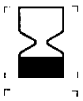
【生产日期、使用期限】

见包装标签。

【有效期】

在符合储存规定的条件下，产品有效期为 2 年。

【符号说明】

1）		不得二次使用
2）		查阅使用说明
3）		怕晒
4）		怕雨
5）		有效期
6）		批号
7）		型号规格（产品编号）
8）		经环氧乙烷灭菌
9）		如包装破损切勿使用
10）		内装产品数量 1
11）		制造商
12）		不得二次灭菌
13）		生产日期

【郑重声明】

上海心玮医疗科技股份有限公司明确指明本公司生产的微导管为一次性使用，不得重复使用。凡因产品规格选择不当、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，上海心玮医疗科技股份有限公司将概不负责。关于系统的可重复使用性，上海心玮医疗科技股份有限公司不推荐、不表明、亦不作任何形式的暗示，对于因重复使用所引起的事故或产品损坏，公司概不负责。

注册人名称：上海心玮医疗科技股份有限公司

注册人住所：中国（上海）自由贸易试验区临港新片区正博路 356 号 38 幢

售后服务单位： 上海心玮医疗科技股份有限公司

电话/传真：021-37526556

生产企业名称：上海心玮医疗科技股份有限公司

生产企业住所：中国（上海）自由贸易试验区临港新片区正博路 356 号 38 幢

生产地址/联系方式： 中国（上海）自由贸易试验区临港新片区正博路 356 号 38 幢第 1 层、第 3 层

编号/版本：	EMC-SMS-001 / F
发布日期：	2025 年 03 月 05 日

Микрокатетер

Инструкция по применению

(Перед использованием внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией, обратив особое внимание на все предупреждения и меры предосторожности)

«Шанхай ХартКэа Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» (Shanghai HeartCare Medical Technology Co., Ltd.)

心玮医疗
HeartCare

【Наименование изделия】

Микрокатетер

- **【Предупреждение】**
- Данное изделие стерилизовано оксидом этилена.
- Изделие предназначено для однократного применения. Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.
- Не используйте изделие, если перед применением обнаружены признаки вскрытия упаковки, её повреждения, разрыва или если истек срок годности стерилизации.
- Перед использованием необходимо внимательно ознакомиться с настоящей инструкцией.
- Изделие предназначено для использования только специально обученным медицинским персоналом.
- **【Комплектация】**
- Микрокатетер - 1 комплект
- Инструкция по применению - 1 экземпляр
- Сертификат соответствия – 1 экземпляр

【Номер регистрационного удостоверения медицинского изделия】

Гос. мед. рег. № 20233030295

【Номер технических требований к изделию】

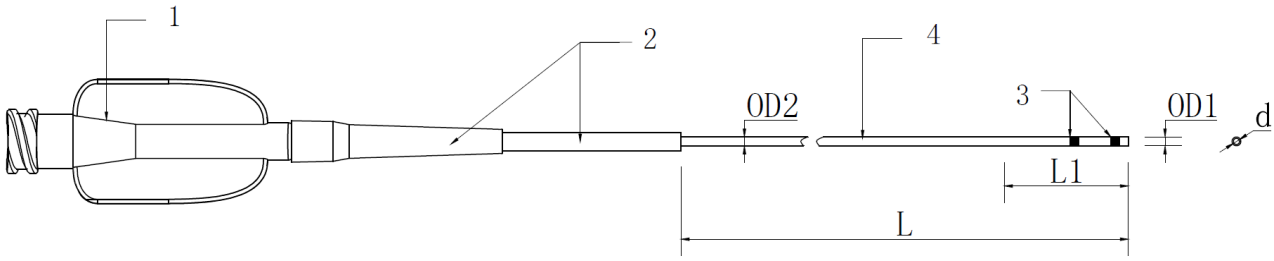
Гос. мед. рег. № 20233030295

【Номер лицензии на производство】

Шанх. лиц. на пр-во № 20202735

【Конструкция и состав】

Микрокатетер состоит из самого катетера и вспомогательных компонентов: формирующего мандрена и вводного чехла. Конструкция микрокатетера включает трубку с оплеткой, манжету и трубку для распределения напряжения. Трубка с оплеткой представляет собой однопросветный катетер с армированием нитиноловой проволокой и переменной жесткостью, на дистальном конце и наконечнике которой расположены 2 рентгеноконтрастных маркера для визуализации во время процедуры. Дистальный отдел микрокатетера с внешней стороны имеет гидрофильное покрытие (поз. L1 на Рис. 1), снижающее трение при перемещении катетера в просвете сосуда. Вспомогательная формирующий мандрен используется для придания требуемой формы наконечнику по усмотрению врача, а вводный чехол предназначен для облегчения введения наконечника при использовании микрокатетера. Схематическое изображение конструкции микрокатетера представлено на Рисунке 1.



1、Манжета；2、Трубка распределения напряжения；3、 Рентгеноконтрастные маркеры；4、 Трубка с оплеткой

Рис. 1a) Схема конструкции микрокатетера

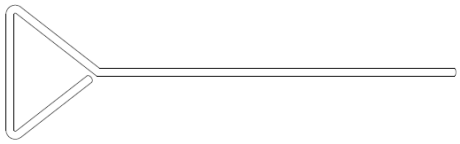


Рис. 1b) Схема конструкции формирующего мандрена



Рис. 1c) Схема конструкции вводного чехла

Рис. 1 Схема конструкции изделия

Таблица 1. Модели и спецификации микрокатетеров

Модель/тип	Рабочая длина L（см）	Наружный диаметр дистального конца OD1（мм）	Наружный диаметр проксимального конца OD2（мм）	Внутренний диаметр d(мм)	Конфигурация наконечника
XW*EMC-SS00	150	0.60	0.68	0.43	Прямо
XW*EMC-SC45	150	0.60	0.68	0.43	Под углом 45°
XW*EMC-SC90	150	0.60	0.68	0.43	Под углом 90°
XW*EMC-BS00	150	0.65	0.77	0.43	Прямо
XW*EMC-BC45	150	0.65	0.77	0.43	Под углом 45°
XW*EMC-BC90	150	0.65	0.77	0.43	Под углом 90°

【Область применения】

Данное изделие предназначено для селективной доставки терапевтических инструментов (таких как спирали) и диагностических материалов (таких как контрастное вещество) в периферические и нейроваскулярные сосуды.

【Противопоказания】

- Применение в коронарных сосудах противопоказано.
- Противопоказано использование, когда по мнению врача процедура может представлять опасность для пациента.
- Противопоказано для применения у новорожденных и в педиатрической практике.

【Потенциальные осложнения】

К потенциальным осложнениям относятся, но не ограничиваются：

- Гематома в месте пункции
- Сосудистый тромбоз
- Перфорация сосуда
- Эмболия вследствие фрагментации тромба
- Вазоспазм
- Неврологический дефицит, включая инсульт и летальный исход
- Кровотечение
- Ишемия
- Боль и болезненные ощущения

【Совместимость и необходимое вспомогательное оборудование】

- Данный микрокатетер совместим и предназначен для работы с микропроводником 0.014 дюйма, дистальным катетером 5F или 6F, а также спиралями с наружным диаметром (OD) < 0.015 дюйма.
- Необходимое вспомогательное оборудование для использования микрокатетера включает иглу для формовки и вводный чехол.

【Предупреждение】

- Данное изделие стерилизовано оксидом этилена.
- Изделие предназначено для однократного применения. Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.
- Не используйте изделие, если перед применением обнаружены признаки вскрытия упаковки, её повреждения, разрыва или если истек срок годности стерилизации.
- На поверхности катетера нанесено гидрофильное покрытие. Во время использования избегайте его механического повреждения и контакта с органическими растворителями, такими как спирт, чтобы

предотвратить разрушение гидрофильного слоя.

- Перед использованием необходимо внимательно ознакомиться с настоящей инструкцией.
- Изделие предназначено для использования только специально обученным медицинским персоналом.
- Применение данного изделия допускается только врачами, прошедшими специальную подготовку по соответствующим интервенционным технологиям.
- Данное изделие предназначено для однократного применения и не подлежит повторному использованию. После однократного применения изделие должно быть утилизировано в установленном порядке. Структурная целостность и функциональность изделия могут быть нарушены при повторном использовании или очистке. После введения микрокатетера в организм человека его практически невозможно полностью очистить. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.
- При введении катетера в случае возникновения значительного сопротивления запрещается принудительно продвигать или проворачивать микрокатетер без тщательной оценки причины сопротивления с помощью флюороскопии. Если причину невозможно установить, микрокатетер следует извлечь. Принудительное продвижение может привести к повреждению сосуда или самого микрокатетера.
- При нарушении проходимости просвета катетера запрещается применять давление для его очистки. Это может привести к разрыву катетера и, как следствие, к повреждению сосуда. В случае нарушения проходимости катетер должен быть удален и заменен.
- При введении микрокатетера следует соблюдать особую осторожность во избежание повреждения сосудов. Катетер может вызвать окклюзию малых сосудов; необходимо избегать полного прекращения кровотока.
- Данное изделие не предназначено для использования автоматизированным инъекциям под высоким давлением.

【Меры предосторожности】

- Изделие следует хранить в прохладном, сухом и защищенном от света месте, избегая попадания прямых солнечных лучей.
- Запрещается использование в случае нарушения целостности упаковки.
- Запрещается использование при изгибе или повреждении микрокатетера.
- Изделие должно быть использовано до истечения срока годности.
- Воздействие температуры выше +54 °C (+130 °F) может привести к повреждению микрокатетера.
- При использовании изделия необходимо применять флюорографическое исследование и соответствующую антикоагулянтную терапию.
- Перед применением убедитесь, что модель, спецификации и размеры изделия подходят для конкретной процедуры.
- Извлекая изделие из упаковки, тщательно проверьте его целостность.

- Во избежание образования тромбов или кристаллизации контрастного вещества необходимо осуществлять непрерывную подачу физиологического раствора в достаточном объеме для промывания просвета микрокатетера.
- Поворот микрокатетера может вызвать его изгиб или расслоение; в случае значительной деформации катетера все инструменты должны быть извлечены.
- Поврежденный или использованный микрокатетер подлежит утилизации в качестве медицинских отходов в соответствии с установленным порядком.

【Инструкция по применению】

- Подберите микрокатетер соответствующей модели и спецификации в зависимости от области вмешательства и размера сосуда.
- Вскройте внутреннюю упаковку и извлеките полный комплект системы микрокатетера.
- Удерживая микрокатетер за манжету, аккуратно извлеките его из блистерной упаковки.
- Внимательно осмотрите катетер на предмет изгибов или иных повреждений. При их обнаружении замените катетер.
- Дистальному концу микрокатетера можно придать требуемую форму; конкретный порядок действий приведен в инструкции к игле для формовки.
- Присоедините ротационный гемостатический клапан к манжете микрокатетера и промойте просвет катетера гепаринизированным физиологическим раствором.
- С использованием стандартной методики и чрескожной имплантационной технологии осуществляется установка сосудистого доступа.
- Микропроводник вводится в микрокатетер, после чего дистальный конец катетера проводится во вводный чехол. С помощью чехла микрокатетер вводится в дистальный катетер доступа, после чего чехол надрывается и удаляется с микрокатетера.
- Под рентгеноскопическим контролем микрокатетер медленно продвигается к целевому участку сосуда.
- Перед введением терапевтического инструмента или диагностического материала в просвет микрокатетера микропроводник должен быть извлечен.
- По окончании процедуры микрокатетер извлекается и подлежит утилизации.

Инструкция по применению формирующего мандрена

Для сохранения целостности микрокатетера и стабильности размера его внутреннего диаметра рекомендуется соблюдать следующее:

Предупреждение！ Формирующий мандрен не предназначена для введения в организм человека.

Предупреждение！ Придавать требуемую форму дистальному концу микрокатетера допускается только с помощью пара. Использование других источников тепла запрещено.

Предупреждение！ Перед использованием проверьте дистальный конец катетера на наличие повреждений, которые могли возникнуть в процессе формовки. Запрещается использовать микрокатетер с любыми видимыми повреждениями, так как во время применения поврежденный катетер может разорваться, что приведет к травме сосуда или отделению дистального участка катетера.

1. Извлеките иглу для формовки из контейнера и введите ее в дистальный конец катетера.
2. Аккуратно придайте дистальному концу микрокатетера вместе с иглой требуемую форму. Учитывая упругую отдачу микрокатетера, амплитуда изгиба может потребоваться несколько больше требуемой.
3. Расположите участок микрокатетера, подлежащий формовке, на расстоянии приблизительно 1 дюйм (2,5 см, но не менее 1 см) от источника пара. Время термоформовки составляет около 20 секунд (не более 30 секунд).
4. Перед извлечением формирующего мандрена дайте дистальному концу микрокатетера остыть на воздухе или в физиологическом растворе.
5. Извлеките иглу для формовки из микрокатетера и утилизируйте ее. Повторная формовка микрокатетера (≥2 раз) не рекомендуется.
6. Проверьте дистальный конец микрокатетера на наличие возможных повреждений, которые могли возникнуть в процессе формовки. При обнаружении каких-либо повреждений не используйте микрокатетер.

Предупреждение！ Инструкция по формовке микрокатетера:

Желаемый угол формовки	**Выбранная конфигурация наконечника**	**Угол изгиба формирующего мандрена**	**Время воздействия паром**
0	Прямо	/	/
20	Прямо	40°	20″~30″
30	Прямо	60°	20″~30″
	45°	30°	20″~30″
45°	45°	/	/
70°	90°	70°	20″~30″
90°	90°	/	/
120°	90°	165°	20″~30″
180°	90°	270°	20″~30″

【Стерилизация】

Микрокатетер стерилизован оксидом этилена.

【Условия хранения】

Хранить в прохладном, сухом месте в чистом, хорошо вентилируемом помещении без коррозионных газов.

【Условия транспортировки】

При транспортировке следует избегать сильного сдавливания, прямого воздействия солнечных лучей и попадания атмосферных осадков.

【Дата производства, срок годности】

См. на упаковочной этикетке.

【Срок годности】

При соблюдении установленных условий хранения срок годности изделия составляет 2 года.

【Обозначения и символы】

1）		**Повторное использование запрещено**
2）		**См. инструкцию по применению**
3）		**Беречь от солнечного света**
4）		**Беречь от влаги**
5）		**Срок годности**
6）		**Номер партии**
7）		**Модель/Типоразмер (код товара)**
8）		**Стерилизовано оксидом этилена**
9）		**Не использовать при нарушении целостности упаковки**

10）		**Количество изделий в упаковке: 1**
11）		**Производитель**
12）		**Повторная стерилизация запрещена**
13）		**Дата производства**

【Официальное заявление】

«Шанхай ХартКэа Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» (Shanghai HeartCare Medical Technology Co., Ltd.) настоящим заявляет, что производимый ею микрокатетер предназначен исключительно для однократного применения и не подлежит повторному использованию. Компания не несет ответственности за любой ущерб, включая повреждение изделия или неудачу процедуры, вызванные неправильным подбором типоразмера изделия, ошибками в эксплуатации или иными действиями персонала. В отношении возможности повторного использования системы компания “ХартКэа” не дает никаких рекомендаций, не подтверждает, а также не делает никаких прямых или косвенных заверений. Компания не несет ответственности за любые инциденты или повреждения изделий, возникшие в результате их повторного использования.

Наименование держателя регистрационного удостоверения: «Шанхай ХартКэа Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» (Shanghai HeartCare Medical Technology Co., Ltd.)

Адрес местонахождения держателя регистрационного удостоверения: здание 38, № 356, Чжэнбо Роуд, Специальный район Линьган, Китайская (Шанхайская) пилотная зона свободной торговли.

Сервисная служба: «Шанхай ХартКэа Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» (Shanghai HeartCare Medical Technology Co., Ltd.)

Телефон/Факс：021-37526556

Наименование производителя: «Шанхай ХартКэа Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» (Shanghai HeartCare Medical Technology Co., Ltd.)

Адрес производителя: здание 38, № 356, Чжэнбо Роуд, Специальный район Линьган, Китайская (Шанхайская) пилотная зона свободной торговли.

Производственные площади / Контактные данные: 1-й и 3-й этаж, здание 38, № 356, Чжэнбо Роуд, Специальный район Линьган, Китайская (Шанхайская) пилотная зона свободной торговли.

Номер документа/Версия:	EMC-SMS-001 / F
Дата публикации:	05.03.2025

Embolic Protection System

Instructions for Use

(Please read this IFU carefully before use, pay special attention to various warnings and precautions)

Shanghai HeartCare Medical Technology Co., Ltd

[Product name]

Embolic Protection System

[Warning]

- This product is sterilized using ethylene oxide.
- This product is disposable. Please do not sterilize or reuse it.
- Do not use the package if it is found to have been opened, broken, leaked or has exceeded the sterilization validity period before use.
- Read this manual carefully before use.
- The product can only be used by professionally trained doctors.

[Packing List]

- A set of embolic protection device, including a capture wire and a dual-ended catheter.
- One copy of instructions for use.
- One copy of certificate of conformance.

[Product Description]

As shown in Figure 1, the embolic protection device consists of a capture wire and a dual-ended catheter. The capture wire contains a filter (1), a guide wire (2), a distal marker coil (3), etc. and the catheter contains a catheter delivery end (4), a catheter recovery end (5), a catheter body (6), etc., in which S1 and S2 are hydrophilic coating areas.

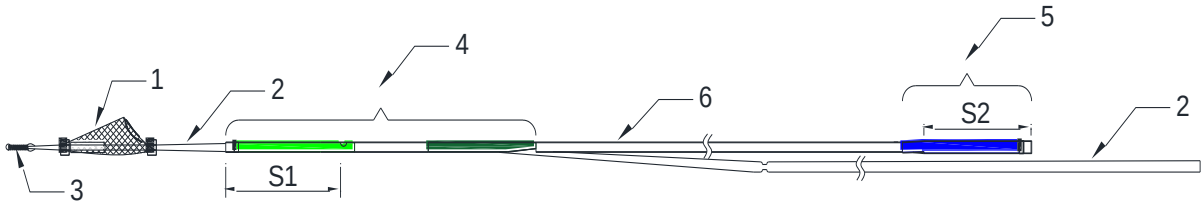


Figure 1 Schematic Assembly Diagram of the Embolic Protection Device

As shown in Figure 2, both ends of the filter of the capture wire are equipped with a distal marker band (1-1) and a proximal marker band (1-5). The filter is woven from nickel titanium alloy wire (1-3) with shape memory, and contains a limit tube (1-2) inside, which can pass through a small catheter when being limited, and fully expand in the blood vessel to closely fit the blood vessel wall and capture broken thrombus; the mouth indicator (1-4) made of gold-plated tungsten wire is set at the opening of the filter, therefore the state of which can be clearly indicated to make it convenient for doctors' judgment and operation.

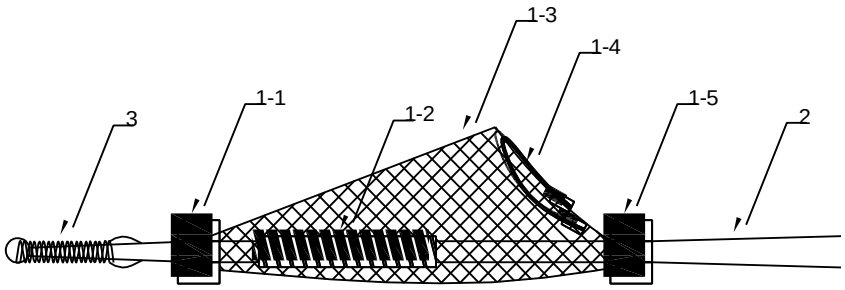


Figure 2 The structure diagram of capture wire

The wire is available in 190 cm and 190/320cm. With a score, the 190/320cm wire is 320 cm long before being broken and can be broken to 190 cm when necessary; the rod body is coated with a black polymer coating with good biocompatibility, which improves the smoothness and trafficability of the embolic protection device in the catheter and blood vessel. The distal marker coil tightly wound with platinum iridium wire fully ensures the good development of the embolic protection device in clinical use, and can effectively indicate the position of the distal end of the embolic protection device in the human body.

The catheter is used for the delivery and recovery of the capture wire. Made of different materials through welding connection, it features both flexibility and smoothness; with smaller outer diameter, larger inner lumen and hydrophilic coating at both ends, it can pass through tortuous and complex blood vessels more easily and minimize the damage to the blood vessel wall. As shown in Figure 3, the catheter delivery end (green) and recovery end (blue) are respectively equipped with soft distal white tips (4-1), (5-1) and radiopaque marker bands (4-2), (5-2), which can effectively avoid scratching blood vessels and indicate the position of the catheter in the human body. The catheter delivery end has a main wire port (4-3) and an exchange port (4-4), and the recovery end has an exchange port (5-3).

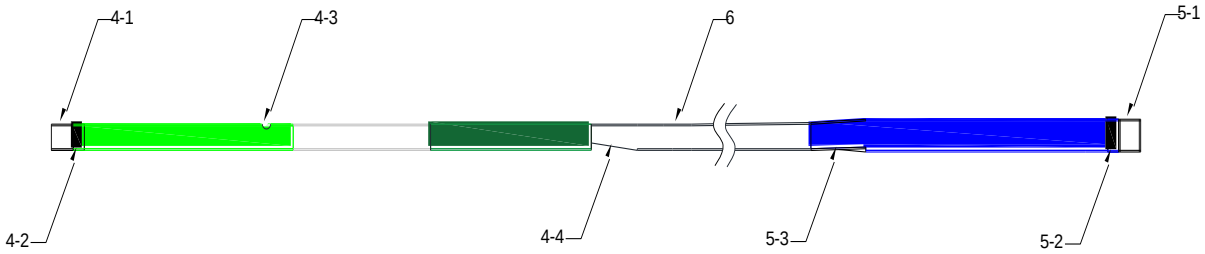


Figure 3 Schematic Diagram of the Catheter Structure

The package of this product also contains a 23 gauge blunt needle irrigator of the standard Luer taper that doctors can use for catheter rinsing and perfusion.

Table 1 Model/Specifications and Applicable Vessels of Embolic Protection Device

Model specification	Diameter of applicable vessel (mm)	Capture wire			Catheter		
		Filter diameter (mm)	Capture wire length RX (cm)	Capture wire length OTW (cm)	Outer diameter of the delivery end (mm)	Outer diameter of the recovery end (mm)	Total Length mm
SM*EPS-030-320	2.1-2.5	3.0	190	320	1.2	1.4	1800
SM*EPS-035-320	2.6-3.0	3.5	190	320	1.2	1.4	1800
SM*EPS-040-320	3.1-3.5	4.0	190	320	1.2	1.4	1800
SM*EPS-045-320	3.6-4.0	4.5	190	320	1.2	1.4	1800
SM*EPS-050-320	4.1-4.5	5.0	190	320	1.2	1.4	1800
SM*EPS-055-320	4.6-5.0	5.5	190	320	1.2	1.4	1800

SM*EPS-060-320	5.1-5.5	6.0	190	320	1.2	1.4	1800
SM*EPS-065-320	5.6-6.0	6.5	190	320	1.2	1.4	1800
SM*EPS-070-320	6.1-7.0	7.0	190	320	1.2	1.4	1800
SM*EPS-030-190	2.1-2.5	3.0	190	/	1.2	1.4	1800
SM*EPS-035-190	2.6-3.0	3.5	190	/	1.2	1.4	1800
SM*EPS-040-190	3.1-3.5	4.0	190	/	1.2	1.4	1800
SM*EPS-045-190	3.6-4.0	4.5	190	/	1.2	1.4	1800
SM*EPS-050-190	4.1-4.5	5.0	190	/	1.2	1.4	1800
SM*EPS-055-190	4.6-5.0	5.5	190	/	1.2	1.4	1800
SM*EPS-060-190	5.1-5.5	6.0	190	/	1.2	1.4	1800
SM*EPS-065-190	5.6-6.0	6.5	190	/	1.2	1.4	1800
SM*EPS-070-190	6.1-7.0	7.0	190	/	1.2	1.4	1800

[Indications]

- The embolic protection device provides distal embolization protection during vascular interventional surgery, including peripheral vascular, coronary, and carotid interventions.

[Contraindications]

- Patients with a clear history of allergy to nickel-titanium alloy materials.
- The filter shall not be deployed in a previously implanted stent.
- The product shall not be used in excessively curved blood vessels.

[Potential Complications]

Potential complications may include but are not limited to:

- Access site adverse event (for example, arteriovenous fistula, hematoma, hemorrhage, pseudoaneurysm, puncture site infection)
- Adverse reaction to antiplatelet/anticoagulation agents or contrast media
- Allergic reactions to device materials
- Amaurosis fugax (carotid indication only)
- Aneurysm
- Angina (coronary indication only)
- Arrhythmia
- Artery dissection
- Pericardial tamponade (coronary indication only)
- Death
- Device deformation, collapse, fracture, or rupture
- Device thrombosis (acute and subacute)
- Embolism of air, debris, plaque or thrombosis (evidenced by slow-flow or no-flow) from mechanical disturbance of interventional surgery, resulting in temporary ischemia or stroke
- Embolization or migration of the interventional device
- Emergency surgery

- Gastrointestinal bleeding due to anticoagulation
- Hemodynamic compromise (e.g., prolonged hypotension requiring treatment with intravenous medications)
- Infections
- Intimal flap
- Ischemia
- Myocardial infarction
- Renal failure requiring dialysis
- Repeat intervention to treatment site
- Seizure (carotid indication only)
- Significant cardiac arrhythmia requiring treatment with medications and/or transvenous pacing
- Thrombosis (acute and sub-acute)
- Vasospasm
- Vessel perforation or rupture

[Warning]

- Please avoid scratching both ends of the catheter which are covered with hydrophilic coating and keep them away from organic solvents such as alcohol.
- Do not grip the catheter at the distal white tip. Gripping the catheter's distal white tip can cause the embedded radiopaque marker band or inner lumen of the catheter to deform.
- Failure to adequately close off the primary guidewire exit port when flushing the delivery end of the catheter can result in air embolism.
- Do not undersize or oversize the filter in relation to the selected vessel diameter. Undersizing or oversizing can result in inadequate vessel wall apposition, incomplete deployment of the filter, slow-flow or no-flow, and/or debris embolization. (Please refer to Table 1 to select the capture wire of appropriate specification)
- Minimize torquing of the capture wire after it has been introduced into the patient. Torquing the capture wire is likely to result in wire whipping and tangling.
- Do not apply excessive force while manipulating the capture wire. Excessive force can lead to distal embolization of debris, vessel damage, or device damage.
- Never withdraw or move an intravascular device against any resistance until the cause of the resistance is determined. It can lead to distal embolization of debris, vessel damage, or device damage.
- Do not place the capture wire tip in a vessel that does not allow for wire movement. Placing the capture wire in a vessel that does not allow for wire movement can lead to debris embolization, vessel damage, and/or device damage.
- Minimize movement of the capture wire after Initial placement. Excessive movement can cause debris embolization, vessel damage, and/or device damage.
- Always use the catheter when repositioning or removing the capture wire. It can lead to distal embolization of debris, vessel damage, or device damage.
- Observe the capture wire frequently under fluoroscopy, and monitor the patient to verify that the filter has not become occluded with debris, resulting in slow-flow or no-flow. Recover the filter if it becomes occluded or if the flow is compromised.
- Do not exceed 60 minutes of dwell time for the capture wire. Exceeding 60 minutes of dwell time can cause occlusion, resulting in slow-flow/no-flow.
- Exercise caution when using the partial recovery method to withdraw a full filter through a deployed stent. If resistance is met, advance the filter and recovery end of the catheter distally, and draw the filter more fully into the catheter before attempting withdrawal again.
- Do not use the capture wire with mechanical rotational thrombectomy, or with atherectomy or laser devices that require use of a specific guidewire.

[Cautions]

- The product shall be stored in a cool, dry and dark place away from direct sunlight;
- Do not use the product if its package is damaged;
- Do not use the product if it is bent or damaged;
- The product shall be used prior to the shelf life;
- Exposure to an environment above 54℃ (130℉) may cause damage to the embolic protection device and accessories;
- The product must not be sterilized using high-pressure steam;
- Use this product in combination with fluoroscopy and appropriate anticoagulants;
- Please confirm that the model, specification and size of this product are suitable for specific surgery before use;
- When taking the product out of the package, check it carefully to ensure that the product is intact;
- Torquing the embolic protection device may bend or separate the embolic protection device; If the embolic protection device is seriously bent, it shall be withdrawn with other supporting devices.

[Operating Instructions]

Preparations

- Administer anticoagulation medications and monitor activated clotting time per standard institutional guidelines. Antiplatelet medications are recommended when using this device for vascular interventions.
- Performing angiography.
- Identify the location, approximately 3 cm distal to the lesion site within the vessel where the filter will be deployed. Measure the vessel diameter at this location, and select the appropriate filter. Confirm that there is a vessel length of 4 to 5 cm distal to the lesion, to allow for adequate filter deployment.
- Ensure that the introducer catheter/sheath will accommodate the embolic protection device catheter.

Table 2 Specifications of Primary Guidewire and Introducer Catheter/sheath Applicable to the Embolic Protection Device

Diameter of the filter (mm)	Diameter of the primary guidewire (in)	Introducer catheter/sheath min I.D (in)
3.0	0.014-0.018	0.066
3.5	0.014-0.018	0.066
4.0	0.014-0.018	0.066
4.5	0.014-0.018	0.066
5.0	0.014-0.018	0.066
5.5	0.014-0.018	0.066
6.0	0.014-0.018	0.066
6.5	0.014-0.018	0.066
7.0	0.014-0.018	0.066

- Using sterile technique, remove the embolic protection device from the packaging, and place in a sterile work area.
- Remove 23 gauge blunt needle irrigator and packaging hoop extension.
- Submerge the filter in heparinized saline to saturate and remove air from the filter.
- As shown in Figure 4, carefully hold the area near the distal white tip (4-1) of the catheter delivery end and the catheter body (6) to support the catheter shaft, and pull the guidewire (2) to the proximal end until the filter(1) and the distal marker coil (3) completely enter the transparent section (4-5) of the catheter delivery end.

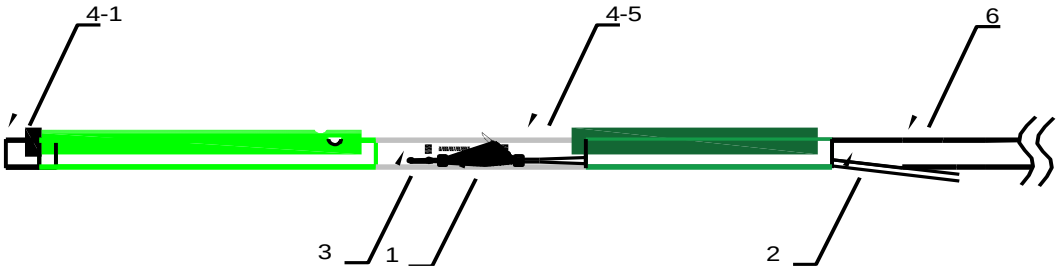


Figure 4 Schematic Diagram of Loading the Capture Wire in Delivery End

- Flush heparinized saline through the distal white tip of the delivery end until all air is removed and fluid passes from the primary guidewire exit port. The 23 gauge blunt needle irrigator can be used, if desired.
- Gently apply pressure to the primary guidewire exit port. Flush until all air is removed and fluid passes from the exchange port of the delivery end.
  Note: If using the 320/190 cm convertible version of the capture wire as a rapid exchange wire, firmly grasp the capture wire on each side of the score of the wire, break off the proximal end of the wire and discard it.

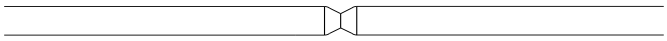


Figure 5 Schematic Diagram of the Score of the Guidewire

Delivery and Deployment

- Using standard technique to access the vessel, advance the primary guidewire at least 5 cm beyond the distal edge of the lesion being treated.
- Ensure that the opening on the primary guidewire exit port is visible.
- Load the distal white tip of the delivery end onto the proximal end of the primary guidewire. Advance the delivery end until the primary guidewire exits at the exit port.
  Caution: Do not allow the primary guidewire to advance proximally past the primary guidewire exit port, otherwise the capture wire may be damaged.
- Gently advance the delivery end of the embolic protection device, carrying the capture wire and into the introducer catheter/sheath through the primary guidewire. Continue advancement until the radiopaque marker at the distal tip of the delivery end is at least 4 to 5 cm beyond the distal edge of the lesion.
  Caution: Clearly identify the capture wire and primary guidewire while advancing. Do not completely rotate the catheter. Rotating can cause the wires to wrap around the catheter.
- Holding the catheter stationary, withdraw the primary guidewire, leaving the delivery catheter and capture wire in place.
- Holding the catheter stationary, gently advance the capture wire until the distal radiopaque marker band on the filter aligns with the rachopaque marker on the catheter delivery end.
- Observe the filter position to ensure that the proximal radiopaque marker band is positioned at least 2 cm distal to the anticipated distal end of the interventional device that will be used to treat the lesion. Gently advance the components of the delivery end as a unit if necessary so the proximal radiopaque marker band of the filter is at least 2 cm beyond the lesion distal edge.
  Caution: Position the filter sufficiently distal to the lesion so that the interventional device can be advanced without coming within 2 cm of the proximal end of the filter.
- Holding the capture wire stationary, gently withdraw the catheter to expose and deploy the filter in the vessel. To reposition the filter (if required), advance the catheter back over the filter, adjust the position of the catheter and capture wire together, then redeploy the filter. Never attempt to move the filter when it is outside of the catheter.
  Caution: Always use the catheter when repositioning or removing the capture wire. Excessive force can lead to distal embolization of debris, vessel damage, or device damage.

- The gold radiopaque proximal mouth indicator will be visible when the filter is properly opened. If the proximal mouth indicator is not visible, attempt to redeploy the filter or to remove the filter/capture wire/primary guidewire, and the delivery catheter together. Do not reintroduce or reuse the capture wire after it has been removed from the patient.
- Confirm that the filter and proximal radiopaque marker band are in opposition to the vessel wall.
- After the filter is deployed in the desired location, carefully remove the catheter from the patient. Keep the catheter in the sterile field. Do not discard the catheter. The recovery end (blue) of the catheter is required for capture wire recovery.
- Place the catheter in sterile heparinized saline or in a sterile field, and save the catheter for recovering the capture wire. Do not bend or kink the catheter.
- The 0.014 inch capture wire can be used as the primary guidewire for other interventional devices. Always keep the capture wire stationary during use.

Recovery and Removal

- After the interventional procedure is completed, wet the distal 20 cm of the recovery end (blue) of the catheter with heparinized saline. Remove all air from the recovery end by flushing the distal tip until fluid passes from the exchange port of the delivery end.
- Load the recovery end (blue) of the catheter onto the capture wire and advance the catheter through the introducer catheter/sheath.
- Advance the catheter until the distal tip radiopaque marker aligns with the proximal radiopaque marker band on the filter.
- The recovery of filter can be divided into partial enclosure recover and full enclosure recovery.
  A-Partial enclosure recovery: Gently advance the recovery end over the filter; until the proximal portion of the filter including the mouth indicator is inside the catheter and is fully compressed against the capture wire.

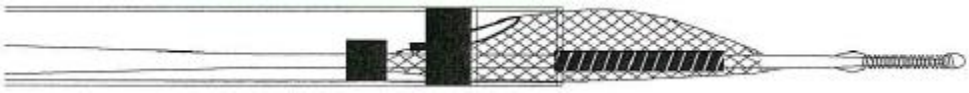


Figure 6 Partial Enclosure Recovery

B-Full enclosure recovery: Gently advance the recovery end over the filter until all radiopaque markers on the filter are within the catheter. The distal marker coil can remain outside the catheter.



Figure. 6 Schematic Diagram of Full Enclosure Recovery

- Carefully remove the catheter and capture wire together. To allow the catheter to be removed without resistance, open the hemostatis valve on the introducer catheter/sheath. Use care to avoid interaction with the intervention site. Discard the embolic protection device after removal from the patient.

[Sterilization]

The embolic protection device has been sterilized using ethylene oxide.

[Storage Conditions]

- Do not store in direct sunlight.
- Keep dry.

[Transportation Conditions]

During transportation, heavy pressure, direct sunlight, rain and snow shall be prevented.

[Production Date, Service Life]

See package label.

[Shelf Life]

The shelf life is 2 years under the condition of meeting the storage regulations.

[Date of preparation/revision of the instructions for use]

Under the conditions that comply with storage regulations, the validity period is 2 years.

[Symbol Description]

	Manufacturer
	Do not re-use
	Consult instructions for use
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Date of Manufacture
	Use-by date
	Batch code
	Catalogue number
	Sterilized using ethylene oxide
	Do not use if package is damaged
	Do not resterilize
	The quantity of the product inside is 1 piece

[After-Sales Service]

Shanghai HeartCare Medical Technology Co., Ltd. (hereinafter referred to as "HeartCare Medical") is committed to providing high-quality and high-performance medical products for the field of neurological intervention. HeartCare Medical guarantees that there are no material or manufacturing defects when the customer receives the products produced by our company. Please ask the company directly for other questions

related to the products.

[Solemnly Declare]

Shanghai HeartCare Medical Technology Co., Ltd. (hereinafter referred to as "HeartCare Medical") clearly indicates that the "embolic protection device" produced by our company is disposable and cannot be reused. HeartCare Medical will not be responsible for any product damage or operation failure caused by improper product model/specification selection, wrong operation or any other man-made accident. Regarding the reusability of the system, HeartCare Medical does not recommend, indicate or imply in any form, and the company is not responsible for accidents or product damages caused by repeated use.

Manufacturer: Shanghai HeartCare Medical Technology Corporation Limited

Address: Building 38, No.356 Zhengbo Road, LIN-GANG Special Area, China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone, 201422 Shanghai,China.

Zip code: 201201

No./Version:	EPS-SMS-003/A
Issued on:	2025-10-13

Система противоэмболической защиты

Инструкция по применению

(Перед использованием внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией, обратив особое внимание на все предупреждения и меры предосторожности)

«Шанхай ХартКэа Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» (Shanghai HeartCare Medical Technology Co., Ltd.)

【Наименование изделия】

Система противоэмболической защиты

【Предупреждение】

- Данное изделие стерилизовано оксидом этилена.
- Изделие предназначено для однократного применения. Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.
- Не используйте изделие, если перед применением обнаружены признаки вскрытия упаковки, её повреждения, разрыва или если истек срок годности стерилизации.
- Перед использованием необходимо внимательно ознакомиться с настоящей инструкцией.
- Изделие предназначено для использования только специально обученным медицинским персоналом.

【Комплектация】

- Система противоэмболической защиты - 1 комплект. В комплект входят: проводник с улавливающим элементом - 1 шт, двусторонний катетер - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 экземпляр
- Сертификат соответствия - 1 экземпляр

【Конструкция и состав】

Как показано на Рис. 1, система противоэмболической защиты состоит из проводника с улавливающим элементом и катетера. Проводник включает в себя фильтр (1), проводник (2), дистальную рентгеноконтрастную пружину (3) и другие компоненты. Катетер состоит из сегмента доставки (4), сегмента извлечения (5), основного тела катетера (6) и других частей, где S1 и S2 обозначают зоны с гидрофильным покрытием.

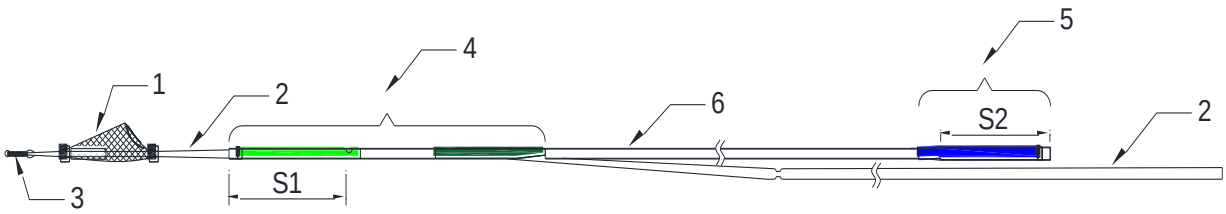


Рис. 1 Схема сборки системы противоэмболической защиты

Как показано на Рис. 2, на обоих концах фильтра проводника с улавливающим элементом расположены дистальный рентгеноконтрастный маркер (1-1) и проксимальный рентгеноконтрастный маркер (1-5). Фильтр изготовлен плетением из нитиноловой проволоки (1-3), обладающей свойством памяти формы. Внутри фильтра размещена ограничительная трубка (1-2), которая позволяет фильтру, с одной стороны, складываться для прохождения через катетеры малого диаметра, а с другой — полностью раскрываться в просвете сосуда, плотно прилегая к сосудистой стенке и улавливая фрагменты тромбов. В устье фильтра установлен индикатор раскрытия (1-4), выполненный из позолоченной вольфрамовой проволоки, который четко визуализирует состояние устья фильтра, облегчая врачу оценку ситуации и манипуляции.

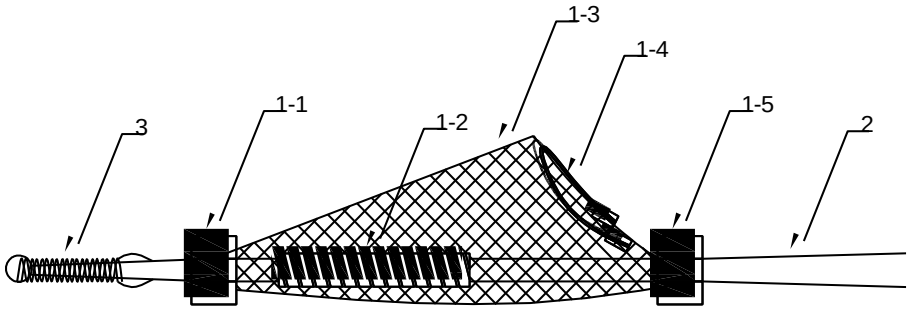


Рис. 2 Схема конструкции проводника с улавливающим элементом

Проводник выпускается в двух вариантах длины: 190 см и 190/320 см. Модель 190/320 см имеет точку излома; до излома длина составляет 320 см, при необходимости проводник может быть укорочен до 190 см. Тело проводника имеет биосовместимое чёрное полимерное покрытие, которое повышает легкость продвижения и проходимость системы противоэмболической защиты в катетере и сосуде. Дистальный рентгеноконтрастный участок, плотно навитый из платино-иридиевой проволоки, обеспечивает превосходную визуализацию протектора при клиническом использовании, позволяя точно определять положение его дистального отдела в организме.

Катетер, предназначенный для доставки и извлечения проводника с протектором, изготовлен методом многоступенчатой сварки из различных материалов, что обеспечивает сочетание гибкости и прочности при продвижении. Обладая малым наружным диаметром и большим внутренним просветом, а также гидрофильным покрытием на обоих концах, катетер легко проходит по извитым и сложным сосудам, сводя к минимуму риск повреждения сосудистой стенки.

Как показано на Рис. 3, на сегменте доставки (зеленый) и сегменте извлечения (синий) катетера установлены гибкие дистальные наконечники (4-1, 5-1) белого цвета, а также рентгеноконтрастные маркеры (4-2, 5-2), что эффективно предотвращает повреждение сосудов и позволяет контролировать положение катетера в организме. На сегменте доставки расположено основное отверстие для проводника (4-3) и отверстие для обмена (4-4), а на сегменте извлечения — отверстие для обмена (5-3).

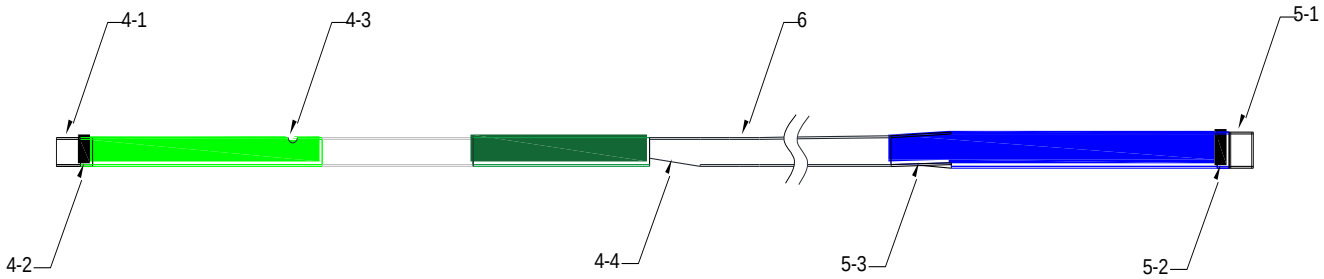


Рис. 3 Схема конструкции катетера

Внутри упаковки изделия дополнительно присутствует промывочный инструмент с тупой иглой 23G и

стандартным конусом Люэра, предназначенным для промывки и перфузии катетера врачом.

Таблица 1. Модели, спецификации системы противоэмболической защиты и соответствующие сосуды

Модель/тип	Диаметр сосуда（mm）	Проводник с улавливающим элементом			Катетер		
		Диаметр фильтра（mm）	Длина проводникаRX（cm）	Длина проводника OTW（cm）	Наружный диаметр сегмента доставки（mm）	Наружный диаметр сегмента извлечения（mm）	Общая длина（mm）
SM*EPS-030-320	2.1-2.5	3.0	190	320	1.2	1.4	1800
SM*EPS-035-320	2.6-3.0	3.5	190	320	1.2	1.4	1800
SM*EPS-040-320	3.1-3.5	4.0	190	320	1.2	1.4	1800
SM*EPS-045-320	3.6-4.0	4.5	190	320	1.2	1.4	1800
SM*EPS-050-320	4.1-4.5	5.0	190	320	1.2	1.4	1800
SM*EPS-055-320	4.6-5.0	5.5	190	320	1.2	1.4	1800
SM*EPS-060-320	5.1-5.5	6.0	190	320	1.2	1.4	1800
SM*EPS-065-320	5.6-6.0	6.5	190	320	1.2	1.4	1800
SM*EPS-070-320	6.1-7.0	7.0	190	320	1.2	1.4	1800
SM*EPS-030-190	2.1-2.5	3.0	190	/	1.2	1.4	1800
SM*EPS-035-190	2.6-3.0	3.5	190	/	1.2	1.4	1800
SM*EPS-040-190	3.1-3.5	4.0	190	/	1.2	1.4	1800
SM*EPS-045-190	3.6-4.0	4.5	190	/	1.2	1.4	1800
SM*EPS-050-190	4.1-4.5	5.0	190	/	1.2	1.4	1800
SM*EPS-055-190	4.6-5.0	5.5	190	/	1.2	1.4	1800
SM*EPS-060-190	5.1-5.5	6.0	190	/	1.2	1.4	1800
SM*EPS-065-190	5.6-6.0	6.5	190	/	1.2	1.4	1800
SM*EPS-070-190	6.1-7.0	7.0	190	/	1.2	1.4	1800

【Область применения】

- Данное изделие предназначено для обеспечения дистальной защиты от эмболии во время сосудистых интервенционных процедур. Может применяться в периферических сосудах, коронарных артериях и сонных артериях.

【Противопоказания】

- Наличие в анамнезе подтвержденной аллергической реакции на нитинол (никель-титановый сплав).
- Запрещается раскрывать фильтр внутри ранее установленного стента.
- Запрещается использование в сильно извитых сосудах.

【Потенциальные осложнения】

К потенциальным осложнениям относятся, но не ограничиваются：

- Неблагоприятные реакции в месте доступа (например, артериовенозная фистула, гематома, кровотечение, псевдоаневризма, инфекция в месте пункции)
- Неблагоприятные реакции на антиагреганты/антикоагулянты или контрастное вещество
- Аллергическая реакция на материалы устройства
- Преходящая слепота (только для показаний к применению в сонных артериях)

- Аневризма
- Стенокардия (только для коронарных показаний)
- Аритмия
- Расслоение артерии
- Тампонада сердца (только для коронарных показаний)
- Летальный исход
- Деформация, коллапс, разрыв или поломка устройства
- Тромбоз устройства (острый и подострый)
- Эмболия воздухом, дебрисом, бляшкой или тромбом вследствие механического вмешательства во время процедуры (проявляющаяся как медленный кровоток или его отсутствие), приводящая к транзиторной ишемической атаке или инсульту
- Эмболизация или миграция интервенционного устройства
- Экстренное хирургическое вмешательство
- Желудочно-кишечное кровотечение, связанное с антикоагулянтной терапией
- Нарушение гемодинамики (например, устойчивая гипотензия, требующая внутривенной медикаментозной терапии)
- Инфекция
- Расслоение сосудистой стенки
- Ишемия
- Инфаркт миокарда
- Почечная недостаточность, требующая диализа
- Повторное вмешательство в зоне лечения
- Судороги (только для показаний к применению в сонных артериях)
- Тяжелая аритмия, требующая медикаментозного лечения и/или внутривенной кардиостимуляции
- Тромбоз (острый и подострый)
- Вазоспазм
- Перфорация или разрыв сосуда

【Предупреждение】

- На поверхности катетера нанесено гидрофильное покрытие. Во время использования избегайте его механического повреждения и контакта с органическими растворителями, такими как спирт, чтобы предотвратить разрушение гидрофильного слоя.
- Не сжимайте белый дистальный наконечник катетера, так как это может привести к смещению встроенных рентгеноконтрастных маркеров и/или деформации просвета катетера.
- При промывке сегмента доставки катетера неполное перекрытие основного отверстия для проводника может привести к воздушной эмболии.
- Подбирайте размер фильтра в соответствии с диаметром целевого сосуда. Чрезмерно большой или малый размер может привести к неадекватному прилеганию фильтра к сосудистой стенке или его неполному раскрытию. Несоответствие размера фильтра может вызвать замедление кровотока/его отсутствие и/или эмболию. (Для выбора подходящего проводника с улавливающим элементом см. Таблицу 1).
- После введения проводника с улавливающим элементом в организм пациента следует минимизировать его вращение. Чрезмерное вращение проводника с высокой вероятностью может привести к его спутыванию.

- Никогда не прилагайте чрезмерных усилий к проводнику с улавливающим элементом. В противном случае это может привести к дистальной эмболии, а также к повреждению сосуда и/или самого устройства.
- До выяснения причины возникновения сопротивления запрещается извлекать или перемещать устройство в просвете сосуда. В противном случае это может привести к дистальной эмболии, а также к повреждению сосуда и/или самого устройства.
- Не размещайте наконечник проводника с улавливающим элементом в сосудах, которые не позволяют проводнику свободно перемещаться. В противном случае это может привести к дистальной эмболии, а также к повреждению сосуда и/или самого устройства.
- После первоначальной установки сведите к минимуму перемещение проводника с улавливающим элементом. Чрезмерное перемещение проводника может привести к дистальной эмболии, а также к повреждению сосуда и/или самого устройства.
- Никогда не пытайтесь репозиционировать или извлекать проводник с улавливающим элементом без использования катетера. В противном случае это может привести к дистальной эмболии, а также к повреждению сосуда и/или самого устройства.
- Регулярно проводите рентгеноскопическое наблюдение за проводником и мониторинг состояния пациента, чтобы убедиться в отсутствии окклюзии фильтра, которая может привести к замедлению кровотока/его отсутствию. В случае окклюзии фильтра или снижения скорости кровотока фильтр должен быть извлечен.
- Время нахождения проводника с улавливающим элементом в организме не должно превышать 60 минут, в противном случае это может привести к эмболизации, вызывающей замедление кровотока/его отсутствие.
- При полном извлечении фильтра через развернутый стент с использованием метода частичного восстановления требуется особая осторожность. При ощущении сопротивления необходимо продвинуть фильтр и сегмент извлечения катетера дистально, затем более полно втянуть фильтр в катетер перед повторной попыткой его выведения.
- Запрещается использовать проводник с улавливающим элементом при механической тромбэктомии, атерэктомии или с лазерными устройствами, требующими применения специальных проводников.

【Меры предосторожности】

- Изделие следует хранить в прохладном, сухом и защищенном от света месте, избегая попадания прямых солнечных лучей.
- Запрещается использование в случае нарушения целостности упаковки.
- Запрещается использование при изгибе или повреждении изделия.
- Изделие должно быть использовано до истечения срока годности.
- Воздействие температуры выше +54 °C (+130 °F) может привести к повреждению системы

противоэмболической защиты и его элементов.

- Стерилизация насыщенным паром под давлением (автоклавирование) запрещена.
- Использование изделия должно сопровождаться рентгеноскопическим контролем и проведением соответствующей антикоагулянтной терапии.
- Перед применением убедитесь, что модель, спецификации и размеры изделия подходят для конкретной процедуры.
- Извлекая изделие из упаковки, тщательно проверьте его целостность.
- Вращение системы противоэмболической защиты может вызвать его изгиб или расслоение. В случае значительной деформации устройства протектор и все сопутствующие инструменты должны быть извлечены вместе.

Подготовка к применению

- В соответствии со стандартными протоколами назначьте антикоагулянтную терапию и контролируйте активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ). При проведении сосудистой интервенционной процедуры с использованием данного устройства рекомендуется одновременное применение антиагрегантной терапии.
- Проведите ангиографию.
- Определите целевую зону раскрытия фильтра в сосуде, расположенную приблизительно на 3 см дистальнее поражения. Измерьте диаметр сосуда в этой зоне и подберите фильтр соответствующего размера. Убедитесь, что сосудистый сегмент дистальнее поражения имеет длину 4-5 см для обеспечения полного раскрытия фильтра.
- Убедитесь, что размер направляющего катетера позволяет провести катетер протектора эмболизации.

Таблица 2. Совместимые проводники и размеры направляющих катетеров для системы противоэмболической защиты

Диаметр фильтра（мм）	Диаметр проводника（in）	Мин. диаметр направляющего катетера (in）
3.0	0.014-0.018	0.066
3.5	0.014-0.018	0.066
4.0	0.014-0.018	0.066
4.5	0.014-0.018	0.066
5.0	0.014-0.018	0.066
5.5	0.014-0.018	0.066
6.0	0.014-0.018	0.066
6.5	0.014-0.018	0.066
7.0	0.014-0.018	0.066

- Стерильным методом извлеките система противоэмболической защиты из упаковки и поместите его в стерильную рабочую зону.
- Снимите устройство для промывки с тупой иглой 23G и удлинитель.

- Фильтр погрузите в гепаринизированный физиологический раствор для смачивания и удаления воздуха.
- Как показано на Рис. 4, аккуратно удерживайте катетер вблизи белого дистального наконечника (4-1) сегмента доставки и за основное тело катетера (6) для поддержки его оси. Потяните проводник (2) в проксимальном направлении до тех пор, пока фильтр (1) и дистальная рентгеноконтрастная пружина (3) полностью не войдут в прозрачный участок (4-5) сегмента доставки катетера.

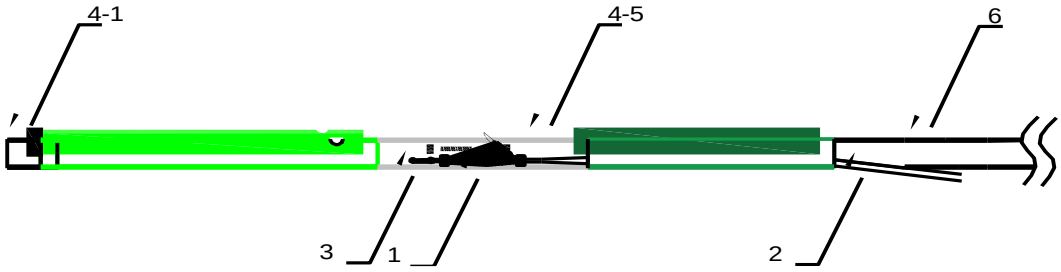


Рис. 4 Схема загрузки проводника с улавливающим элементом в сегмент доставки

- Промойте белый дистальный наконечник сегмента доставки гепаринизированным физиологическим раствором до полного удаления всего воздуха и появления жидкости из основного отверстия для проводника. При необходимости используйте промывочный инструмент с тупой иглой 23G.
- Осторожно нажмите на основное отверстие для проводника и продолжайте промывку до полного удаления воздуха и появления жидкости из отверстия для обмена на сегменте доставки.

Примечание: если в качестве проводника быстрого обмена используется сменный проводник с улавливающим элементом длиной 320/190 см, прочно удерживайте проводник с обеих сторон точки излома и отломите проксимальный конец проводника, после чего утилизируйте его.



Рис. 5 Схема точки излома проводника

Доставка и раскрытие

- Используя стандартную технику, войдите в целевую артерию и продвиньте основной проводник как минимум на 5 см дистальнее дальнего края целевого поражения.
- Проконтролируйте выход основного проводника, убедившись, что его конец визуализируется.
- Наденьте белый дистальный наконечник сегмента доставки катетера системы противоэмболической защиты на проксимальный конец основного проводника и продвиньте его вперед до выхода проводника через основное отверстие для проводника.

Примечание: не продвигайте проксимальный конец основного проводника за пределы основного отверстия для проводника, так как это может повредить проводник с улавливающим элементом.

- Мягко продвиньте сегмент доставки катетера системы противоэмболической защиты с проводником по основному проводнику в направляющий катетер. Продолжайте продвижение до тех пор, пока рентгеноконтрастный маркер сегмента доставки не окажется как минимум на 4-5 см дистальнее края поражения.

Примечание: при продвижении следует четко различать проводник с улавливающим элементом и основной проводник. Полное вращение катетера не допускается, так как это может привести к спутыванию проводников с катетером.

- Удерживая катетер неподвижно, извлеките основной проводник, сохраняя положение катетера

доставки и проводника с улавливающим элементом.

- Удерживая катетер неподвижно, мягко продвиньте проводник с улавливающим элементом вперед до совмещения дистального рентгеноконтрастного маркера на фильтре с рентгеноконтрастным маркером сегмента доставки катетера.
- Проконтролируйте положение фильтра, убедившись, что его проксимальный рентгеноконтрастный маркер находится на расстоянии не менее 2 см от предполагаемого дистального конца интервенционного устройства для лечения поражения. При необходимости осторожно продвиньте весь узел сегмента доставки, чтобы проксимальный маркер фильтра располагался как минимум на 2 см дистальнее поражения.

  Примечание: фильтр должен быть правильно позиционирован на достаточном расстоянии от зоны поражения, чтобы обеспечить возможность корректного продвижения интервенционного устройства без приближения к проксимальному краю фильтра ближе, чем на 2 см.
- Удерживая проводник с улавливающим элементом неподвижно, мягко оттяните катетер назад, позволяя фильтру выйти и раскрыться в просвете сосуда. При необходимости репозиции фильтра продвиньте катетер обратно через фильтр, скорректируйте положение катетера и проводника, затем повторно раскройте фильтр. Не пытайтесь переместить фильтр за пределы катетера.

  Примечание: никогда не пытайтесь репозиционировать или извлекать проводник с улавливающим элементом без использования катетера системы противоэмболической защиты. Это может привести к дистальной эмболии, а также к повреждению сосуда и/или самого устройства.
- После правильного раскрытия фильтра должен быть виден золотистый рентгеноконтрастный индикатор раскрытия фильтра. При его отсутствии повторно раскройте фильтр или извлеките систему (фильтр/проводник с улавливающим элементом и катетер доставки) целиком. После извлечения из организма пациента проводник с улавливающим элементом повторному введению и использованию не подлежит.
- Убедитесь, что фильтр и его проксимальный рентгеноконтрастный маркер плотно прилегают к сосудистой стенке.
- После раскрытия фильтра в целевом положении осторожно извлеките катетер из организма пациента. Сохраняйте катетер в стерильной зоне. Не утилизируйте катетер. Сегмент извлечения (синий) предназначен для извлечения проводника с улавливающим элементом.
- Поместите катетер в стерильный гепаринизированный физиологический раствор или на стерильное поле для последующего использования при извлечении проводника. Не перегибайте и не перекручивайте катетер.
- Используйте проводник с улавливающим элементом диаметром 0.014 дюйма в качестве основного проводника для других интервенционных устройств во время процедуры. В течение всей процедуры сохраняйте положение проводника с улавливающим элементом неизменным.

Извлечение и удаление

- После завершения интервенционной процедуры промочите дистальные 20 см сегмента извлечения (синий) катетера гепаринизированным физиологическим раствором. Промойте белый дистальный наконечник сегмента извлечения для удаления всего воздуха до появления жидкости из отверстия для обмена на сегменте извлечения.
- Наденьте сегмент извлечения катетера на проводник с улавливающим элементом и проведите его через направляющий катетер/интродьюсер.
- Продвиньте катетер до тех пор, пока его дистальный рентгеноконтрастный маркер не расположится на

одном уровне с проксимальным рентгеноконтрастным маркером фильтра.

- Извлечение фильтра может выполняться методом частичного или полного закрытия.

  A. Метод частичного закрытия: мягко продвиньте сегмент извлечения через фильтр таким образом, чтобы проксимальная часть фильтра, включая индикатор раскрытия, оказалась внутри катетера, и зафиксируйте проводник с улавливающим элементом.

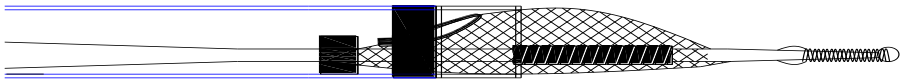


Рис. 6 Метод частичного закрытия

B. Метод полного закрытия: мягко продвиньте сегмент извлечения через фильтр до тех пор, пока все рентгеноконтрастные маркеры на фильтре не окажутся внутри катетера. Дистальная рентгеноконтрастная пружина может оставаться снаружи катетера.

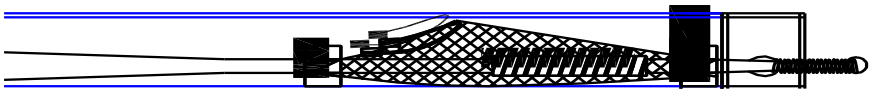


Рис. 6 Схема метода полного закрытия

- Аккуратно извлеките катетер вместе с проводником с улавливающим элементом как единое целое. Откройте гемостатический клапан на направляющем катетере/интродьюсере, чтобы обеспечить беспрепятственное извлечение катетера. Соблюдайте осторожность, чтобы избежать контакта с областью вмешательства. После извлечения из организма пациента изделие подлежит утилизации.

【Стерилизация】

Система противоэмболической защиты стерилизован оксидом этилена.

【Условия хранения】

- Избегайте прямого воздействия солнечного света.
- Содержите в сухом месте.

【Условия транспортировки】

При транспортировке следует избегать сильного сдавливания, прямого воздействия солнечных лучей и попадания атмосферных осадков.

【Дата производства, срок годности】

См. на упаковочной этикетке.

【Срок годности】

При соблюдении установленных условий хранения срок годности изделия составляет 2 года.

[Дата составления/пересмотра инструкции по применению]

При соблюдении правил хранения срок годности составляет 2 года.

【Обозначения и символы】



Производитель



Повторное использование запрещено



См. инструкцию по применению



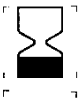
Беречь от солнечного света



Беречь от влаги



Дата производства



Срок годности



Номер партии



Модель/Типоразмер (код товара)



Стерилизовано оксидом этилена



Не использовать при нарушении целостности упаковки



Повторная стерилизация запрещена



Количество изделий в упаковке: 1

[Послепродажное обслуживание]

Компания «Шанхай ХартКэа Медикал Текнолоджи Корпорейшн Лимитед» (Shanghai HeartCare Medical Technology Co., Ltd.) стремится предоставлять высококачественные и высокоэффективные медицинские продукты для области неврологической интервенции. HeartCare Medical гарантирует, что при получении клиентом продуктов, произведенных нашей компанией, в них отсутствуют дефекты материалов или изготовления. По другим вопросам, связанным с продуктами, просим обращаться непосредственно в компанию.

[Официальное заявление]

Компания «Шанхай ХартКэа Медикал Текнолоджи Корпорейшн Лимитед» (Shanghai HeartCare Medical Technology Co., Ltd.) четко указывает, что «система противоэмболической

защиты», произведенная нашей компанией, является одноразовым и не может быть использовано повторно. HeartCare Medical не несет обязанности по ремонту продукта или устранению сбоя в работе, вызванного неправильным выбором модели/спецификации продукта, неправильной эксплуатацией или любой другой аварийной ситуацией, вызванной человеческим фактором. Что касается возможности повторного использования системы, HeartCare Medical не рекомендует, не указывает и не подразумевает это в какой-либо форме, и компания не несет обязанности по ремонту продукта или устранению сбоя в работе, вызванного повторным использованием.

Производитель: «Шанхай ХартКэа Медикал Текнолоджи Корпорейшн Лимитед» (Shanghai HeartCare Medical Technology Corporation Limited)

Адрес: Здание 38, № 356, Чжэнбо Роуд, Специальный район Линьган, Китайская (Шанхайская) пилотная зона свободной торговли, 201422 Шанхай, Китай.

Почтовый индекс: 201201

Номер/версия: EPS-SMS-003/A

Дата публикации: 13 октября 2025 года

Neuro Micro Guide Wire

Instruction for Use

(Please read this IFU carefully before use, and pay special attention to all kinds of warnings and precautions)

Shanghai HeartCare Medical Technology Corporation Limited

[Product Name]

Neuro Micro Guide Wire

[Warnings]

- This product is sterilized using ethylene oxide.
- This product is disposable. Please do not reuse it. Reuse, reprocessing or re-sterilization may damage the structural integrity of the device and/or cause device fault, which may accordingly lead to injury, illness or death of patients. Reuse, reprocessing or re-sterilization may also cause the risk of device contamination and/or lead to infection or cross infection of patients, including but not limited to the transmission of infectious diseases from one patient to another. Contamination of the device may lead to infection, illness or death of the patient.
- Do not use if the packaging is found to be opened, broken, leaked or has exceeded the sterilization period before use.
- Read this IFU carefully before use.
- The product can only be used by professionally trained doctors.
- After use, dispose of the product according to relevant regulations of hospitals, administrative departments and/or local governments.

[Package List]

- A set of Neuro Micro Guide Wire.
- Related accessories (including introducer, torque device and shaping mandrel).
- One copy of IFU.
- One copy of certificate of conformance.

[Product Description]

As shown in Figure 1, the Neuro Micro Guide Wire is composed of (1) Distal radiopaque coil, (2) Stainless steel coil, (3) Guide wire shaft, (4) Distal coating, (5) Proximal coating.

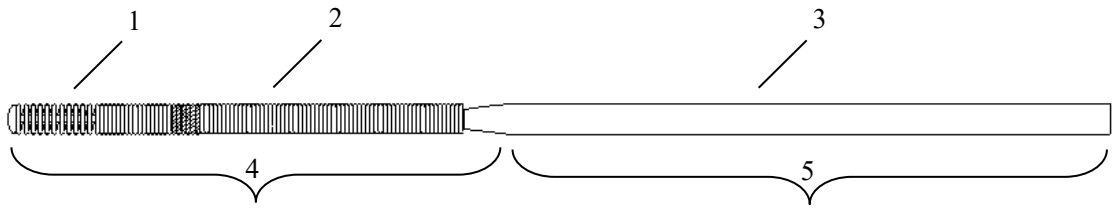
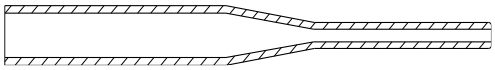
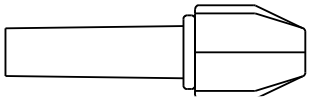


Figure 1 Structural Schematic Diagram of Neuro Micro Guide Wire

As shown in Figure 2, the accessories include (1) Introducer, (2) Torque device and (3) Shaping mandrel.



(1) Introducer



(2) Torque device



(3) Shaping mandrel

Figure 2 Schematic Diagram of the Accessories

The distal radiopaque coil of Neuro Micro Guide Wire is made of platinum alloy, with the length of about 3 ~ 5cm.

The guide wire can be divided into three specifications based on its proximal diameter: 0.010inch, 0.014inch, and 0.016inch. The length of the 0.010inch guide wire is 200cm; The 0.014inch and 0.016inch guide wires have two lengths, 200cm and 300cm, respectively; A 200cm length guide wire can be quickly exchanged, while a 300cm length guide wire can be quickly exchanged and coaxially exchanged.

The 010 guide wire is a stainless steel mandrel; 014 and 016 guide wires are hybrid mandrels with a nitinol mandrel attached to a stainless steel mandrel.

All specifications of guide wires are coated with polymer coating on the proximal end and hydrophilic coating on the distal end.

See Figure 1 and Table 1 for the specification and dimension of the Neuro Micro Guide Wire.

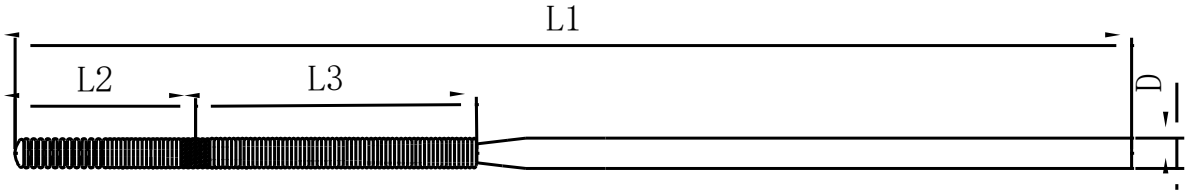


Figure 3 Schematic Diagram of Dimensioning of Neuro Micro Guide Wire

Table 1 Specification and Dimension Table of Neuro Micro Guide Wire

Model and Specification	D		L1/mm	L2/mm	L3/mm
	inch	mm			
SM*NMW-10200	0.010±0.001	0.2540±0.0254	2000±50	30±1.5	270±10
SM*NMW-14200	0.014±0.001	0.3556±0.0254	2000±50	50±2.5	370±10
SM*NMW-16200	0.016±0.001	0.4064±0.0254	2000±50	50±2.5	370±10
SM*NMW-14300	0.014±0.001	0.3556±0.0254	3000±50	50±2.5	370±10
SM*NMW-16300	0.016±0.001	0.4064±0.0254	3000±50	50±2.5	370±10

[Indication for Use]

- For use in the neurovascular system in conjunction with a diagnostic or therapeutic catheter for placement into the selected lesion site.

[Contraindications]

- Patients allergic to contrast media;
- Patient allergic to nickel-titanium alloy materials;
- Patients in whom antiplatelet and/or anticoagulation therapy is contraindicated.

[Potential Complications]

Potential complications may include but are not limited to:

- Aneurysm rupture;
- Infection, hematoma, nerve injury and other contact site complications;
- Cerebral ischemia;
- Death;
- Embolization (catheter/device, air bubble, thrombus or debris);
- Intracranial hemorrhage;
- Pseudoaneurysm;
- Seizures;
- Stroke;
- Transient ischemic attack (TIA);
- Vasospasm;
- Vascular perforation, dissection and injury.

[Warnings]

- Improper use may lead to vascular injury. Please follow the instructions carefully. Operate the guide wire only under fluoroscopy after it enters human body.
- Do not attempt to move the guide wire without observing tip response. Do not leave the guide

wire in a prolapsed state, otherwise it may be damaged. Do not advance the wire under excessive resistance without determining the cause of the resistance under fluoroscopy, as this may cause the guide wire tip to separate, damage the catheter and/or perforate the blood vessel.

[Precautions]

- Physicians can use the product only after receiving comprehensive training in the techniques and operations related to percutaneous intervention, intravascular intervention, etc.
- The Neuro Micro Guide Wire and its accessories have been sterilized and are non-pyrogenic. The integrity of product packaging shall be checked before use to ensure no damage to the sterility of the product.
- Do not use or attempt to re-sterilize the product if the integrity of product packaging is damaged.
- The product shall be used within its shelf life.
- Do not use if the labeling is incomplete or illegible.
- Check the diameter of the matched catheter before use to ensure its compatibility with the outer diameter of the guide wire.
- The hydrophilic coating may wear out during operation due to the change in the inner diameter of the catheter tip. In case of any resistance during catheter advancing, the catheter may need to be replaced by a new one.
- Check the guide wire for any surface irregularity, bend or kinking before use. Do not use damaged and/or irregularly surfaced guide wire.
- Operate it carefully during use to reduce the possibility of rupture, bending or kinking.
- Do not withdraw or control the guide wire through a metal pin cannula in order to avoid damage to it.
- Excessively screwing down the torque device on the guide wire may lead to wear of its coating.
- Such accessories as the introducer, shaping mandrel, torque device, etc. shall not enter the human body.
- Please confirm that the model, specification, dimensions, etc. of the product are applicable to specific surgery before use.

[Instructions for Use]

- Flush the coil with heparinized saline before taking out the guide wire from the coil in order to hydrate the hydrophilic coating of the guide wire. Flush it again if the hydration effect disappears.
- Flush the catheter with heparinized saline before inserting the guide wire into the catheter in order to hydrate the hydrophilic coating of the guide wire, so that the guide wire can move smoothly in the catheter.
- Remove the guide wire from the coil slowly and gently to avoid damage to it, and check the guide wire after removing it to ensure that there is no damage.

- Gently shape the flexible tip of the guide wire in the usual way if necessary.
- Carefully introduce the guide wire into the catheter hub or hemostatic valve by the introducer.
- Use the guide wire in conjunction with the torque device if necessary. Insert the proximal end of the guide wire into the torque device during use. When the torque device is in the desired position, tighten the nut to secure the torque device. Reposition or demount the torque device by unscrewing and screwing down the nut.
- Slowly and carefully rotate the torque device connected to the guide wire, so as to rotate the tip of the guide wire and enter different blood vessels.

[Sterilization]

The guide wire is sterilized by ethylene oxide.

[Storage Conditions]

- Store at room temperature.
- Do not store in direct sunlight.
- Keep dry.

[Transport Conditions]

In transportation, it is required to prevent the product from heavy load, direct sunlight, rain and snow.

[Production Date, Service Life]

See packaging label.

[Shelf Life]

The shelf life is 3 years under the condition of meeting the storage regulations.

[Date of Preparation/Revision of the Instructions for Use]

October 25, 2025.

[Symbol Description]

1)		**Do not reuse**
2)		**Consult Instructions for Use**
3)		**Keep away from sunlight**
4)		**Keep away from rain**
5)		**Shelf Life**

6)		**Batch code**
7)		**Catalogue number**
8)		**Sterilized using ethylene oxide**
9)		**Do not use if package is damaged**
10)		**Number of Product Contained: 1**
11)		**Manufacturer**
12)		**Do not re-sterilize**
13)		**Manufacturing Date**

[Manufacturer]

Shanghai HeartCare Medical Technology Corporation Limited (hereinafter referred to as "HeartCare") is committed to providing high-quality and high-performance medical products for the field of neurological intervention. HeartCare guarantees that there is no material or manufacturing defects when the customer receives the products produced by our company. Please ask the company directly for other questions related to the products.

心玮医疗 HeartCare

Manufacturer: Shanghai HeartCare Medical Technology Corporation Limited

Address: Building 38, No.356 Zhengbo Road, LIN-GANG Special Area, China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone, 201422 Shanghai, China

No./Revision: NMW-SMS-006(BY)/A

Issued on: October 25, 2025

Микропроводник Neuro

Руководство по эксплуатации

(Перед использованием внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией, обратив особое внимание на все предупреждения и меры предосторожности)

«Шанхай Синьвэй Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»

(Shanghai Xinwei Medical Technology Co., Ltd.)

【Наименование изделия】

Микропроводник Neuro

【Предупреждение】

- Данное изделие стерилизовано оксидом этилена.
- Данное изделие предназначено для однократного применения, и его повторное использование запрещено. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к его отказу, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, заболевания или летального исхода у пациента. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация также несут риск контаминации устройства и/или могут привести к инфицированию пациента или перекрестному заражению, включая, но не ограничиваясь, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Контаминация устройства может привести к инфекции, заболеванию или летальному исходу у пациента.
- Не используйте изделие, если перед применением обнаружены признаки вскрытия упаковки, её повреждения, разрыва или если истек срок годности стерилизации.
- Перед использованием необходимо внимательно ознакомиться с настоящей инструкцией.
- Изделие предназначено для использования только специально обученным медицинским персоналом.
- После использования изделие подлежит утилизации в соответствии с правилами медицинского учреждения, нормативными актами и/или предписаниями местных органов власти.

【Комплектация】

- Микропроводник Neuro - 1 комплект
- Вспомогательные принадлежности: интродьюсер, ротатор, игла для формовки
- Инструкция по применению - 1 экземпляр
- Сертификат соответствия -1 экземпляр

【Конструкция и состав】

Как показано на Рис. 1, проводник включает следующие основные компоненты: дистальная рентгеноконтрастная пружина (1), стальная спираль (2), тело проводника (3), дистальное покрытие (4), проксимальное покрытие (5).

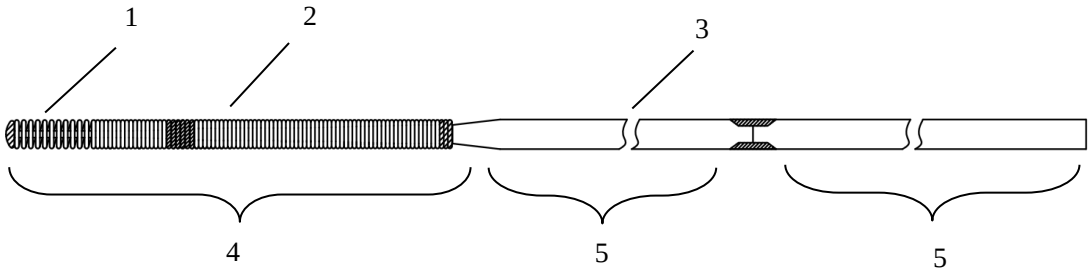
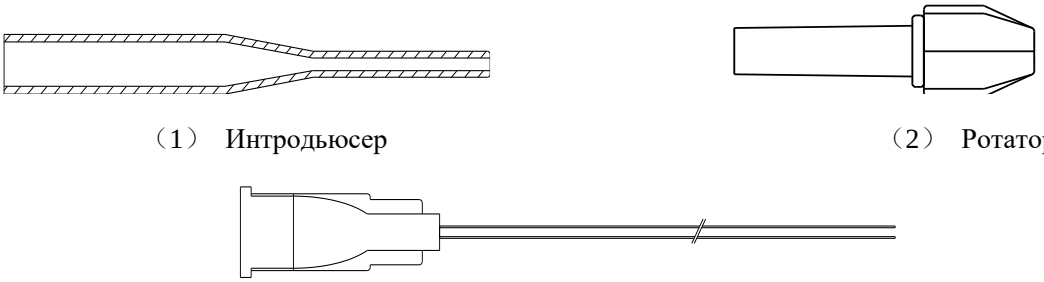


Рис. 1 Схема конструкции микропроводника Neuro

Как показано на Рис. 2, вспомогательные принадлежности включают интродьюсер (1), ротатор (2), иглу для формовки (3).



（1） Интродьюсер （2） Ротатор

（3）Игла для формовки

Рис. 2 Схема вспомогательных принадлежностей

Дистальная рентгеноконтрастная пружина микропроводника Neuro изготовлена из платинового сплава и имеет длину приблизительно 3–5 см.

Проводники классифицируются на три спецификации по диаметру проксимального конца: 0.010 дюйма, 0.014 дюйма и 0.016 дюйма. Проводник диаметром 0.010 дюйма имеет длину 200 см. Проводники диаметром 0.014 дюйма и 0.016 дюйма доступны в двух вариантах длины: 200 см и 300 см. Проводники длиной 200 см подходят для быстрого обмена (RX), а проводники длиной 300 см — для быстрого (RX) и коаксиального обмена (OTW).

Проводник 010 имеет мандрен из нержавеющей стали. Проводники 014 и 016 имеют комбинированный мандрен, состоящий из соединенных мандренов нитинола и нержавеющей стали.

Все спецификации проводников имеют полимерное покрытие на проксимальном конце и гидрофильное покрытие на дистальном конце.

Типоразмеры микропроводников Neuro показаны на Рисунке 1 и в Таблице 1.

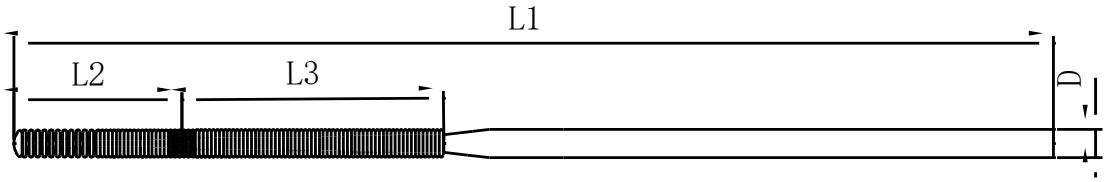


Рис. 3 Схема с обозначением размеров микропроводника Neuro

Таблица 1. Модели и спецификации микропроводников Neuro

Модель/тип	D/inch		L1/mm	L2/mm	L3/mm
	inch	mm			
SM*NMW-10200	0.010±0.001	0.2540±0.0254	2000±50	30±1.5	270±10
SM*NMW-14200	0.014±0.001	0.3556±0.0254	2000±50	50±2.5	370±10
SM*NMW-16200	0.016±0.001	0.4064±0.0254	2000±50	50±2.5	370±10
SM*NMW-14300	0.014±0.001	0.3556±0.0254	3000±50	50±2.5	370±10
SM*NMW-16300	0.016±0.001	0.4064±0.0254	3000±50	50±2.5	370±10

【Область применения】

- Применяется в нейроваскулярной системе совместно с диагностическими или терапевтическими катетерами для их доставки в целевую зону поражения.

【Противопоказания】

- Гиперчувствительность к контрастному веществу;
- Гиперчувствительность к нитинолу (никель-титановому сплаву);
- Противопоказания к проведению антиагрегантной и/или антикоагулянтной терапии.

【Потенциальные осложнения】

К потенциальным осложнениям относятся, но не ограничиваются:

- Разрыв аневризмы;
- Осложнения в месте доступа (инфекция, гематома, повреждение нерва);
- Церебральная ишемия;
- Летальный исход;
- Эмболия (катетером/устройством, воздушная, тромботическая или эмболия дебритом);
- Внутричерепное кровоизлияние;
- Псевдоаневризма;
- Судороги;
- Инсульт;
- Транзиторная ишемическая атака (ТИА);
- Вазоспазм;
- Перфорация, расслоение, повреждение сосуда.

【Предупреждение】

- Неправильное использование может привести к повреждению сосуда. Строго следуйте инструкции по применению и соблюдайте осторожность при работе. После введения проводника в организм человека манипуляции с ним допускаются только под рентгеноскопическим контролем.
- Не пытайтесь перемещать проводник, если не наблюдается ответного движения его кончика. Не допускайте провисания (пролапса) проводника, так как это может привести к его повреждению. Не

продвигайте проводник при встрече со значительным сопротивлением без предварительной рентгеноскопической оценки причины сопротивления, поскольку это может привести к отделению кончика проводника, повреждению катетера и/или перфорации сосуда.

【Меры предосторожности】

- Использование изделия допускается только врачами, прошедшими полную подготовку по чрескожным интервенционным, эндоваскулярным процедурам и соответствующим методикам.
- Микропроводник Neuro и его принадлежности стерилизованы и не содержат пирогенов. Перед использованием проверьте целостность упаковки для подтверждения сохранности стерильности изделия.
- В случае нарушения целостности упаковки запрещается использование или попытка повторной стерилизации изделия.
- Изделие должно быть использовано до истечения срока годности.
- Не используйте изделие при неполной или нечеткой маркировке.
- Перед использованием проверьте диаметр катетера, с которым предполагается совместная работа, чтобы убедиться в его совместимости с наружным диаметром проводника.
- Вследствие вариаций внутреннего диаметра дистального конца катетера в процессе манипуляций может происходить истирание гидрофильного покрытия. При возникновении любого сопротивления во время продвижения катетера может потребоваться его замена.
- Перед использованием проверьте проводник на наличие любых поверхностных дефектов, изгибов или перекручиваний. Запрещается использование поврежденных и/или имеющих поверхностные дефекты проводников.
- Во время использования соблюдайте осторожность, чтобы минимизировать вероятность поломки, изгиба или перекручивания проводника.
- Во избежание повреждения проводника не извлекайте его и не проводите манипуляции через металлические иглы-канюли.
- Чрезмерное затягивание ротатора на проводнике может привести к истиранию его покрытия.
- Вспомогательные принадлежности (интродьюсер, игла для формовки, ротатор) не предназначены для введения в организм человека.
- Перед применением убедитесь, что модель, спецификации и размеры изделия подходят для конкретной процедуры.

【Инструкция по применению】

- Перед извлечением проводника из транспортной упаковки промойте его гепаринизированным физиологическим раствором для гидратации гидрофильного покрытия проводника. При снижении эффекта гидратации повторите промывание.
- Перед введением проводника в катетер промойте катетер гепаринизированным физиологическим раствором для гидратации гидрофильного покрытия проводника и обеспечения его плавного перемещения в просвете катетера.
- Извлекайте проводник из упаковки медленно и аккуратно, чтобы избежать его повреждения. После извлечения проверьте проводник на отсутствие повреждений.
- При необходимости придайте гибкому дистальному кончику проводника требуемую форму стандартным методом, действуйте осторожно.
- С помощью интродьюсера аккуратно введите проводник в камеру катетера или гемостатический клапан.

- При необходимости используйте проводник с ротатором. Для этого введите проксимальный конец проводника в ротатор. Установив ротатор в нужное положение, затяните зажимную гайку для его фиксации. Для репозиции или снятия ротатора ослабьте или затяните гайку.
- Медленно и осторожно вращайте ротатор, закрепленный на проводнике, для управления дистальным концом проводника при навигации по различным сосудам.

【Стерилизация】

Микропроводник Neuro стерилизован оксидом этилена.

【Условия хранения】

- Хранить при комнатной температуре.
- Избегать прямого воздействия солнечных лучей.
- Хранить в сухом месте.

【Условия транспортировки】

При транспортировке следует избегать сильного сдавливания, прямого воздействия солнечных лучей и попадания атмосферных осадков.

【Дата производства, срок годности】

См. на упаковочной этикетке.

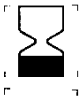
【Срок годности】

При соблюдении установленных условий хранения срок годности изделия составляет 3 года.

[Дата составления/пересмотра инструкции по применению]

25 октября 2025 года

【Обозначения и символы】

1）		**Повторное использование запрещено**
2）		**См. инструкцию по применению**
3）		**Беречь от солнечного света**
4）		**Беречь от влаги**
5）		**Срок годности**
6）		**Номер партии**
7）		**Модель/Типоразмер (код товара)**
8）		**Стерилизовано оксидом этилена**
9）		**Не использовать при нарушении целостности**

		упаковки
10）		**Количество изделий в упаковке: 1**
11）		**Производитель**
12）		**Повторная стерилизация запрещена**
13）		**Дата производства**

【Производитель】

Компания «Шанхай ХартКэа Медикал Текнолоджи Корпорейшн Лимитед» (Shanghai HeartCare Medical Technology Co., Ltd.) стремится предоставлять высококачественные и высокоэффективные медицинские продукты для области неврологических вмешательств. HeartCare гарантирует, что при получении клиентом продуктов, произведенных нашей компанией, в них отсутствуют дефекты материалов или изготовления. По другим вопросам, связанным с продуктами, просим обращаться непосредственно в компанию.



Производитель: «Шанхай ХартКэа Медикал Текнолоджи Корпорейшн Лимитед» (Shanghai HeartCare Medical Technology Corporation Limited)

Адрес: Здание 38, № 356, Чжэнбо Роуд, Специальный район Линьган, Китайская (Шанхайская) пилотная зона свободной торговли, 201422 Шанхай, Китай.

Номер/редакция: **NMW-SMS-006(BY)/A**

Дата публикации: **25 октября 2025 года**

Support Catheter

Instruction for Use

(Please read this Instruction for Use carefully before use, paying particular attention to the various warnings and cautions)

Shanghai HeartCare Medical Technology Co., Ltd.

[Product Name

Support Catheter

[Statements]

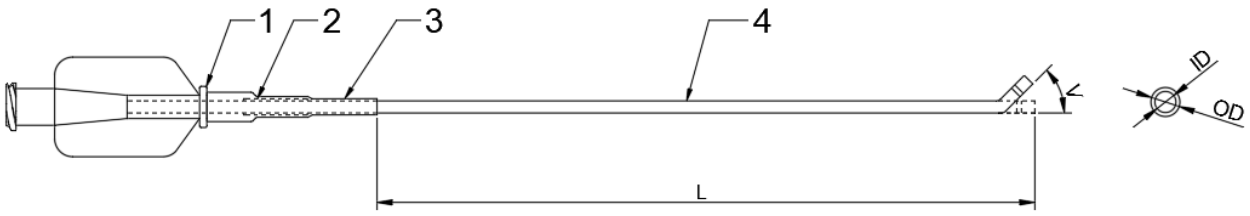
- This product has been sterilized with ethylene oxide.
- This is a single-use product, do not re-sterilize or re-use. Repeated sterilization or reuse can disrupt the lubricating properties of the distal end of the catheter, preventing the catheter from reaching its vascular target successfully; even severe damage to the structural integrity of the device can occur.
- Do not use if the package is opened, cracked, leaked or beyond the sterilization expiration date before use.
- This Instruction for Use must be read carefully before use.
- This product should only be used by professionally trained physicians.

[Packing List]

- One set of support catheter
- Use of one copy of Instruction for Use

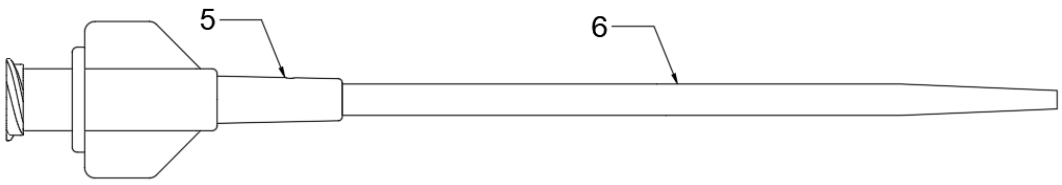
[Product Description]

The support catheter consists of a catheter, introducer sheath, extension tube and Y-valve; the catheter consists of a braided mesh tube, stress diffusion tubes (inner and outer) and a handle; the outer layer of the distal end of the catheter is coated with a hydrophilic coating; the braided mesh tube is a single-lumen, three-layer tube, and the developer ring is designed at the distal end of the braided mesh tube to develop the image under X-ray. The structural composition of the support catheter is shown in Fig. 1, and the product model specifications are shown in Table 1.



1 Hub; 2 inner stress diffusion tube; 3 outer stress diffusion tube; 4 braided mesh tube;

Figure 1a) Structural Schematic Diagram of Support Catheter



5 guide sheath connectors; 6 guide sheath tube;

Figure 1b) Schematic diagram of the guiding sheath



Figure 1c) Schematic diagram of the extension tube

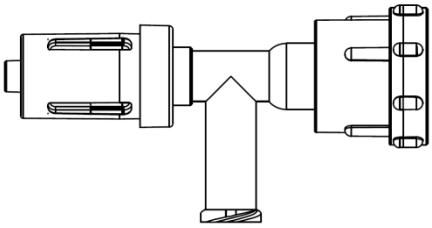


Figure 1d) Schematic diagram of Y valve

Fig. 1 Schematic diagram of the support catheter structure

[Model specification]

Table 1 Specification Table of Support Catheter

Model/Specifications	Nominal Outer Diameter (OD)	Inner diameter of the catheter ID	Effective length L	Distal Type
SM*SC-6S095	6F（2.10 mm）	1.80mm	95cm	S（0° ）
SM*SC-6S105	6F（2.10mm）	1.80mm	105cm	S（0° ）
SM*SC-6D095	6F（2.10mm）	1.80mm	95cm	MPD（20° -45° ）
SM*SC-6D105	6F（2.10 mm）	1.80mm	105cm	MPD（20° -45° ）
SM*SC-6C095	6F（2.105 mm）	1.80mm	95cm	MPC（45° -90° ）
SM*SC-6C105	6F（2.10 mm）	1.80mm	105cm	MPC（45° -90° ）
SM*SC-7S075	7F（2.43mm）	1.98mm	75cm	S（0° ）
SM*SC-7C075	7F（2.43mm）	1.98mm	75cm	MPC（45° -90° ）
SM*SC-7D075	7F（2.43mm）	1.98mm	75cm	MPD（20° -45° ）
SM*SC-7S085	7F（2.43mm）	1.98mm	85cm	S（0° ）
SM*SC-7C085	7F（2.43mm）	1.98mm	85cm	MPC（45° -90° ）
SM*SC-7D085	7F（2.43mm）	1.98mm	85cm	MPD（20° -45° ）
SM*SC-7S095	7F（2.43mm）	1.98mm	95cm	S（0° ）

SM*SC-7C095	7F（2.43mm）	1.98mm	95cm	MPC（45°-90°）
SM*SC-7D095	7F（2.43mm）	1.98mm	95cm	MPD（20°-45°）
SM*SC-7S105	7F（2.43mm）	1.98mm	105cm	S（0°）
SM*SC-7C105	7F（2.43mm）	1.98mm	105cm	MPC（45°-90°）
SM*SC-7D105	7F（2.43mm）	1.98mm	105cm	MPD（20°-45°）
SM*SC-8S070	8F（2.75mm）	2.24mm	70cm	S（0°）
SM*SC-8S080	8F（2.75mm）	2.24mm	80cm	S（0°）
SM*SC-8S090	8F（2.75mm）	2.24mm	90cm	S（0°）
SM*SC-8S100	8F（2.75mm）	2.24mm	100cm	S（0°）
SM*SC-8C070	8F（2.75mm）	2.24mm	70cm	MPC（45°-90°）
SM*SC-8C080	8F（2.75mm）	2.24mm	80cm	MPC（45°-90°）
SM*SC-8C090	8F（2.75mm）	2.24mm	90cm	MPC（45°-90°）
SM*SC-8C100	8F（2.75mm）	2.24mm	100cm	MPC（45°-90°）
SM*SC-8D070	8F（2.75mm）	2.24mm	70cm	MPD（20°-45°）
SM*SC-8D080	8F（2.75mm）	2.24mm	80cm	MPD（20°-45°）
SM*SC-8D090	8F（2.75mm）	2.24mm	90cm	MPD（20°-45°）
SM*SC-8D100	8F（2.75mm）	2.24mm	100cm	MPD（20°-45°）

[Indications]

- The product is suitable for the introduction of interventional or diagnostic devices into vessels in the neurovascular, peripheral vascular and coronary vascular systems.

[Contraindications]

- Patients who are allergic to contrast media.
- Patients for whom antiplatelet or/and anticoagulation therapy is contraindicated.

[Potential Complications]

Potential complications may include but are not limited to:

- Acute obstruction
- Pseudoaneurysm formation
- Air embolization
- Death

- Distal embolization
- Embolus
- Hematoma or hemorrhage at puncture point
- Infection
- Intracranial hemorrhage
- Ischemia
- Neurologic deficits including stroke
- Vasospasm, thrombosis, stripping, or perforation
- Intracranial hemorrhage

[Compatibility and required accessories]

- 6F size support catheter used with 5F or less size catheter
- 7F size support catheter for use with catheters of size 5F or less
- 8F size support catheter for use with catheters 6F and below
- Use with .035“/.038” guidewire

[Warning]

- This product must be used by a physician with appropriate specialized training in interventional techniques.
- This product is a single-use product and should not be reused. After single use, the product should be disposed of according to regulations. The structural integrity and/or function of the product may be damaged during reuse or cleaning. The catheter is extremely difficult to washing completely after entering the body and may cause cross-infection if reused.
- If there is significant resistance to the product during penetration into the body, the catheter should not be forcibly advanced or reversed without careful assessment of the cause of the resistance using fluoroscopy. If the cause cannot be determined, the catheter must be withdrawn. Forced advancement may result in damage to the vessel or the catheter itself.
- If the flow of fluid in the Inner Lumen is obstructed, do not clear the Inner Lumen by instillation, as this may cause catheter rupture, resulting in vascular compromise. Remove and replace the catheter if fluid is obstructed in the Inner Lumen.
- The catheter must be threaded into the body with great care to avoid damage to blood vessels; the catheter may occlude small blood vessels; care must be taken to avoid complete interruption of blood flow.

[Notes]

- Verify that the product model number and specifications apply to the current procedure before use.
- The product should be stored in a cool, dry and dark place, away from direct sunlight.
- Prohibit use if the package is damaged.

- Prohibit use if conduit is bent or damaged.
- The product should be used before the expiration date.
- Autoclaving shall not be permitted.
- Do not adopt high-pressure steam sterilization;
- To avoid thrombus formation or contrast crystallization, appropriate flushing solutions should be continuously injected through the catheter lumen.
- Twisting the catheter may result in bending or separation of the catheter shaft; if severe bending of the catheter occurs, all instruments should be withdrawn together.

[Instructions for use]

◆ **Long Sheath Procedure**

- Select the appropriate type of support catheter product for the anatomical location.
- Slowly pull the catheter with the plate out of the bag and carefully remove the catheter, introducer sheath, extension tube and Y-valve from the plate.
- Inspect the product for bends or other damage and replace if damaged.
- Flush the lumen of the catheter and introducer sheath with heparinized saline before use.
- Rotate and secure the hemostatic valve end of the extension tube to the catheter at the handle, then insert the introducer sheath into the catheter along the hemostatic valve so that the introducer sheath is tightly snapped into place at the handle of the introducer sheath and the hemostatic valve cap, and set aside.
- Using aseptic technique, the cannula of the vascular sheath puncture needle is threaded into the vasculature, the puncture needle is pulled out by holding the puncture needle cannula still, and then the flexible end of the guidewire is inserted into the puncture needle cannula, and the guidewire is pushed to the target position.
- Hold the guidewire still and pull out the puncture needle cannula, then apply pressure to the puncture point until the catheter is inserted into the vessel.
- Holding the catheter, introducer sheath, and guidewire together, the catheter is held close to the skin; in a rotational motion, the device is moved through the skin into the vessel.
- Push the catheter to the target position under x-ray fluoroscopy and withdraw the guidewire and introducer sheath together with the catheter.
- Remove any air that may be present in the device by suctioning through the three-way valve end of the extension tube.
- Select the appropriate size guidewire for insertion into the catheter and push the guidewire to the distal end of the catheter; push the guidewire and catheter to the target vessel location.
- Introduce other instruments, along the catheter (and guidewire) into the vessel;
- Removal of the catheter after completion of the procedure requires holding the vessel at the puncture point and then slowly withdrawing the catheter.

◆ **Guiding Catheters Procedure**

- Select the appropriate type and size of the supporting catheter product according to the anatomical location.
- Check the catheter and other instruments for bending or other damage, and replace them if damaged.
- Connect the Y-valve and catheter and flush the catheter lumen with heparinized saline.
- To use, insert the guidewire into the catheter and push the guidewire until its distal end is at the distal end of the catheter.
- A puncture sheath matching the catheter's outer diameter is placed according to standard interventional practice.
- Simultaneously push the catheter and guidewire into the puncture sheath, pushing the guidewire beyond the catheter.
- The catheter and guidewire are pushed at the same time and the guidewire is utilized to find the target vessel location.
- Once the guidewire reaches the target vessel location, push the catheter to reach the desired vessel location under x-ray fluoroscopy and withdraw the guidewire.
- Other instruments, along the catheter (and guidewire) are introduced into the vessel;
- When the procedure is complete, the catheter is slowly withdrawn.

[Sterilization]

The support catheter was sterilized by ethylene oxide.

[Storage conditions

Store in a cool, dry, well-ventilated environment.

[Conditions of transportation]

Transportation should be prevented from heavy pressure, direct sunlight and rain or snow soaking.

[Date of manufacture, expiration date]

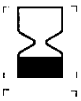
See package label.

[Expiry date]

Valid for 3 years under storage conditions.

[Symbol Description]

1）		**No secondary use**
2）		**Refer to the instructions for use**
3）		**Avoid sun exposure**

4）		**Avoid rain**
5）		**Term of use**
6）		**Batch code**
7）		**Classification Number**
8）		**Do not re-sterilize**
9）		**Sterilized by ethylene oxide**
10）		**Sterility**
11）		**Do not use if the package is damaged**
12）		**Number of products inside 1**

[After-sales service]

Shanghai HeartCare Medical Technology Co., Ltd.(hereinafter referred to as "HeartCare Medical")is committed to providing high quality, high performance medical products for the field of neurological interventions. HeartCare Medical warrants that the products manufactured by the Company will be free from material or manufacturing defects when received by the customer, and that remaining questions regarding the products should be directed to the Company. Any remaining questions regarding the product should be directed to the company.

[Solemn declaration]

Shanghai HeartCare Medical Technology Co., Ltd.(hereinafter referred to as "HeartCare Medical")clearly indicates that the "support catheter" produced by our company is for single use and should not be reused.HeartCare Medical will not be held responsible for any damage to the product, failure of the procedure, etc. Events caused by improper use of the product Model selection, operator error, or any other man-made accident. HeartCare Medical does not recommend, indicate, or imply in any way the reusability of the system, and is not responsible for accidents or damage to the product caused by reuse

Manufacturer: Shanghai HeartCare Medical Technology Corporation Limited

Address: Building 38, No.356 Zhengbo Road, LIN-GANG Special Area, China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone, 201422 Shanghai, China

After-sales service unit: Shanghai Heartcare Medical Technology Corporation Limited

Tel/ Fax: 021-58975056

No./Version: SC-SMS-004 / A

Date of Issuance: Oct. 11th, 2025

Поддерживающий катетер

Инструкция по применению

(Перед использованием внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией, обратив особое внимание на все предупреждения и меры предосторожности)

«Шанхай ХартКэа Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»

(Shanghai HeartCare Medical Technology Co., Ltd.)

【Наименование изделия】

Поддерживающий катетер

【Предупреждение】

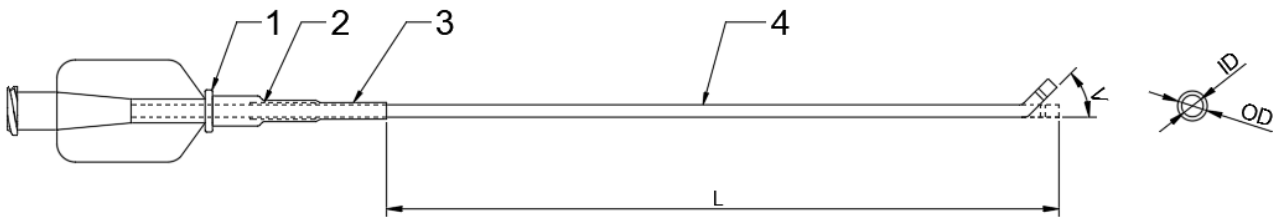
- Данное изделие стерилизовано оксидом этилена.
- Предназначено для однократного применения. Повторная стерилизация и повторное использование запрещены. Это может привести к ухудшению смазывающих свойств дистального отдела катетера, что помешает его успешному продвижению к цели в сосуде, а в серьезных случаях — к нарушению структурной целостности устройства.
- Не используйте изделие, если перед применением обнаружены признаки вскрытия упаковки, её повреждения, разрыва или если истек срок годности стерилизации.
- Используйте изделие до истечения срока годности. По его истечении использование запрещено.
- Изделие предназначено для использования только специально обученным медицинским персоналом.

【Комплектация】

- Поддерживающий катетер - 1 комплект
- Инструкция по применению - 1 экземпляр

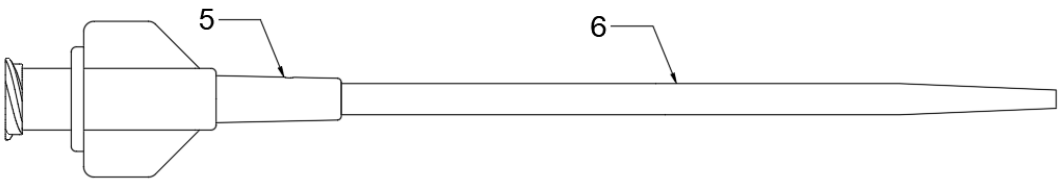
【Конструкция и состав】

Поддерживающий катетер состоит из катетера, вводного чехла, удлинительной трубки и Y-образного клапана. Конструкция катетера включает трубку с оплеткой, трубки для распределения напряжения (внутреннюю и внешнюю) и манжету. Дистальный отдел катетера с внешней стороны имеет гидрофильное покрытие. Трубка с оплеткой представляет собой однопросветную трубку трехслойной конструкции, на дистальном конце которой расположен рентгеноконтрастный маркер для визуализации под рентгеноскопическим контролем. Конструкция поддерживающего катетера показана на Рисунке 1, а модели и спецификации изделия приведены в Таблице 1.



1. Манжета; 2. Внутренняя трубка распределения напряжения; 3. Внешняя трубка распределения напряжения; 4. Трубка с оплеткой;

Рис. 1а) Схема катетера



5. Соединительный элемент вводного чехла; 6. Трубка вводного чехла;

Рис. 1b) Схема вводного чехла



Рис. 1c) Схема удлинительной трубки

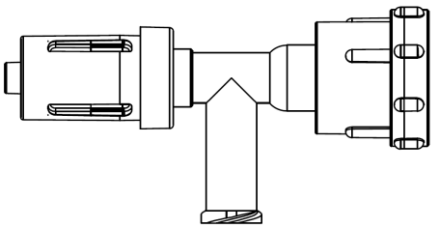


Рис. 1d) Схема Y-образного клапана

Рис. 1 Схема конструкции поддерживающего катетера

【Модели и спецификации】

Таблица 1. Модели и спецификации поддерживающих катетеров

Модель/тип	Номинальный наружный диаметр OD	Внутренний диаметр катетера ID	Рабочая длина L	Конфигурация дистального конца V*
SM*SC-6S095	6F（2.10 мм）	1.80мм	95см	Тип S（0°）
SM*SC-6S105	6F（2.10мм）	1.80мм	105см	Тип S（0°）
SM*SC-6D095	6F（2.10мм）	1.80мм	95см	Тип MPD（20°-45°）
SM*SC-6D105	6F（2.10 мм）	1.80мм	105см	Тип MPD（20°-45°）
SM*SC-6C095	6F（2.105 мм）	1.80мм	95см	Тип MPC（45°-90°）
SM*SC-6C105	6F（2.10 мм）	1.80мм	105см	Тип MPC（45°-90°）
SM*SC-7S075	7F（2.43мм）	1.98мм	75см	Тип S（0°）
SM*SC-7C075	7F（2.43мм）	1.98мм	75см	Тип MPC（45°-90°）
SM*SC-7D075	7F（2.43мм）	1.98мм	75см	Тип MPD（20°-45°）
SM*SC-7S085	7F（2.43мм）	1.98мм	85см	Тип S（0°）
SM*SC-7C085	7F（2.43мм）	1.98мм	85см	Тип MPC（45°-90°）
SM*SC-7D085	7F（2.43мм）	1.98мм	85см	Тип MPD（20°-45°）
SM*SC-7S095	7F（2.43мм）	1.98мм	95см	Тип S（0°）
SM*SC-7C095	7F（2.43мм）	1.98мм	95см	Тип MPC（45°-90°）
SM*SC-7D095	7F（2.43мм）	1.98мм	95см	Тип MPD（20°-45°）
SM*SC-7S105	7F（2.43мм）	1.98мм	105см	Тип S（0°）
SM*SC-	7F（2.43мм）	1.98мм	105см	Тип MPC（45°-90°）

7C105				
SM*SC-7D105	7F（2.43мм）	1.98мм	105см	Тип MPD（20°-45°）
SM*SC-8S070	8F（2.75мм）	2.24мм	70см	Тип S（0°）
SM*SC-8S080	8F（2.75мм）	2.24мм	80см	Тип S（0°）
SM*SC-8S090	8F（2.75мм）	2.24мм	90см	Тип S（0°）
SM*SC-8S100	8F（2.75мм）	2.24мм	100см	Тип S（0°）
SM*SC-8C070	8F（2.75мм）	2.24мм	70см	Тип MPC（45°-90°）
SM*SC-8C080	8F（2.75мм）	2.24мм	80см	Тип MPC（45°-90°）
SM*SC-8C090	8F（2.75мм）	2.24мм	90см	Тип MPC（45°-90°）
SM*SC-8C100	8F（2.75мм）	2.24мм	100см	Тип MPC（45°-90°）
SM*SC-8D070	8F（2.75мм）	2.24мм	70см	Тип MPD（20°-45°）
SM*SC-8D080	8F（2.75мм）	2.24мм	80см	Тип MPD（20°-45°）
SM*SC-8D090	8F（2.75мм）	2.24мм	90см	Тип MPD（20°-45°）
SM*SC-8D100	8F（2.75мм）	2.24мм	100см	Тип MPD（20°-45°）

【Область применения】

Данное изделие предназначено для подведения интервенционных или диагностических инструментов в сосуды нейроваскулярной, периферической и коронарной систем.

【Противопоказания】

- Пациенты с гиперчувствительностью к контрастному веществу;
- Пациенты с противопоказаниями к проведению антиагрегантной и/или антикоагулянтной терапии.

【Потенциальные осложнения】

К потенциальным осложнениям относятся, но не ограничиваются:

- Острая сосудистая окклюзия;
- Образование псевдоаневризмы;
- Воздушная эмболия;
- Летальный исход;
- Дистальная эмболия;
- Эмболы;
- Гематома или кровотечение в месте пункции;
- Инфекция;
- Внутричерепное кровоизлияние;
- Ишемия;
- Неврологический дефицит, включая инсульт;
- Вазоспазм, тромбоз, расслоение или перфорация сосуда;
- Внутричерепное кровоизлияние

【Совместимость и необходимое вспомогательное оборудование】

Поддерживающий катетер 6F совместим с катетерами диаметром до 5F включительно.

Поддерживающий катетер 7F совместим с катетерами диаметром 5F и менее.

Поддерживающий катетер 8F совместим с катетерами диаметром 6F и менее.

Совместим с проводниками диаметром .035"/.038".

【Предупреждение】

- Применение данного изделия допускается только врачами, прошедшими специальную подготовку по соответствующим интервенционным технологиям.
- Данный поддерживающий катетер предназначен для однократного применения и не подлежит повторному использованию. После использования изделие подлежит утилизации в установленном порядке. Структурная целостность и/или функциональность изделия могут быть нарушены при попытке повторного использования или очистки. После введения в организм человека катетер крайне сложно полностью очистить, а его повторное использование может привести к перекрестному заражению.
- При проведении катетера в случае возникновения значительного сопротивления запрещается прилагать усилия для его продвижения или вращения без тщательной рентгеноскопической оценки причины сопротивления. Если причина сопротивления не установлена, катетер должен быть извлечен. Принудительное продвижение может привести к повреждению сосуда или самого катетера.
- При нарушении проходимости просвета катетера запрещается применять давление для его очистки.

Это может привести к разрыву катетера и, как следствие, к повреждению сосуда. В случае нарушения проходимости катетер должен быть удален и заменен.

- При введении катетера следует соблюдать особую осторожность во избежание повреждения сосудов. Катетер может вызвать окклюзию малых сосудов; необходимо избегать полного прекращения кровотока.

【Меры предосторожности】

- Перед использованием убедитесь, что модель и спецификации изделия подходят для планируемой процедуры.
- Изделие следует хранить в прохладном, сухом, хорошо вентилируемом помещении.
- Запрещается использование, если упаковка повреждена.
- Запрещается использование, если катетер согнут или поврежден.
- Изделие должно быть использовано до истечения срока годности.
- Не допускается стерилизация в автоклаве.
- Во избежание образования тромбов или кристаллизации контрастного вещества необходимо осуществлять непрерывное промывание просвета катетера соответствующим раствором.
- Вращение катетера может вызвать изгиб или расслоение его тела; в случае значительной деформации катетера все инструменты должны быть извлечены.

【Инструкция по применению】

◆ **Этапы использования длинного интродьюсера (длинной проводниковой системы):**

- Подберите поддерживающий катетер соответствующей модели и спецификации в зависимости от анатомического расположения.
- Медленно извлеките катетер вместе с блистерной планкой из упаковки, затем аккуратно снимите с планки сам катетер, вводной чехол, удлинительную трубку и Y-образный клапан.
- Проверьте изделие на наличие изгибов или иных повреждений. При их обнаружении замените изделие.
- Перед использованием промойте просвет катетера и вводного чехла гепаринизированным физиологическим раствором.
- Присоедините удлинительную трубку (со стороны гемостатического клапана) к манжете катетера вращательным движением до фиксации. Затем введите вводной чехол через гемостатический клапан в катетер до плотной фиксации рукоятки чехла в защелкивающемся колпачке клапана. Оставьте собранную систему в готовности к применению.
- С использованием асептической техники проведите канюлю иглы для пункции интродьюсера в просвет сосуда. Удерживая канюлю неподвижно, извлеките стилет,

затем введите гибкий конец проводника через канюлю и продвиньте проводник до целевой позиции.

- Удерживая проводник неподвижно, извлеките канюлю и прижмите область пункции, после чего проведите катетер в сосуд.
- Удерживая катетер, вводной чехол и проводник как единое целое, расположите катетер вблизи кожи и, используя вращательное движение, проведите устройство через кожу в просвет сосуда.
- Под рентгеноскопическим контролем продвиньте катетер до целевой позиции, затем извлеките проводник и вводной чехол из катетера.
- Проведите аспирацию через трехходовой клапан удлинительной трубки для удаления возможных пузырьков воздуха из системы.
- Подберите проводник соответствующего диаметра, введите его в катетер и продвиньте до дистального конца катетера; затем продвиньте проводник и катетер до целевого участка сосуда.
- Введите другие инструменты вдоль катетера (и проводника) в просвет сосуда.
- После завершения процедуры для извлечения катетера прижмите сосуд в месте пункции, затем медленно извлеките катетер.

◆ **Этапы использования направляющего катетера**

- Подберите поддерживающий катетер соответствующей модели и спецификации в зависимости от анатомического расположения.
- Проверьте катетер и другие инструменты на наличие изгибов или иных повреждений. При их обнаружении замените изделие.
- Присоедините Y-образный клапан к катетеру и промойте просвет катетера гепаринизированным физиологическим раствором.
- При использовании введите проводник в катетер и продвиньте его до выхода дистального конца проводника из дистального конца катетера.
- В соответствии со стандартной интервенционной методикой установите интродьюсер, соответствующий наружному диаметру катетера.
- Одновременно введите катетер и проводник через интродьюсер, продвинув проводник дистальнее конца катетера.
- Совместно продвигайте катетер и проводник, используя проводник для навигации к целевому участку сосуда.
- После достижения проводником целевой позиции под рентгеноскопическим контролем продвиньте катетер в желаемое положение в сосуде и извлеките проводник.
- Введите другие инструменты вдоль катетера (и проводника) в просвет сосуда.

- После завершения процедуры медленно извлеките катетер.

【Стерилизация】

Изделие стерилизовано оксидом этилена.

【Условия хранения】

Хранить в прохладном, сухом, хорошо вентилируемом помещении.

【Условия транспортировки】

При транспортировке следует избегать сильного сдавливания, прямого воздействия солнечных лучей и попадания атмосферных осадков.

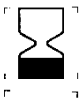
【Дата производства, срок годности】

См. на упаковочной этикетке.

【Срок годности】

При соблюдении установленных условий хранения срок годности изделия составляет 3 года.

【Обозначения и символы】

1）		**Повторное использование запрещено**
2）		**См. инструкцию по применению**
3）		**Беречь от солнечного света**
4）		**Беречь от влаги**
5）		**Срок годности**
6）		**Номер партии**
7）		**Модель/Типоразмер (код товара)**
8）		**Повторная стерилизация запрещена**
9）		**Стерилизовано оксидом этилена**
10）		**Стерильно**
11）		**Не использовать при нарушении целостности упаковки**
12）		**Количество изделий в упаковке: 1**

【Послепродажное обслуживание】

Компания «Шанхай ХартКэа Медикал Текнолоджи Корпорейшн Лимитед» (Shanghai HeartCare Medical Technology Co., Ltd.) стремится предоставлять высококачественные и высокоэффективные медицинские продукты для области неврологических вмешательств. HeartCare Medical гарантирует отсутствие дефектов материалов или производства в поставляемой продукции на момент получения заказчиком. Все оставшиеся вопросы относительно продукта должны быть направлены в компанию.

【Официальное заявление】

Компания «Шанхай ХартКэа Медикал Текнолоджи Корпорейшн Лимитед» (Shanghai HeartCare Medical Technology Co., Ltd.) четко указывает, что «поддерживающий катетер», производимый нашей компанией, предназначен для одноразового использования и не должен повторно использоваться. HeartCare Medical не несет ответственности по отношению к продукту за любой ущерб, неудачу процедуры, вызванные неправильным использованием продукта, выбором модели, ошибкой оператора или любой другой человеческой ошибкой. HeartCare Medical никоим образом не рекомендует, не указывает и не подразумевает возможность повторного использования системы и не несет ответственности по предотвращению несчастных случаев или повреждения продукта, вызванных повторным использованием.

Производитель: «Шанхай ХартКэа Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» (Shanghai HeartCare Medical Technology Co., Ltd.)

Адрес: здание 38, № 356, Чжэнбо Роуд, Специальный район Линьган, Китайская (Шанхайская) пилотная зона свободной торговли, 201422 Шанхай, Китай

Отдел послепродажного обслуживания: «Шанхай ХартКэа Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» (Shanghai HeartCare Medical Technology Co., Ltd.)

Тел./ Факс: 021-58975056

Номер/версия：SC-SMS-004 / A

Дата выпуска：11.10.2025 г.