

Инструкция по применению

Наименование продукта

Аспирационный катетер

Конструкция дистальной гибридной оплетки и плетения высокой плотности, обеспечивает устойчивость к перегибам, хорошую отслеживаемость и радиус действия.

Система доставки – монорельсовая.

Длина дистального кончика – 7см, 10см, 15см, 20см.

Тип дистального кончика – прямой.

Рентгеноконтрастный маркер кончика катетера.

*Длина и тип дистального кончика изготавливается индивидуально, согласно техническим требованиям заказчика.

Проксимальное усиление оплетки с переменным шагом обеспечивает поддержку и регулирование крутящего момента.

Аспирационный катетер может быть изготовлен с более жёстким проксимальным сегментом (армированный) и мягким атравматичным кончиком.

Гидрофильное покрытие обеспечивает гладкую поверхность.

Конструкция из 7 сегментов обеспечивает плавный переход.

Аспирационный катетер может комплектоваться с различными изделиями:

- Вакуумный шприц 30мл (2 шт).
- Трубка (линия) высокого давления с двумя 3-х ходовыми краниками.
- 2/3 ходовой краник.
- промывочная игла.
- фильтр.
- коннектор Y-образный.
- Бутылочка для крови.

*Дополнительные технические характеристики и комплектация изготавливаются индивидуально, согласно техническим требованиям заказчика

Структура продукта

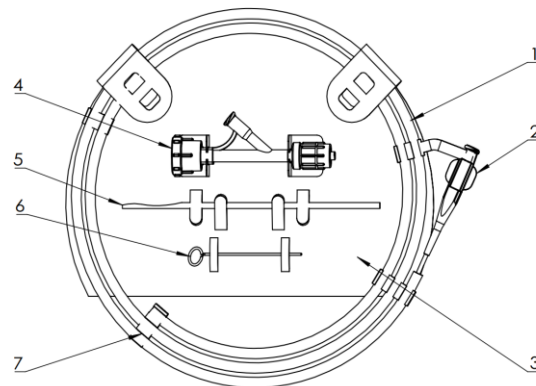
Аспирационный катетер состоит из стержня катетера, защитной оболочки, втулки и рентгеноконтрастной метки. Изделие в основном состоит из аспирационного катетера, вращающегося клапана для гемостаза, формообразующий сердечник и съемной оболочки.

Подробная информация о его структуре приведена ниже (см. рис. 1)..



1-Шaft катетера 2-Защитная оболочка 3-Втулка 4-Рентгеноконтрастный маркер

Схема 1-1 Структура аспирационного катетера



1-Упаковочная трубка 2-Аспирационный Катетер 3-Упаковочный лоток
4-Вращающийся гемостатический клапан 5-Съемная оболочка 6- формообразующий сердечник
7-Упаковочный обод

Figure 1-2 Структура упаковки аспирационного катетера

Figure 1: Аспирационный катетер

Тип продукта

Выберите подходящий аспирационный катетер в соответствии с диаметром и длиной (**Таблица 1**).

Catalogue No.	Proximal O.D.	Distal O.D.	Proximal I.D.	Distal I.D.	Effective Length	Configuration
PH-AP-501	5F	5F	0.056" (1.42mm)	0.056" (1.42mm)	125cm	Аспирационный катетер, съёмная оболочка, вращающийся гемостатический клапан, Формообразующий сердечник
PH-AP-502	5F	5F	0.056" (1.42mm)	0.056" (1.42mm)	130cm	
PH-AP-503	5F	3.8F	0.056" (1.42mm)	0.042" (1.06mm)	153cm	
PH-AP-601	6F	6F	0.070" (1.75mm)	0.070" (1.75mm)	125cm	
PH-AP-602	6F	6F	0.070" (1.75mm)	0.070" (1.75mm)	130cm	
PH-AP-603	6F	5F	0.069" (1.75mm)	0.056" (1.42mm)	132cm	
PH-AP-604	6F	4.3F	0.069" (1.75mm)	0.045" (1.15mm)	139cm	

Использование по назначению

Аспирационный катетер предназначен для реваскуляризации пациентов с острым ишемическим инсультом, вызванным окклюзией крупных внутричерепных сосудов (внутренней сонной артерии, среднего мозгового сегмента M1 и M2, базилярной и позвоночной артерий) в течение 8 часов после появления симптомов. Пациенты, которым противопоказано внутривенное введение тканевого активатора плазминогена (IV t-PA) или которые не проходят IV t-PA терапию, являются кандидатами на лечение.

Совместимые устройства

Наименование	Выбор размера
Проводник	≤ 0.035" (0.89 mm)
Микрокатетер	≤ 2.8F
Сосудистая оболочка	≥ 0.087" (2.20 mm)
Шприц	60 mL
Аспирационная помпа	≤ -67.7 kPa

Инструкция по применению

1. Перед использованием ознакомьтесь с мерами предосторожности и возможными побочными эффектами.
2. Подтвердите диаметр сосуда, выберите аспирационный катетер подходящего размера и

3. проверьте упаковку на наличие повреждений. Не используйте поврежденный катетер. По мере использования каждого устройства аспирационного катетера извлекайте его из упаковки и проверяйте на наличие повреждений или перегибов, в случае повреждения и перегиба используйте новое.
4. Подготовьте аспирационный катетер к использованию, промойте его гепаринизированным физиологическим раствором.
5. Наконечнику аспирационного катетера можно придать форму с помощью прилагаемого сердечника (Стержня) для придания формы с помощью пара. (Согните сердечник для придания формы примерно в 2 раза больше желаемого угла для целевого сосуда. Затем вставьте сердечник в дистальный кончик катетера до тех пор, пока не будет достигнуто желаемое положение, и придайте форму катетеру, полностью погрузив его в пар в положении сгиба на 2-3 минуты. Наконец, перед извлечением сердечника дайте наконечнику катетера остыть в холодной воде в течение примерно 1 минуты. Максимальное время изменения формы катетера - не более 3 раз).
6. Присоедините вращающийся гемостатический клапан, входящий в комплект поставки, к аспирационному катетеру и промойте их просвет гепаринизированным физиологическим раствором.
7. Вставьте аспирационный катетер во вращающийся гемостатический клапан, соединенный с проксимальной втулкой направляющего катетера. Если направляющий катетер не используется, вставьте аспирационный катетер через клапан длинной бедренной оболочки, используя съёмную оболочку. После установки аспирационного катетера снимите отслаивающуюся оболочку с сосудистой оболочки и снимите ее со стержня аспирационного катетера.
8. Аспирационный катетер следует вводить под наблюдением медицинского рентгеновского аппарата для ангиографии высокого разрешения или оборудования с эквивалентными функциями. Продвиньте аспирационный катетер в целевой сосуд по соответствующему сосудисто-нервному проводнику. Расположите аспирационный катетер проксимальнее тромба. Отсоедините направляющую проводник от аспирационного катетера.
9. Аспирационный катетер, прикрепленный к вращающемуся клапану гемостаза, можно использовать вместе с аспирационной помпой и шприцем.

Меры предосторожности

- Аспирационный катетер должен использоваться только врачами , прошедшими соответствующую подготовку по чрескожным и внутрисосудистым методам введения.
- Аспирационный катетер предназначен только для однократового использования. Не подвергайте повторной стерилизации и не используйте повторно. После использования утилизируйте как медицинские отходы.
- Не используйте стерилизацию в автоклаве.
- Не используйте , если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не используйте , если катетер перегнут или поврежден.
- Использовать до даты "Использовать по".
- Аспирационный катетер следует устанавливать под руководством медицинского ангиографического рентгеновского аппарата высокого разрешения или оборудования с эквивалентными функциями.

- Не продвигайте и не извлекайте аспирационный катетер, преодолевая сопротивление, без тщательной оценки причины сопротивления с помощью рентгеноскопии. Движение, несмотря на сопротивление, может привести к повреждению устройства или перфорации сосуда.
- Поддерживайте постоянную подачу соответствующего промывочного раствора.
- Не используйте автоматическое оборудование для введения контрастного вещества под высоким давлением с аспирационным катетером, так как это может привести к повреждению устройства.

Возможные побочные эффекты

Возможные осложнения включают, но не ограничиваются ими, следующее: аллергическая реакция и анафилаксия на контрастное вещество; гематома или кровоизлияние в месте доступа; острая окклюзия; невозможность полного удаления тромба; тромб; воздушная эмболия; инфекция; артериовенозный свищ; внутрисерпное кровоизлияние; смерть; ишемия; неисправность устройства; повреждение почек контрастным веществом; дистальная эмболизация; неврологические нарушения, включая инсульт; эмболия; спазм сосуда, тромбоз, расслоение или перфорация; образование ложной аневризмы.

Противопоказания

1. Не используйте в коронарной сосудистой системе.
2. Не используйте препарат пациентам с аллергией на контрастные вещества.
3. Не применять беременным пациенткам или женщинам с риском беременности (учитывая воздействие рентгеновских лучей на плод).
4. Не используйте препарат пациентам, у которых диагностированы побочные эффекты из-за применения препарата врачами.
5. Не используйте у пациентов, которые не могут эффективно выполнить ангиопластику на целевом сосуде.
6. Не используйте препарат пациентам, у которых ранее были спазмы сосудов.

Место хранения

Продукт следует хранить в сухом месте при температуре не выше 25°C, вдали от прямых солнечных лучей. При хранении и транспортировке продукт не должен подвергаться сильным воздействиям.

Символы, применяемые на этикетке

	Изготовитель		Стерилизация оксидом этилена
	Дата изготовления		Использовать только один раз

	Использовать до		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии		Не использовать при повреждении упаковки
	Непирогенный		Номер по каталогу
	Хранить в сухом месте		Хранить вдали от солнечного света
	См. Инструкцию по применению		Согласно назначению врача

Срок годности
3 года.

Manufacturer and Registrant
Shanghai Puhui Medical Device Co., Ltd.
Registered address:
Area 207C, 2nd Floor, Building 1, No. 925, Jinyuan Yi Road, Jiading District, Shanghai
Production address:
Area C, 2nd Floor, Building 1, No. 925, Jinyuan Yi Road, Jiading District, Shanghai
5th Floor, Building 2, No. 929, Jinyuan Yi Road, Jiading District, Shanghai
MADE IN CHINA

Инструкция по применению

Наименование продукта

Катетер направляющий с баллоном на кончике

Многосегментный дизайн обеспечивает баланс проксимальной поддержки и дистальной гибкости.

Эластичный баллон с максимальным наружным диаметром 10 мм и максимальным объемом 0,6 мл.

Оптимизированная конструкция канала для наполнения облегчает надувание и сдувание баллона.

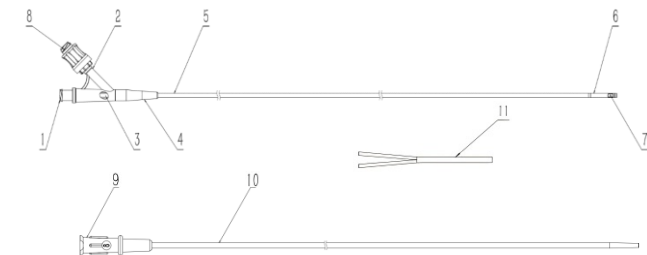
Рентгенконтрастность катетера по всей длине.

*Дополнительные технические характеристики изготавливаются индивидуально, согласно техническим требованиям заказчика.

Структура продукта

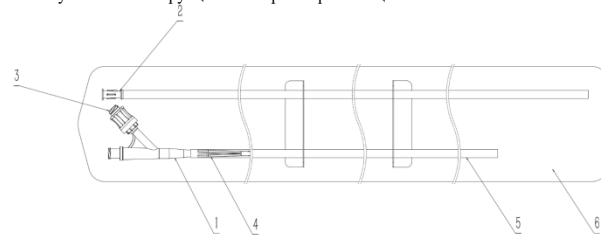
Продукт включает в себя баллонный направляющий катетер, расширитель (дилататор), Luer-Activated клапан, съемную оболочку и т.д. Катетер направляющий с баллоном на кончике состоит из направляющего стержня для просвета, стержня для просвета баллона, защитной оболочки, направляющей втулки, втулки баллона, эластичного (Compliant) баллона и рентгеноконтрастного маркера.

Его конструкция описана ниже (см. рисунок 1).



- 1-направляющая втулка 2-Втулка баллона 3-Направляющий стержень для просвета
4-Защитная оболочка 5-Стержень для просвета баллона 6- Эластичный (Compliant) баллон
7-рентгеноконтрастный маркер 8-Luer-Activated клапан 9-Втулка дилататора
10-Шaft дилататора 11-Съемная оболочка

Рисунок 1-1 Конструкция катетера направляющего с баллоном на кончике



- 1-катетер направляющий с баллоном на кончике 2-Дилататор 3- Luer-Activated клапан 4- Съемная оболочка
5-Защитная трубка 6- Упаковочный лоток

Тип продукта

Выберите подходящий катетер направляющий с баллоном на кончике в соответствии с диаметром и длиной (см. таблицу 1).

Таблица 1 Выбор размера катетера направляющего с баллоном на кончике

Catalogue No.	Balloon Guide Catheter			Dilator		
	O.D.	I.D.	Effective Length	O.D.	I.D.	Effective Length
PH-BC10-8F01	8F	0.083" (2.10mm)	85cm	1.90mm	1.00mm	100cm
PH-BC10-8F02	8F	0.083" (2.10mm)	95cm	1.90mm	1.00mm	110cm
PH-BC10-9F01	9F	0.094" (2.40mm)	85cm	2.20mm	1.20mm	100cm
PH-BC10-9F02	9F	0.094" (2.40mm)	95cm	2.20mm	1.20mm	110cm

Использование по назначению

Катетер направляющий с баллоном на кончике предназначен для облегчения введения внутрисосудистого катетера в выбранный кровеносный сосуд в периферической и нервно-сосудистой системах. Баллон обеспечивает временную окклюзию сонной артерии, сосудов во время этих и других ангиографических процедур.

Упаковка

Катетер направляющий с баллоном на кончике имеет компактную стерильную упаковку.

Инструкция по применению

- Аккуратно извлеките катетер из упаковки, взявшись за втулку и медленно вытягивая катетер прямо из защитной трубки, не сгибая стержень. Перед использованием

осмотрите катетер, чтобы убедиться, что его размер, форма и состояние подходят для конкретных процедур.

2. Промойте просвет катетера гепаринизированным физиологическим раствором.
3. Инструкции по использованию дилататора (если применимо):
 - Извлеките дилататор из защитной трубки.
 - Осторожно введите дилататор в просвет направляющего катетера.
 - Промойте дилататор гепаринизированным физиологическим раствором.
4. Приготовьте средство для надувания баллонов, смешав контрастное вещество с физиологическим раствором (50% по объему).
5. Подготовьте баллон следующим способом:
 - Наполните шприц объемом 30 мл примерно на 5 мл наполнителя для надувания баллона. Присоедините клапан Luer к втулке баллона. Присоедините шприц объемом 30 мл к клапану Luer.
 - Направив шприц объемом 30 мл вниз, дважды повторите следующие действия, чтобы удалить воздух из системы:
 - Потяните поршень шприца назад к отверстию аспирационного баллона. Поддерживайте отрицательное давление до тех пор, пока в шприце не перестанут образовываться пузырьки воздуха.
 - Отпустите поршень шприца, чтобы наполнитель мог попасть в просвет баллона. Не вводите наполнитель.
 - Извлеките шприц объемом 30 мл.
 - Наполните шприц объемом 1 мл 0,6 мл средства для надувания баллона. Присоедините шприц объемом 1 мл к Luer-Activated клапану и наберите рекомендуемый объем баллона.
 - Извлеките шприц объемом 1 мл таким образом, чтобы баллон продолжал надуваться
6. Проверьте баллон на герметичность. Держите баллон надутым до тех пор, пока из него не начнут выходить пузырьки воздуха.
7. Сдуйте баллон путем аспирации с помощью шприца объемом 30 мл.
8. Убедившись, что баллон полностью сдут, смочите дистальную часть стержня физиологическим раствором и наденьте на баллон съемную оболочку.
9. Вставьте направляющий проводник / дилататор / направляющий катетер в сборе в оболочку для введения, используя съемную оболочку. Вставьте съемную оболочку в оболочку для введения до тех пор, пока она не почувствует сопротивление
10. Поместите направляющий катетер (проводник катетера) в выбранный сосуд с помощью рентгеноскопии.
11. Снимите съемную оболочку со втулки вводящего устройства и снимите направляющий стержень катетера.
12. Снимите дилататор (если применимо) и направляющий проводник.
13. Если используется устройство для удаления сгустка, перед втягиванием надуйте баллон.
 - Осторожно набирайте в шприц 1 мл средства для надувания баллона, пока не будет достигнут желаемый диаметр баллона. Извлеките шприц объемом 1 мл, чтобы баллон продолжал надуваться.
14. Перед извлечением направляющего катетера убедитесь, что баллон полностью спущен.

Меры предосторожности

- Катетер направляющий с баллоном на кончике предназначен только для одноразового использования. Не подвергайте повторной стерилизации и не используйте повторно.
- Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Использовать до даты "Использовать по".
- Катетер направляющий с баллоном на кончике следует вводить под руководством медицинского ангиографического рентгеновского аппарата высокого разрешения или оборудования с эквивалентными функциями.
- Катетер направляющий с баллоном на кончике должен использоваться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку по чрескожным и внутрисосудистым методам введения.
- После использования утилизировать как медицинские отходы.

Противопоказания

1. Не используйте в коронарной сосудистой системе.
2. Не применять пациентам с аллергией на контрастные вещества.
3. Не применять беременным пациентам или женщинам с риском беременности (учитывая воздействие рентгеновских лучей на плод).
4. Не используйте у пациентов, у которых наблюдаются побочные эффекты из-за продукта, диагностированные врачами.
5. Не используйте у пациентов, которые не могут эффективно выполнить ангиопластику на целевом сосуде.
6. Не применять пациентам, у которых ранее были спазмы сосудов.

Место хранения

Продукт следует хранить в сухом месте при температуре не выше 25°C, вдали от прямых солнечных лучей. При хранении и транспортировке продукт не должен подвергаться сильным воздействиям.

Символы, применяемые на этикетке

	Изготовитель		Стерилизация оксидом этилена
	Дата изготовления		Использовать только один раз
	Использовать до		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии		Не использовать при повреждении упаковки
	Непирогенный		Номер по каталогу
	Хранить в сухом месте		Хранить вдали от солнечного света
	См. Инструкцию по применению		Согласно назначения врача

3 года.

Manufacturer and Registrant
Shanghai Puhui Medical Device Co., Ltd.
Registered address:
Area 207C, 2nd Floor, Building 1, No. 925, Jinyuan Yi Road, Jiading District, Shanghai
Production address:
Area C, 2nd Floor, Building 1, No. 925, Jinyuan Yi Road, Jiading District, Shanghai
5th Floor, Building 2, No. 929, Jinyuan Yi Road, Jiading District, Shanghai
MADE IN CHINA

Инструкция по применению

Наименование продукта

Катетер дистального доступа

Катетер дистального доступа используется для направления и позиционирования других инструментов и устройств, в интервенционной хирургии.

Гибридная конструкция оплетки и плетения высокой плотности обеспечивает двухтактное управление в соотношении 1:1 для улучшения управляемости.

Оплетка из нержавеющей стали 304V. Проксимальное усиление оплетки с переменным шагом обеспечивает поддержку и регулирование крутящего момента.

Мягкий дистальный кончик обеспечивает отличную навигацию и прослеживаемость анатомии дистального отдела.

Гибкий дистальный кончик обеспечивает идеальный переход от дистального к проксимальному концу, обеспечивая отличную управляемость и контроль крутящего момента.

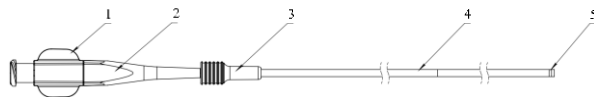
Внутренняя конструкция трубки из PTFE, обеспечивающая превосходную проходимость при доставке вспомогательного устройства.

Гидрофильное покрытие обеспечивает гладкую поверхность.

*Дополнительные технические характеристики и комплектация изготавливаются индивидуально, согласно техническим требованиям заказчика.

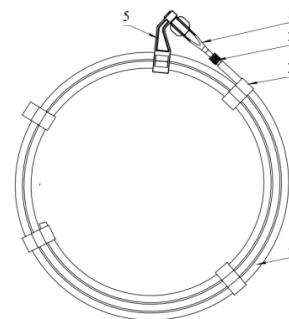
Структура продукта

Катетер дистального доступа состоит из стержня катетера, защитной оболочки, втулки, съемной оболочки и рентгеноконтрастного маркера. Наружная поверхность дистальной части катетера дистального доступа покрыта гидрофильным покрытием. Длина покрытия составляет 60 см.



1-Втулка 2-Защитная оболочка 3-Съемная оболочка 4-Шaft катетера
5- Рентгеноконтрастный маркер

Рисунок 1-1 Конструкция катетера для дистального доступа



1- Катетер дистального доступа 2-Съемная оболочка 3-Упаковочный обод 4-
Упаковочная трубка
5- Упаковочный обод втулки

Рисунок 1-2 Структура упаковки катетера для дистального доступа

Рисунок 1: Катетер для дистального доступа

Тип продукта

Выберите подходящий катетер для дистального доступа в соответствии с диаметром и длиной (см. Таблицу 1).

Таблица 1. Выбор размера катетера для дистального доступа

Catalogue No.	Proximal O.D.	Distal O.D.	Proximal I.D.	Distal I.D.	Effective Length	Tip length
PH-DAC-5100	5F	5F	0.059" (1.50 mm)	0.059" (1.50 mm)	100 cm	5 cm
PH-DAC-6100	6F	6F	0.071" (1.80 mm)	0.071" (1.80 mm)	100 cm	5 cm
PH-DAC-7100	7F	7F	0.079" (2.00 mm)	0.079" (2.00 mm)	100 cm	5 cm
PH-DAC-8100	8F	8F	0.088" (2.24 mm)	0.088" (2.24 mm)	100 cm	5 cm
PH-DAC-5115	5F	5F	0.059" (1.50 mm)	0.059" (1.50 mm)	115 cm	10 cm
PH-DAC-6115	6F	6F	0.071" (1.80 mm)	0.071" (1.80 mm)	115 cm	10 cm
PH-DAC-7115	7F	7F	0.079" (2.00 mm)	0.079" (2.00 mm)	115 cm	10 cm
PH-DAC-8115	8F	8F	0.088" (2.24 mm)	0.088" (2.24 mm)	115 cm	10 cm

			(2,24 mm) 0.059" (1.50 mm)	(2,24 mm) 0.059" (1.50 mm)		
PH-DAC-5125	5F	5F	0.071" (1.80 mm)	0.071" (1.80 mm)	125 cm	16 cm
PH-DAC-6125	6F	6F	0.079" (2.00 mm)	0.079" (2.00 mm)	125 cm	16 cm
PH-DAC-7125	7F	7F	0.088" (2.24 mm)	0.088" (2.24 mm)	125 cm	16 cm
PH-DAC-8125	8F	8F	0.059" (1.50 mm)	0.059" (1.50 mm)	132 cm	16 cm
PH-DAC-5132	5F	5F	0.071" (1.80 mm)	0.071" (1.80 mm)	132 cm	16 cm
PH-DAC-6132	6F	6F	0.079" (2.00 mm)	0.079" (2.00 mm)	132 cm	16 cm
PH-DAC-7132	7F	7F	0.088" (2.24 mm)	0.088" (2.24 mm)	132 cm	16 cm
PH-DAC-8132	8F	8F				

Использование по назначению

Катетер дистального доступа предназначен для введения интервенционных устройств в периферические и сосудисто-нервные системы.

Подготовка к применению

Определите нужный сосуд и выберите подходящий размер катетера для дистального доступа. Перед использованием проверьте упаковку на наличие повреждений.

Промойте упаковочный тубус гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы увлажнить гидрофильное покрытие катетера и полностью смазать поверхность катетера.

Инструкция по применению

- Осторожно и медленно извлеките катетер для дистального доступа из упаковочной трубки. Перед использованием проверьте, нет ли перегибов или других повреждений.
- Подсоедините гемостатический клапан к втулке катетера дистального доступа и промойте просвет гемостатического клапана и катетера дистального доступа гепаринизированным физиологическим раствором.
- Вставьте дистальный наконечник катетера дистального доступа, снабженный проводником (максимальный наружный диаметр составляет 0,038 дюйма), в оболочку сосуда с помощью направляющего устройства или съемной оболочки, чтобы предотвратить повреждение дистального конца катетера дистального доступа.
- Осторожно переместите катетер дистального доступа, оснащенный проводником, в заданное положение в сочетании с рентгеноскопической визуализацией в соответствии с инструкциями производителя по применению.
- Осторожно и медленно снимите проводник.

Меры предосторожности

- Держитесь подальше от огня, чтобы предотвратить повреждение катетера дистального

доступа.

- Катетер для дистального доступа должен использоваться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку по чрескожным и внутрисосудистым методикам. Перед использованием тщательно проверьте выбор катетера для дистального доступа и других устройств для интервенционного вмешательства (например, размер).
- Катетер для дистального доступа предназначен только для одноразового использования. Не подвергайте повторной стерилизации и не используйте повторно. После использования утилизируйте как медицинские отходы.
- Не используйте стерилизацию в автоклаве.
- Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не используйте, если катетер перегнут или поврежден.
- Использовать до даты "Использовать по".
- Катетер для дистального доступа следует вводить под руководством медицинского ангиографического рентгеновского аппарата высокого разрешения или оборудования с эквивалентными функциями.
- Не продвигайте и не извлекайте катетер дистального доступа, несмотря на сопротивление, без тщательной оценки причины сопротивления с помощью рентгеноскопии. Движение, несмотря на сопротивление, может привести к повреждению устройства или перфорации сосуда.
- Поддерживайте постоянную подачу соответствующего промывочного раствора.
- Не проводите переливание крови или инъекции под высоким давлением с помощью катетера дистального доступа, если поток жидкости через катетер заблокирован. Извлеките катетер дистального доступа и используйте новый.
- Осторожно используйте катетер для дистального доступа, чтобы предотвратить повреждение сосуда, и будьте осторожны, что использование катетера для дистального доступа может привести к полной закупорке потока в малом сосуде, поскольку катетер может блокировать мелкие сосуды.
- Затягивание катетера для дистального доступа может привести к повреждению катетера. Это может привести к перекосу и разединению катетера. Если катетер сильно перекручен, извлеките всю систему (катетер, проводник).
- Катетер для дистального доступа не предназначен для впрыска инъекции.
- Наружная поверхность дистальной части катетера для дистального доступа покрыта гидрофильным покрытием. Не используйте, если покрытие отслоилось. Если покрытие отслаивается, возможны следующие осложнения: асептическое воспаление или гранулемы, эмболия легочной артерии, инфаркт легкого, эмболия миокарда, инфаркт миокарда, инсульт, инфаркт головного мозга, дополнительное хирургическое вмешательство, некроз тканей.

Возможные побочные эффекты

Возможные осложнения включают, но не ограничиваются ими, следующее: Острая окклюзия; образование ложной аневризмы; ишемия; воздушная эмболия; гематома или кровоизлияние в месте доступа; неврологические нарушения, включая инсульт; смерть; дистальная эмболизация; инфекция; спазм сосуда; тромбоз; внутричерепное кровоизлияние.

Противопоказания

- Не используйте в коронарной сосудистой системе.

2. Не используйте препарат пациентам с аллергией на контрастные вещества.
3. Не применять беременным пациенткам или женщинам с риском беременности (учитывая воздействие рентгеновских лучей на плод).
4. Не используйте препарат пациентам, у которых диагностированы побочные эффекты из-за применения препарата врачами.
5. Не используйте у пациентов, которые не могут эффективно выполнить ангиопластику на целевом сосуде.
6. Не используйте препарат пациентам, у которых ранее были спазмы сосудов.

Место хранения

Продукт следует хранить в сухом месте при температуре не выше 25°C, вдали от прямых солнечных лучей. При хранении и транспортировке продукт не должен подвергаться сильным воздействиям.

Символы, применяемые на этикетке

	Изготовитель		Стерилизация оксидом этилена
	Дата изготовления		Использовать только один раз
	Использовать до		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии		Не использовать при повреждении упаковки
	Непирогенный		Номер по каталогу

	Хранить в сухом месте		Хранить вдали от солнечного света
	См. Инструкцию по применению		Согласно назначению врача

Срок годности

3 года.

Manufacturer and Registrant

Shanghai Puhui Medical Device Co., Ltd.

Registered address:

Area 207C, 2nd Floor, Building 1, No. 925, Jinyuan Yi Road, Jiading District, Shanghai

Production address:

Area C, 2nd Floor, Building 1, No. 925, Jinyuan Yi Road, Jiading District, Shanghai

5th Floor, Building 2, No. 929, Jinyuan Yi Road, Jiading District, Shanghai

MADE IN CHINA

INSTRUCTIONS FOR USE

Наименование продукта

Микрокатетер

Круглый наконечник сводит к минимуму повреждение сосуда.

Опорный стержень и гибкий дистальный конец обеспечивают отличную толкаемость и навигацию.

Полужесткий проксимальный стержень катетера переходит в гибкий дистальный стержень, облегчая продвижение в анатомию. Гибкая дистальная часть shaft является атравматичной.

Совместимость с DMSO с отделяемым кончиком. Длина отделяемого кончика изготавливается индивидуально.

Дистальный рентгеноконтрастный маркер для рентгеноскопической визуализации.

Форма кончика: прямой, 45°, 90°.

Длина микрокатетера может быть увеличена/уменьшена - ± 5 см.

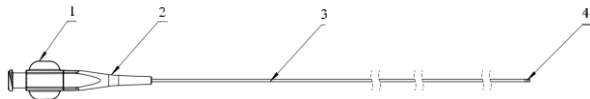
Проксимальный внешний диаметр может быть увеличен/уменьшен - $\pm 0,2$ Fr.

Дистальный внешний диаметр может быть увеличен/уменьшен - $\pm 0,2$ Fr.

*Дополнительные технические характеристики изготавливаются индивидуально, согласно техническим требованиям заказчика.

Структура продукта

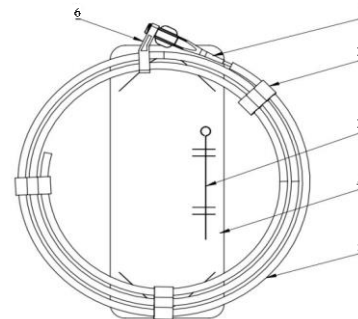
Микрокатетер состоит из стержня катетера, защитной оболочки и втулки. На дистальном конце катетера имеется рентгеноконтрастный маркер. (Рисунок 1).



1-Втулка 2-Защитная оболочка 3-Shaft катетера 4- рентгеноконтрастный маркер

Рисунок 1-1 Структура микрокатетера

1



1-Микрокатетер 2-Упаковочный обод 3- Формирующий сердечник 4- Упаковочный лоток
5- Упаковочная трубка 6-Упаковочные кольца

Рисунок 1-2 Структура упаковки микрокатетра

Рисунок 1: Микрокатетер

Тип продукта

Выберите подходящий микрокатетер в соответствии с диаметром и длиной (см. таблицу 1).

Таблица 1 Выбор размера микрокатетера

Кат. №	Длина(см)	I.D.(in)	Дистальный внешний диаметр O.D. (Fr)	Проксимальный внешний диаметр O.D. (Fr)
PH-DMC-15150	150	0.013- 0.0165	1.3-1.5	2.1-2.7
PH-DMC-15155	155			
PH-DMC-15160	160 / 165			
PH-DMC-17150	150	0.017	2.0	2.3
PH-DMC-17155	155			
PH-DMC-17160	160 / 165			
PH-DMC-21150	150	0.021	2.3	2.5

PH-DMC-21155	155	0.027	2.8	2.8
PH-DMC-21160	160 / 165			
PH-DMC-27150	150			
PH-DMC-27155	155			
PH-DMC-27160	160 / 165			

Использование по назначению

Микрокатетер предназначен для селективной инфузии или доставки контрастных веществ и/или жидкостей, и/или материалов для эмболизации, и/или терапевтических устройств (таких как стенты и окклюзионные спирали) в периферические и сосудисто-нервные системы.

Объем

Этот продукт подходит для инъекций эмболических материалов, и соответствующий объем продукта указан в таблице ниже.

Кат. No.	Объем
PH-DMC-15150	0.28mL(cm³)
PH-DMC-17150	0.34mL(cm³)
PH-DMC-21150	0.48mL(cm³)
PH-DMC-27150	0.69mL(cm³)
PH-DMC-15155	0.29mL(cm³)
PH-DMC-17155	0.34mL(cm³)
PH-DMC-21155	0.49mL(cm³)
PH-DMC-27155	0.71mL(cm³)
PH-DMC-15160	0.28mL(cm³)-0.31mL(cm³)
PH-DMC-17160	0.35mL(cm³)-0.36mL(cm³)
PH-DMC-21160	0.50mL(cm³)-0.51mL(cm³)
PH-DMC-27160	0.73mL(cm³)-0.75mL(cm³)

Подготовка к применению

- Осторожно извлеките упаковочную трубку для микрокатетера из упаковки.
- Выберите проводник подходящего размера.
- Промойте упаковочный тубус гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы увлажнить гидрофильное покрытие катетера и полностью смазать поверхность катетера.

Инструкции по формированию

- Приготовьте чашку чистой горячей воды (рекомендуется 80 °C ~ 90 °C) и чашку чистой холодной воды (комнатной температуры).
- Извлеките формирующий сердечник из упаковки и аккуратно согните ее до нужной формы.

- Вставьте сердечник в дистальный наконечник микрокатетера до тех пор, пока не будет достигнуто желаемое место.
- Придайте микрокатетеру форму, полностью погрузив его в горячую воду в положении сгиба на 3-5 минут.
- Перед извлечением сердечника дайте наконечнику микрокатетера остыть в холодной воде в течение примерно 20 секунд. Извлеките сердечник из микрокатетера и проверьте, была ли достигнута желаемая форма.
- Измените форму наконечника микрокатетера, если желаемая форма не была достигнута. Увеличение угла изгиба сердечника или увеличение времени погружения в горячую воду может привести к увеличению угла изгиба микрокатетера после придания ему формы.

Инструкции по вводу и извлечению микрокатетера

- Осторожно вставьте проводник в втулку микрокатетера и продвигайтесь в просвет микрокатетера.
- Вставьте проводник и микрокатетер как единое целое в Y-коннектор с гемостатическим клапаном или в оболочку для введения. Медленно продвигайте проводник и микрокатетер, пока не достигнете нужного места.
- Когда микрокатетер достигнет заданного положения, можно будет проводить последующую диагностику и лечение.
- Ослабьте кровоостанавливающий клапан и медленно извлеките микрокатетер из сосуда.

Меры предосторожности

- Микрокатетер предназначен только для однократного использования. Не подвергайте повторной стерилизации и не используйте повторно.
- Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Использовать до даты "Использовать по".
- Не используйте, если микрокатетер поврежден.
- Микрокатетер следует вводить под руководством медицинского ангиографического рентгеновского аппарата высокого разрешения или оборудования с эквивалентными функциями.
- Микрокатетер должен использоваться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку по чрескожным и внутрисосудистым методикам.
- После использования утилизируйте микрокатетер, проводник и другие соответствующие устройства как медицинские отходы.
- Поверхность данного изделия покрыта гидрофильным покрытием, если покрытие отвалилось, не используйте его.

Если покрытие отвалилось, возможные побочные эффекты включают, но не ограничиваются ими, следующие: асептическое воспаление или гранулематозный очаг в месте эмболизации покрытия, эмболия легочной артерии, инфаркт легкого, эмболия миокарда, инфаркт миокарда, инсульт, инфаркт головного мозга, дополнительное хирургическое вмешательство, некроз тканей и даже смерть.

- Все размеры изделия подходят для микропроводника и поддерживающего катетера..PH-DMC-13XXX/PH-DMC-15XXX в основном подходят для клеевой эмболизации; PH-DMC-17XXX в основном подходят для окклюзионных спиралей; PH-DMC-21XXX в основном подходят для извлечения стента; PH-DMC-27XXX в основном подходят для сетчатого стента.

- Этот продукт подходит для инъекций или инфузий контрольных сред и/или жидкостей, включая контрастные вещества и эмболические средства. Не делайте инъекций или вливаний других жидкостей.

Противопоказания

- Не используйте в коронарной сосудистой системе.
- Не используйте препарат пациентам с аллергией на контрастные вещества.
- Не применять беременным пациенткам или женщинам с риском беременности (учитывая воздействие рентгеновских лучей на плод).
- Не используйте препарат пациентам, у которых диагностированы побочные эффекты из-за применения препарата врачами.
- Не используйте у пациентов, которые не могут эффективно выполнить ангиопластику на целевом сосуде.
- Не используйте препарат пациентам, у которых ранее были спазмы сосудов.

Место хранения

Продукт следует хранить в сухом месте при температуре не выше 25°C, вдали от прямых солнечных лучей. При хранении и транспортировке продукт не должен подвергаться сильным воздействиям.

Символы, применяемые на этикетке

	Изготовитель		Стерилизация оксидом этилена
	Дата изготовления		Использовать только один раз
	Использовать до		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии		Не использовать при повреждении упаковки

	Непирогенный		Номер по каталогу
	Хранить в сухом месте		Хранить вдали от солнечного света
	См. Инструкцию по применению		Согласно назначения врача

Срок годности

3 года.

Manufacturer and Registrant

Shanghai Puhui Medical Device Co., Ltd.

Registered address:

Area 207C, 2nd Floor, Building 1, No. 925, Jinyuan Yi Road, Jiading District, Shanghai

Production address:

Area C, 2nd Floor, Building 1, No. 925, Jinyuan Yi Road, Jiading District, Shanghai

5th Floor, Building 2, No. 929, Jinyuan Yi Road, Jiading District, Shanghai

MADE IN CHINA

Embolic protection device system

Release Date: July 15,2024 Revision Date: July 2024 Version number: A / 2_

Инструкция по применению

Наименование продукта

Устройство защиты от эмболии

Устройство для профилактики дистальной эмболии, которое совместимо с проводниками 0.014", предназначено для использования в сонных, коронарных и периферических артериях.

Нитиновая оплетка обеспечивает стабильную память формы, что поддерживает полноценную позицию при вмешательстве и способствует эффективному захвату субстратов, сохраняя при этом кровоток.

Нитиновый фильтр и золото-вольфрамовая петля по окружности фильтра обеспечивают точность установки и верификацию положения устройства в зоне интервенционного вмешательства.

Относительное перемещение между нажимной проволокой и зонтом облегчает работу.

Pt-Lg инфракрасный спиральный круг на отверстии зонта, который можно увидеть при рентгенокопии.

Наличие рентгеноконтрастных маркеров.

Устройство защиты от эмболии дополнительно может комплектоваться специальным шприцем для постоперационной аспирации и фильтра для проверки наличия тромбэмболических загрязнений.

Длина проводника может быть изменена ± 40 см.

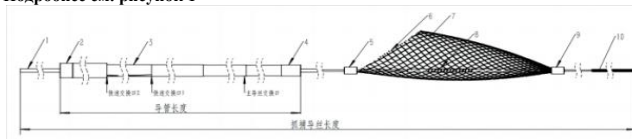
*Дополнительные технические характеристики изготавливаются индивидуально, согласно техническим требованиям заказчика.

Структура продукта

Система устройств для защиты от эмболии состоит из катетера, фиксирующей проволоки, протектора, трубки для удержания эластичности и дистальной пружины, причем протектор, фиксирующая трубка и дистальная пружина

крепятся на фиксирующей проволоке. Катетер включает в себя катетер для извлечения, толкающую секцию, катетер для доставки, включая секцию запорной трубки, секцию смотровой трубки и гидрофильное покрытие на катетере для извлечения и катетере для доставки. Протектор включает в себя защитный зонтик, раскрывающееся кольцо и раскрывающуюся заводную пружину. В системе устройств для защиты от эмболии имеется шесть точек проявления, включая проявочное кольцо на обоих концах катетера, дистальную пружину, дистальное проявочное кольцо протектора, проксимальное проявочное кольцо и защитную сетку на пружине. Вспомогательным элементом системы устройств для защиты от эмболии является промывочная игла. Ее функция заключается в промывке внутренней полости системы устройств для защиты от эмболии с помощью промывочной иглы для удаления воздуха и предотвращения воздушной эмболии.

Подробнее см. рисунок 1



1- Фиксирующий проводник 2,4,5,9- раскрывающее кольцо 3-катетер 6-Формирующая

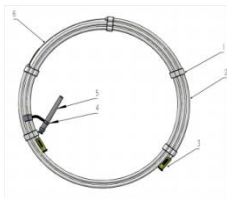
заводная пружина 7-Зонтик 8-трубка для удержания эластичности

10- Дистальная пружина

Embolic protection device system

Release Date: July 15,2024 Revision Date: July 2024 Version number: A / 2_

Рисунок 1-1 Структурная схема системы устройств защиты от эмболии



1-три карты 2-оболочка 3-коннектор «мама» 4-фиксирующая карта 5- промывочная игла 6- Устройство защиты от эмболии

таблица 1. схема системы устройств для защиты от эмболии

Спецификация

			Удерживающий проводник		Delivery End	Recovery End	Катетер проводниковый / оболочка
Кат. №	Размер фильтра ±0.5 mm	Диаметр сосуда (mm)	Длина проводника OTW /RX ±40cm	Диаметр проводника /ка (in/mm)	наружный диаметр доставляющего устройства Crossing profile (Fr/mm)	Диаметр катетера для извлечения ловушки (Fr/mm)	Минимальный внутренний диаметр проводника нового катетера Minimum ID (in)
PH-EPD-01-001 PH-EPD-01-002	3	3.0 SVG и сонная артерия	190 300	0.014/0.36	3.2/1.05	4.2/1.40	0.066

PH-EPD-02-001 PH-EPD-02-002	4	3.1-4.0 SVG и сонная артерия	190 300	0.014/0.36			
PH-EPD-03-001 PH-EPD-03-002	5	4.1-5.0 SVG и сонная артерия 3.0-4.0 нижняя конечность	190 300	0.014/0.36			
PH-EPD-04-001 PH-EPD-04-002	6	4.5-6.0 SVG и сонная артерия 3.5-5.0 нижняя конечность	190 300	0.014/0.36			
PH-EPD-05-001 PH-EPD-05-002	7	5.5-6.0 SVG 5.5-7.0 сонная артерия 4.5-6.0 нижняя конечность	190 300	0.014/0.36			

Использование по назначению

Система устройств защиты от эмболии подходит для лечения стенозов и закупорки сонных артерий и периферических артерий, захвата и удаления эмболического материала (тромба/обломков) и защиты пациента при дистальной эмболии.

Информация об упаковке

Минимальная единица продажи этого продукта - независимая стерильная

Embolic protection device system

Release Date: July 15, 2024 Revision Date: July 2024 Version number: A / 2_

индивидуальная упаковка

Инструкция по применению

Доставка и выпуск

Прежде чем открыть упаковку, проверьте номер модели на этикетке и убедитесь, что упаковка не повреждена.

Осторожно извлеките катетер из оболочки и проверьте его целостность.

Перемещайте наблюдательный сегмент катетера (зеленый) до тех пор, пока проксимальное раскрывающееся кольцо протектора не окажется рядом, но не коснется стопорного сегмента (зеленый).

Используйте физиологический раствор с гепарином для активации гидрофильного покрытия на вводящем катетере (длиной около 20 см), одновременно промывая внутреннюю полость вводящего катетера, осторожно удерживая основное отверстие для замена проволоки до тех пор, пока из вводящего катетера полностью не выйдет весь воздух. Если активировано гидрофильное покрытие, белый мягкий конец вводящего катетера можно прикрыть медицинской марлей, чтобы избежать повреждения мягкого конца.

Проксимальный сегмент ведущей нити, достигший места поражения, вводят и проталкивают вперед от мягкого конца катетера системы доставки устройства защиты от эмболии таким образом, чтобы проксимальный сегмент ведущей нити был полностью обнажен от основного отверстия для замена проволоки.

Продолжайте проталкивать вводящий катетер до тех пор, пока рентгеноконтрастное кольцо на мягком конце вводящего катетера не окажется как минимум на 5 см дистальнее места поражения.

Удерживая катетер и захватывая проводник, медленно извлеките основную проволоку из тела пациента.

Держите катетер и осторожно нажимайте на фиксирующую проволоку до тех пор, пока дистальное проявочное кольцо протектора не совпадет с рентгеноконтрастным проявочным кольцом на мягком конце вводящего катетера.

Следите за положением протектора под воздействием излучения и убедитесь, что

проксимальное раскрывающееся кольцо протектора находится на расстоянии не менее 2 см от места поражения. При необходимости осторожно надавите на катетеры так, чтобы проксимальное раскрывающееся кольцо находилось на расстоянии не менее 2 см от места поражения.

Фиксатор был закреплен, и катетер осторожно отведен назад, чтобы освободить защитное устройство в сосуде. Если необходимо снова освободить защитное устройство, катетер следует продвигать вперед до тех пор, пока защитное устройство не будет восстановлено, а затем установить катетер в правильное положение, чтобы освободить защитное устройство.

Когда защитное устройство будет установлено в правильное положение, обратите внимание, полностью ли раскрыта заводная пружина большого отверстия защитного устройства. Если оно полностью раскрыто, то фиксирующая проволока удерживается на месте, чтобы полностью извлечь катетер из пациента. После извлечения катетера его следует поместить в стерильное помещение для последующего восстановления защитного устройства. Если раскрывающаяся заводная пружина большого отверстия защитного устройства открыта не полностью, необходимо повторно снять защитное устройство (см. шаг 10) или полностью снять с пациента систему устройства защиты от эмболии.

Утилизация

После завершения вмешательства на сонной артерии активируйте гидрофильное покрытие восстановительного катетера физиологическим раствором с гепарином (длиной около 20 см) и промойте просвет восстановительного катетера (синего цвета) до полного опорожнения, если гидрофильное покрытие было активировано в это время, белый мягкий конец восстановительного катетера может быть удален. держите его с помощью медицинской марли, чтобы избежать повреждения мягкого конца.

Закрепите проводник для захвата таким образом, чтобы проксимальный сегмент проводника для захвата был введен и проталкивался вперед от мягкого конца восстановительного катетера системы устройств защиты от эмболии до тех пор, пока выступающее кольцо мягкого конца восстановительного катетера не выровняется с

Embolic protection device system

Release Date: July 15,2024 Revision Date: July 2024 Version number: A / 2_

выступающим кольцом проксимального конца протектора.

режим восстановления:

A. Метод частичного восстановления: Проталкивайте восстановительный катетер вперед до тех пор, пока раскрывающаяся заводная пружина протектора полностью не окажется в восстановительном катетере.

B. Метод полного восстановления: проталкивайте восстановительный катетер вперед до тех пор, пока дистальное провяочное кольцо протектора не совпадет с рентгеноконтрастным провяочным кольцом на мягком конце восстановительного катетера.

Финальная стадия. Извлекаемый катетер и защитный проводник для захвата извлекаются из пациента одновременно.

Меры предосторожности

- Этот продукт используется только один раз и не подлежит стерилизации и/или повторному использованию..
- Если упаковка вскрыта или повреждена, не используйте ее.
- Продукты с истекшим сроком годности категорически запрещены к использованию.
- Не используйте его, если изделие повреждено.
- Перед использованием изделия выберите зонг подходящего размера.
- При промывании просвета катетера физиологическим раствором с гепарином убедитесь, что воздух из катетера полностью удален, чтобы избежать воздушной эмболии.
- Изделие должно эксплуатироваться под руководством медицинского ангиографического рентгеновского аппарата высокого разрешения или оборудования с эквивалентными функциями.
- Продукт используется только квалифицированными врачами в соответствующем медицинском учреждении.
- После использования утилизируйте как медицинские отходы.

Противопоказания

• Зонг не может быть вставлен в стент.

• Не используйте его в коронарных артериях.

• Пациенты с аллергией на контрастные вещества в анамнезе.

• Не применять беременным пациенткам или женщинам с риском беременности (учитывая воздействие рентгеновских лучей на плод).

• Согласно диагнозу врача, использование данного продукта, оказывающего неблагоприятное воздействие на пациента, запрещено.

• Пациенты, у которых диагностирован очаг поражения, не могут пройти эффективную ангиопластику.

• Пациенты с патологическим спазмом сосудов в анамнезе.

Условия хранения и транспортировки

Продукт следует хранить в сухом месте при температуре не выше 25°C, вдали от прямых солнечных лучей. При хранении и транспортировке продукт не должен подвергаться сильным воздействиям.

Символы, применяемые на этикетке

	Изготовитель		Стерилизация оксидом этилена
	Дата изготовления		Использовать только один раз
	Использовать до		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии		Не использовать при повреждении упаковки

Embolic protection device system

Release Date: July 15,2024 Revision Date: July 2024 Version number: A / 2_

	Непирогенный		Номер по каталогу
	Хранить в сухом месте		Хранить вдали от солнечного света
	См. Инструкцию по применению		Согласно Назначения врача

Допустимость

Продукт стерилизуется окисью этилена и годен к употреблению в течение трех лет с указанием даты изготовления/срока годности на одной упаковке.

Manufacturer and Registrant

Shanghai Puhui Medical Device Co., Ltd.

Registered address:

Area 207C, 2nd Floor, Building 1, No. 925, Jinyuan Yi Road, Jiading District, Shanghai

Production address:

Area C, 2nd Floor, Building 1, No. 925, Jinyuan Yi Road, Jiading District, Shanghai

5th Floor, Building 2, No. 929, Jinyuan Yi Road, Jiading District, Shanghai

MADE IN CHINA

Инструкция по применению

Наименование продукта

Микропроводник

Структура продукта

Микропроводник (CG - гипотрубка) состоит из проволоки с сердечником, рентгеноконтрастной платиновой оплетки и волнообразной трубки.

Сердечник из нержавеющей стали обеспечивает продавливаемость, стабильность и превосходную способность моделировать форму. Дистальный кончик обеспечивает мягкость, атравматичность и отличную память формы.

Нитиновая гипотрубка помогает эффективно передавать крутящий момент от проксимального конца к дистальному, а спираль из платиново-вольфрамового сплава обеспечивает отличную видимость.

Длина дистальной гибкой части изготавливается индивидуально.

Длина гидрофильного покрытия дистальной части изготавливается индивидуально.

Серия гипотрубок: Ядро SS и конструкция дистальной гипотрубки обеспечивает отличную передачу крутящего момента и хорошую устойчивость к перегибам.

Микропроводник может иметь дублирующую внутреннюю и наружную оплетку, состоящую из нескольких проволок.

Микропроводник (TG/TF) состоит из проволоки с сердечником, оплетки из нержавеющей стали и рентгеноконтрастной платиновой оплетки.

Дистальный нитиновый кончик обеспечивает мягкость, атравматичность и отличную память формы. Предотвращает перекручивание.

Дистальное нитиновое ядро (сердцевина) сохраняет свою форму на протяжении всей процедуры, даже через самые извилистые сосуды.

Длина дистальной гибкой части изготавливается индивидуально.

Гидрофильное покрытие обеспечивает плавное продвижение проводника внутри сосудистой сети и микрокатетера. Предотвращает адгезию клеток и формирования тромбов. Длина гидрофильного покрытия дистальной части изготавливается индивидуально.

Гибридное ядро серия: гибридная конструкция из нитинола и нержавеющей стали обеспечивает превосходное сохранение формы дистального отдела и устойчивость к перегибам. Длина соединительной проволоки может достигать 320 см.

Микропроводник может иметь дублирующую внутреннюю и наружную оплетку, состоящую из нескольких проволок.

Микропроводник (MG) состоит из проволоки с сердечником, вольфрамсодержащей оболочки из TPU и платино-никелевой оплетки.

Дистальная часть микропроводника позволяет многократно формировать кончик и изменять его форму. Длина дистальной гибкой части изготавливается индивидуально.

Кончик - Soft Tip. Обеспечивает мягкость, атравматичность и отличную память формы

Полимерная оболочка с вольфрамом обеспечивает отличную видимость.

Гидрофильное покрытие облегчает продвижение проводника внутри микрокатетера и извилистой нервно-сосудистой сети. Длина гидрофильного покрытия дистальной части изготавливается индивидуально.

Серия нержавеющей стали: интегрированный SS сердечник.

Микропроводник может иметь дублирующую внутреннюю и наружную оплетку, состоящую из нескольких проволок.

Хорошая дистальная поддержка.

Превосходная память формы, гибкость и улучшенное управление.

Проксимальный конец микропроводника покрыт политетрафторэтиленовым покрытием, а дистальный конец покрыт гидрофильным покрытием из поливинилпирролидона.

*Микропроводник может иметь в комплекте торкер, канюлю для проведения микропроводника через гемостатический клапан, формирующая игла.

*Дополнительные технические характеристики изготавливаются индивидуально, согласно техническим требованиям заказчика

В комплект поставки изделия входят удлинитель проводника, направляющая трубка, скручиватель проводника и формирующая игла и другие принадлежности.

Структурная схема изделия показана на рисунках 1, 2 и 3 ниже.

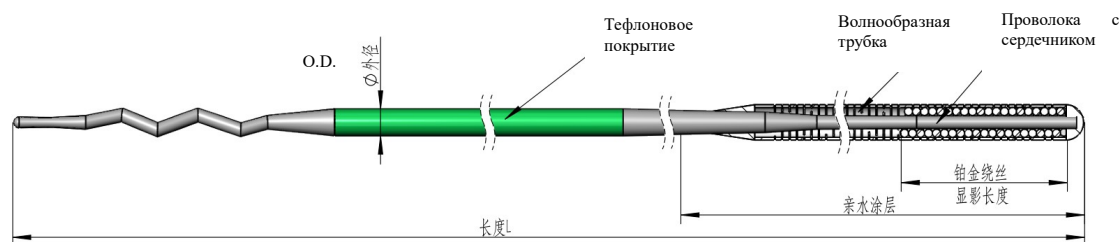


图 1 微导丝 (CG) 示意图

Рисунок 1 Схема микропроводника (CG)

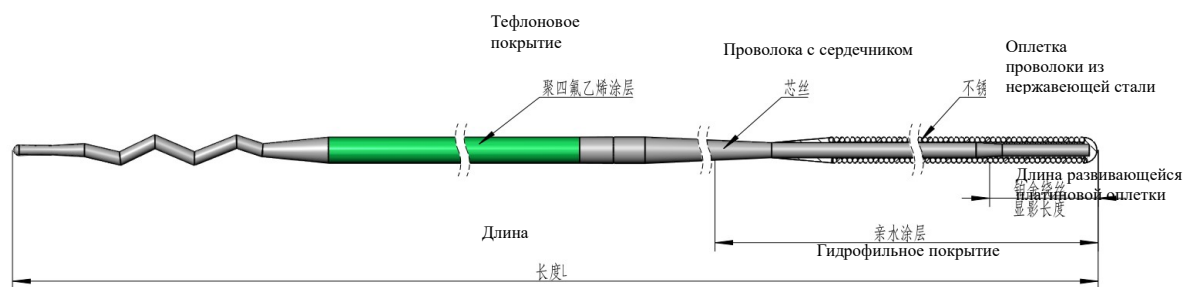


图 2 微导丝 (TG/TF) 示意图

Рисунок 2 Схема микропроводника (TG/TF)

图 3 微导丝 (MG) 示意图

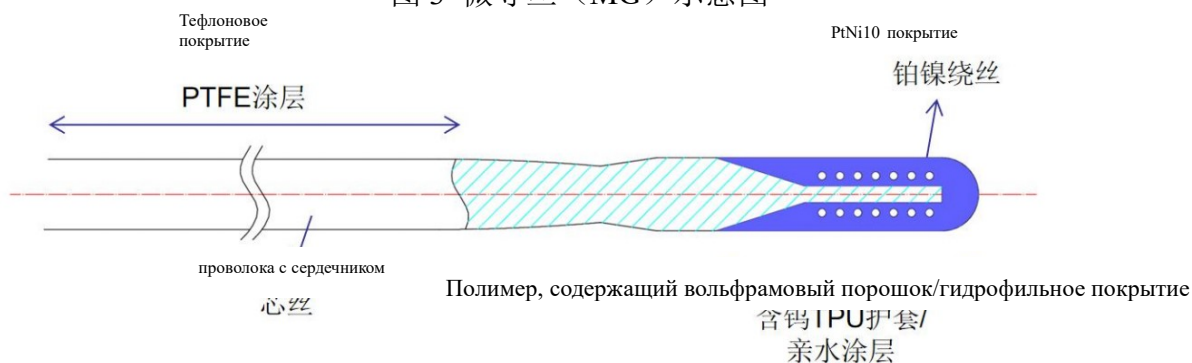


Рисунок 3 Схема микропроводника (MG)

【型号规格 Specification】

Table 1 Model list of Micro Guidewire

型号规格 REF No.	最大外径 Max O.D. -0.05mm	海波 管长度 Length of sea wave tube ±5%	显影长 度 Develo pment length ±2mm	长度 Length ±10%	延长导丝 Extension wire		导丝导插管 Insertion Tool			塑形针 Shaping Needle							
					最大 外径 Max O.D. -0.05 mm	长度 Length ±15%	外径 O.D. ±0.1 0mm	内径 I.D. ±0.10 mm	管体 长度 Tube length ±5mm	外径 O.D. ±0.05 mm	针管 长度 Needle Length ±5mm						
PH-CG-01	0.30 mm	55cm	10cm	205 cm	-	-	0.90 mm	0.60 mm	100 mm	0.51 mm	37mm						
PH-CG-01E		-	3cm		0.30 mm	115 cm											
PH-TG-01					-	-											
PH-TG-01E					0.30 mm	115 cm											
PH-CG-02	0.36 mm	35cm	15cm		-	-											
PH-CG-02E		-	3cm		0.36 mm	115 cm											
PH-TG-02					-	-											

PH-TG-02E					0.36 mm	115 cm					
PH-TF-02					-	-					
PH-TF-02E					0.36 mm	115 cm					

Table 2 Model list of Micro Guidewire

型号规格 Model Specifications	外径 (单位: 英寸) O.D.	有效长度 (单位: cm) Length
PH-MG-01-001	0.010" (0.25mm)	200cm
PH-MG-01-002	0.010" (0.25mm)	300cm
PH-MG-02-001	0.014" (0.35mm)	200cm
PH-MG-02-002	0.014" (0.35mm)	300cm

Использование по назначению

Применяется для нейроваскулярных и периферических кровеносных сосудов, помогая диагностическому или лечебному оборудованию беспрепятственно достигать места поражения.

Инструкция по применению

Предоперационная подготовка

Перед использованием выберите подходящий микропроводник в соответствии с местом повреждения и проверьте, не повреждена ли упаковка продукта, если да, не используйте его.

Извлеките из отдельной упаковки тубус-оболочку, содержащий микропроводник, формирующую иглу, скручиватель проводника, направляющую канюлю и другие принадлежности.

Перед извлечением микропроводника из трубки-оболочки весь просвет трубки-оболочки промывается гепаринизированным физиологическим раствором, тем самым активируя гидрофильное покрытие на поверхности микропроводника и придавая ей смазывающие свойства.

Медленно вытяните микропроводник из трубки-оболочки со стороны хвостовика. После извлечения проверьте, не поврежден ли микропроводник. Если поврежден, не используйте ее.

Если необходимо придать форму наконечнику микропроводника, ему следует придать форму в соответствии с местом повреждения с помощью формирователя, входящего в комплект поставки. При придании формы старайтесь прилагать наименьшее усилие, чтобы избежать повреждения микропроводника.

Способ придания формы

Наденьте формуемую часть наконечника микропроводника на формирующую иглу, потяните за корпус микропроводника одной рукой и удерживайте формирующую иглу другой рукой.

Надавите большим пальцем на кончик микропроводника на формирующей игле, потяните за корпус

микропроводника и аккуратно "соскребите" формируемую деталь с формующей иглы, чтобы завершить формообразование.

Чем сильнее вы нажимаете большим пальцем, тем больше степень изгиба после придания формы. Если угол изгиба после придания формы слишком мал, вы можете выполнить придание формы еще раз: если угол после придания формы слишком велик, вы можете повернуть направляющую проволоку и использовать другой микропроводник для придания формы боковой поверхности.

Инструкции

Осторожно вставьте наконечник микропроводника в катетер, чтобы продвинуть направляющую проволоку вперед, или используйте направляющую канюлю, входящую в комплект поставки, для облегчения введения в катетер, стараясь не повредить наконечник чашечной микронаправляющей проволоки.

Закрепите скручиватель направляющей проволоки (при необходимости) на микропроводник и расположите его по желанию.

Осторожно нажимайте и вращайте внутрисосудистый микропроводник под рентгенофлуороскопическим контролем, чтобы выбрать подходящий сосуд.

Информация об упаковке

Минимальной единицей продажи этого продукта является независимая стерильная индивидуальная упаковка.

Предупреждения/меры предосторожности

Этот продукт предназначен только для однократного использования пациентом и не подлежит стерилизации и/или повторному использованию.

Не используйте, если упаковка была вскрыта или повреждена.

Продукты с истекшим сроком годности категорически запрещены к употреблению.

Не используйте, если изделие повреждено или если отслоилось гидрофильное покрытие.

Данное изделие должно эксплуатироваться под руководством медицинского ангиографического рентгеновского аппарата высокого разрешения или оборудования с эквивалентными функциями.

Этот продукт предназначен только для использования квалифицированными врачами в соответствующих медицинских учреждениях.

После использования утилизируйте данное изделие как медицинские отходы.

Место хранения

Продукт следует хранить в сухом месте при температуре не выше 25°C, вдали от прямых солнечных лучей. При хранении и транспортировке продукт не должен подвергаться сильным воздействиям.

Противопоказания

Абсолютных противопоказаний к применению этого продукта нет.

Символы, применяемые на этикетке

	Изготовитель	STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
---	--------------	-------------------	------------------------------

	Дата изготовления		Использовать только один раз
	Использовать до		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии		Не использовать при повреждении упаковки
	Непирогенный		Номер по каталогу
	Хранить в сухом месте		Хранить вдали от солнечного света
	См. Инструкцию по применению		Согласно назначения врача

Срок действия

Продукт стерилизован окисью этилена, действителен в течение трех лет, а дата производства/срок годности указаны на отдельной упаковке.

Manufacturer and Registrant

Shanghai Puhui Medical Device Co., Ltd.

Registered address:

Area 207C, 2nd Floor, Building 1, No. 925, Jinyuan Yi Road, Jiading District, Shanghai

Production address:

Area C, 2nd Floor, Building 1, No. 925, Jinyuan Yi Road, Jiading District, Shanghai

5th Floor, Building 2, No. 929, Jinyuan Yi Road, Jiading District, Shanghai

MADE IN CHINA

INSTRUCTIONS FOR USE

Наименование продукта

Поддерживающий Катетер

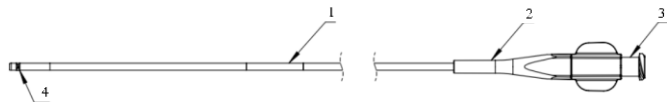
Круглый наконечник сводит к минимуму повреждение сосуда и краевые эффекты;
Гибридное армирование обеспечивает превосходную проксимальную поддержку и гибкость дистального отдела;

Многосегментная конструкция обеспечивает плавный переход.

*Дополнительные технические характеристики изготавливаются индивидуально, согласно техническим требованиям заказчика.

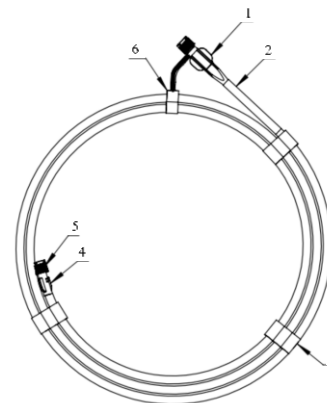
Структура продукта

Поддерживающий катетер состоит из стержня катетера, защитной оболочки, втулки, съемной оболочки и рентгеноконтрастного маркера. Внешняя поверхность поддерживающего катетера покрыта гидрофильным покрытием. Его конструкция описана ниже (см. рисунок 1).



1-Шaft катетера 2-Защитная оболочка 3-Втулка 4- Рентгеноконтрастный маркер

Рисунок 1-1 Поддерживающий Катетер



1-Поддерживающий Катетер 2- Упаковочная трубка 3- Упаковочный обод 4- Luer Port «мама»

5- Внутренний колпачок замка Luer 6- Упаковочные кольца

Рисунок 1-2 Структура упаковки поддерживающего катетера

Рисунок 1: Поддерживающий Катетер

Тип Продукта

Выберите подходящий поддерживающий катетер в соответствии с диаметром и длиной (см. таблицу 1). Таблица 1 Выбор размера поддерживающего катетера

Catalogue No.	Proximal O.D.	Distal O.D.	Proximal I.D.	Distal I.D.	Effective Length	Tip length
PH-GC-01-01	5F	5F	0.058" (1.47 mm)	0.058" (1.47 mm)	100 cm	5 cm
PH-GC-01-02	6F	6F	0.071" (1.80 mm)	0.071" (1.80 mm)	100 cm	5 cm
PH-GC-02-01	5F	5F	0.058" (1.47 mm)	0.058" (1.47 mm)	115 cm	10 cm
PH-GC-02-02	6F	6F	0.071" (1.80 mm)	0.071" (1.80 mm)	115 cm	10 cm
PH-GC-03-01	5F	5F	0.058" (1.47 mm)	0.058" (1.47 mm)	125 cm	16 cm
PH-GC-03-02	6F	6F	0.071" (1.80 mm)	0.071" (1.80 mm)	125 cm	16 cm

Использование по назначению

Поддерживающий катетер предназначен для введения интервенционных устройств в периферические и нервно-сосудистые сосуды.

Подготовка к применению

Определите нужный сосуд и выберите поддерживающий катетер соответствующего размера. Перед использованием проверьте упаковку на наличие повреждений.

Промойте упаковочный тубус гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы увлажнить гидрофильное покрытие катетера и полностью смазать поверхность катетера.

Инструкция по применению

1. Осторожно и медленно извлеките поддерживающий катетер из упаковочной трубки. Перед использованием проверьте, нет ли перегибов или других повреждений.
2. Подсоедините гемостазирующий клапан к втулке поддерживающего катетера и промойте просвет гемостазирующего клапана и поддерживающего катетера физиологическим раствором с гепарином. Не используйте, если катетер перекручен или поврежден.
3. Вставьте дистальный наконечник опорного катетера, снабженный проводником (максимальный наружный диаметр составляет 0,038 дюйма), в оболочку сосуда или с помощью направляющего устройства или съемной оболочки, чтобы при необходимости предотвратить повреждение дистального конца опорного катетера.
4. Осторожно переместите поддерживающий катетер, снабженный проводником, в заданное положение под руководством рентгеновского аппарата для медицинской ангиографии высокого разрешения или оборудования с аналогичными функциями в соответствии с инструкциями производителя по применению.
5. Осторожно и медленно снимите проводник.

Меры предосторожности

- Держитесь подальше от огня, чтобы предотвратить возгорание поддерживающего катетера во время производства, хранения, транспортировки и использования.
- Поддерживающий катетер должен использоваться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку по чрескожным и внутрисосудистым методикам. Перед использованием тщательно проверьте выбор поддерживающего катетера и других устройств для интервенционного вмешательства (например, размер).
- Поддерживающий катетер предназначен только для одноразового использования. Не подвергайте повторной стерилизации и не используйте повторно. После использования утилизируйте как медицинские отходы.
- Не используйте стерилизацию в автоклаве.
- Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не используйте, если катетер перегнут или поврежден.
- Используйте до даты "Используйте по".
- Поддерживающий катетер следует вводить под руководством медицинского ангиографического рентгеновского аппарата высокого разрешения или оборудования с эквивалентными функциями.
- Не выдвигайте и не извлекайте поддерживающий катетер из-за сопротивления без тщательной оценки причины сопротивления с помощью рентгеноскопии. Движение против сопротивления может привести к повреждению устройства или перфорации сосуда.

- Поддерживайте постоянную подачу соответствующего промычного раствора.
- Не проводите переливание крови или инъекции под высоким давлением с помощью поддерживающего катетера, если поток жидкости через катетер заблокирован. Извлеките поддерживающий катетер и используйте новый.
- Осторожно используйте поддерживающий катетер, чтобы предотвратить повреждение сосуда, и будьте осторожны, что использование поддерживающего катетера привело к полной закупорке потока в малом сосуда, поскольку катетер может закупорить мелкие сосуды.
- Затягивание поддерживающего катетера может привести к его повреждению. Это может привести к перегибу и разрыву катетера. Если катетер сильно перегибается, извлеките всю систему (катетер, проводник)
- Поддерживающий катетер не предназначен для силовой инъекции.

Возможные побочные эффекты

Возможные осложнения включают, но не ограничиваются ими, следующее:

Острая окклюзия; образование ложной аневризмы; ишемия; воздушная эмболия; гематома или кровоизлияние в месте доступа; неврологические нарушения, включая инсульт; смерть; дистальная эмболизация; инфекция; спазм сосуда; тромбоз; внутричерепное кровоизлияние.

Противопоказания

1. Не используйте в коронарной сосудистой системе.
2. Не используйте препарат пациентам с аллергией на контрастные вещества
3. Не применять беременным пациенткам или женщинам с риском беременности (учитывая воздействие рентгеновских лучей на плод).
4. Не используйте препарат пациентам, у которых диагностированы побочные эффекты из-за применения препарата врачами.
5. Не используйте у пациентов, которые не могут эффективно выполнить ангиопластику на целевом сосуда.
6. Не используйте препарат пациентам, у которых ранее были спазмы сосудов.

Место хранения

Продукт следует хранить в сухом месте при температуре не выше 25°C, вдали от прямых солнечных лучей. При хранении и транспортировке продукт не должен подвергаться сильным воздействиям.

Символы, применяемые на этикетке

	Изготовитель		Стерилизация оксидом этилена
	Дата изготовления		Использовать только один раз

	Использовать до		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии		Не использовать при повреждении упаковки
	Непирогенный		Номер по каталогу
	Хранить в сухом месте		Хранить вдали от солнечного света
	См. Инструкцию по применению		Согласно назначения врача

Срок годности
3 года.

Manufacturer and Registrant
Shanghai Puhui Medical Device Co., Ltd.

Registered address:
Area 207C, 2nd Floor, Building 1, No. 925, Jinyuan Yi Road, Jiading District, Shanghai

Production address:
Area C, 2nd Floor, Building 1, No. 925, Jinyuan Yi Road, Jiading District, Shanghai
5th Floor, Building 2, No. 929, Jinyuan Yi Road, Jiading District, Shanghai
MADE IN CHINA