

**Perfiller® Система отделяемая
с расширяемой эмболизационной спиралью**

Инструкция по применению

Beijing Taijieweiyue Technology Co., Ltd. («Бэйцзин Тайцзевэйе Текнолоджи Ко., Лтд.»)

Вэй Цуй
Генеральный директор

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система отделяемая с расширяемой эмболизационной спиралью (ЕЕС) Perfiller® состоит из имплантируемой спирали и системы доставки. Спирали ЕЕС изготовлены из платино-вольфрамового сплава и имеют расширяемый гидрогелевый полимерный сердечник. Спираль имеет трехмерную препятствующую разворачиванию структуру, включающую в себя трехмерные геликоидальные и комплексные спиральные структуры.

Ее высокая гибкость, способность принимать нужную форму и уникальный дизайн позволяют предотвратить разворачивание из-за чрезмерного растяжения в процессе установки. Имеется широкий спектр стандартных моделей (см. таблицу) с разными диаметрами вторичной петли и с разной длиной имплантируемой спирали. Спирали любого типа должны устанавливаться только с помощью армированной проволокой микрокатетера с указанным минимальным внутренним диаметром. Рекомендуемый минимальный внутренний диаметр микрокатетера составляет 0,0165 дюйма.

Другие необходимые компоненты:

- Проводниковый катетер, совместимый с микрокатетером;
- Армированный проволокой микрокатетер с двумя рентгеноконтрастными маркерами на законечнике, соответствующего размера;
- Управляемый проводник, совместимый с микрокатетером;
- 2 Y-образных поворотных гемостатических клапана (ПГК);
- 1 трехходовой кран;
- 1 одноходовой кран;
- Контроллер отсоединения спирали (Taijiweiye Inc.) или контроллер отсоединения спирали V-Grip (Microvention Inc.), только для одного пациента;
- Стерильный физиологический раствор и/или лактатный раствор Рингера для инъекций;
- Капельница со стерильным физиологическим раствором под давлением.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система предназначена для эндоваскулярной эмболизации внутричерепных аневризм и других нейроваскулярных аномалий, таких как артериовенозные мальформации и артериовенозные фистулы.

Она также предназначена для окклюзии кровеносных сосудов нейроваскулярной системы с целью перманентной обструкции кровотока к аневризме или иной сосудистой мальформации и для эмболизации артериальных или венозных аномалий в периферической сосудистой сети.

3. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Осложнения, не имеющие отношения к изделию, которые могут возникнуть во время процедуры или после нее:

Осложнения, связанные с пункцией

- Гематома в месте пункции
- Кровотечение в месте пункции
- Местная или дистальная тромбоэмболия
- Тромбоз
- Артериовенозный фистул
- Псевдоаневризма
- Инфекция в месте пункции
- Осложнения, связанные с процедурой
- Рассечение артерии
- Перфорация стенки сосуда или разрыв аневризмы
- Длительный вазоспазм
- Острая окклюзия, требующая хирургического вмешательства

Осложнения, связанные с изделием

Перечень возможных нежелательных реакций, связанных с изделием, минимален (пирогенная реакция, инфекции и т.п.), но полностью исключить вероятность развития нежелательных реакций нельзя.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Никакие специальные противопоказания для применения изделия Perdenser™ не известны, а общие клинические противопоказания аналогичны общим противопоказаниям при проведении эндоваскулярных интервенционных процедур.

- (1) Не использовать у пациентов, которым противопоказана антикоагулянтная и антитромбоцитарная терапия.
- (2) Не использовать в сосудах с чрезмерной извитостью и в сильно кальцифицированных сосудах.
- (3) Не использовать у пациентов с нарушением функции почек, имеющих аллергию на контрастное вещество.

5. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

- (1) Перед проведением процедуры следует убедиться в том, что у пациента нет аллергии на контрастное вещество.
- (2) Изделие предназначено только для использования опытным врачом.

- (3) Спираль стерильна, перед использованием необходимо убедиться в целостности упаковки.
- (4) Если упаковка вскрыта или повреждена, использовать изделие запрещается.
- (5) Перед началом процедуры следует убедиться в том, что функция, размеры и форма изделия соответствуют требованиям операционной ситуации.
- (6) Следует неукоснительно соблюдать общие технические требования к использованию микрокатетера, включая систематическую гепаринизацию и промывку всех микрокатетеров, которые будут вводиться в кровеносный сосуд, стерильным гепаринизированным физиологическим или иным изотоническим раствором.
- (7) Выбор системы с эмболизационной спиралью и технических методов ее установки должен основываться на состоянии пациента и опыте оператора.
- (8) Запрещается введение изделия через катетер, внутренний диаметр которого меньше, чем указанный минимальный диаметр.
- (9) Изделие предназначено только для однократного использования, оно не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию, это может привести к нарушению его нормальной работы и может создавать риск перекрестных инфекций.
- (10) Процедура должна проводиться под рентгеноскопическим контролем.
- (11) Положение спирали можно изменять только с помощью проводника для доставки, в процессе проведения изменять положение системы со спиралью запрещено.
- (12) При возникновении сопротивления, перед тем, как перемещать спираль, следует определить его причину.
- (13) Изделие следует использовать до даты окончания срока годности, которая указана на упаковке.

6. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Чтобы гарантировать нормальное функционирование спирали и минимизировать риск образования тромбов, необходимо постоянно осуществлять промывку подходящим для этой цели раствором между следующими устройствами:

- Между бедренным интродьюсером и проводниковым катетером
- Между микрокатетером с двумя маркерами и проводниковым катетером
- Между микрокатетером с двумя маркерами и проволочным проводником; между микрокатетером с двумя маркерами и проводником для доставки спирали

(1) Присоедините поворотный гемостатический клапан (ПГК) к втулке проводникового катетера. Присоедините трехходовой кран к боковому отводу ПГК и затем подключите к нему линию для непрерывной инфузии.

(2) Присоедините другой ПГК ко втулке микрокатетера. Присоедините одноходовой кран к боковому отводу второго ПГК и присоедините к крану линию промывочного раствора. Рекомендуется вводить раствор из мешка для инфузий под давлением каждые 3-5 секунд.

(3) В процессе введения растворов проверяйте все устройства, чтобы гарантировать, что воздух не попадет в проводниковый катетер или в микрокатетер.

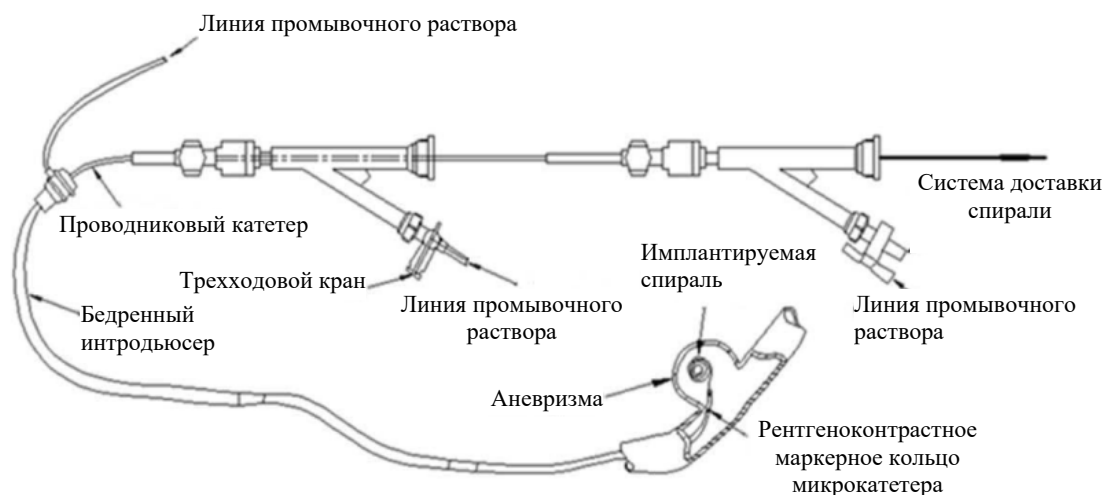


Рисунок 1. Схема соединений для непрерывной промывки

7. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система введения спирали состоит из проводникового катетера, который может полностью вместить в себя микрокатетер с двумя маркерами, что

позволяет вводить через микрокатетер с двумя маркерами контрастное вещество, обеспечивая рентгеноконтрастность. Оценив размер аневризмы, выберите спираль с соответствующими характеристиками.

- (1) Разблокируйте фиксирующую трубку, чтобы система доставки с имплантируемой спиралью могла свободно перемещаться во внутренней трубке.
- (2) Проверьте систему, медленно толкая проводник для доставки. **Если он не перемещается плавно, замените ее.**
- (3) Медленно вытолкните имплантируемую спираль из внутренней трубки и осторожно проверьте ее рукой в одноразовой хирургической перчатке. **Если система доставки имеет дефекты, такие как деформации или потеря петель памяти формы, замените ее.**
- (4) Осторожно погрузите имплантируемую спираль и зону отсоединения в стерильный физиологический раствор или лактатный раствор Рингера для инъекций. Чтобы гарантировать сохранение имплантируемой спиралью памяти формы, не касайтесь ее, насколько это возможно. Медленно полностью втяните имплантируемую спираль обратно во внутреннюю трубку и убедитесь в том, что дистальный конец спирали находится на расстоянии 1-2 см от дистального конца внутренней трубки.
- (5) Заблокируйте фиксирующую трубку и введите внутреннюю трубку ЕЕС в ПГК. Позиционируйте дистальный конец внутренней трубки вровень с дистальным концом втулки микрокатетера и слегка зажмите внутреннюю трубку, неполностью закрыв ПГК, чтобы зафиксировать внутреннюю трубку в ПГК. **Не зажимайте внутреннюю трубку в ПГК слишком сильно. Это может привести к повреждению изделия.**
- (6) Разблокируйте фиксирующую трубку и протолкните спираль в просвет микрокатетера. Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить застревания спирали в месте соединения между внутренней трубкой и втулкой микрокатетера. Желательно, чтобы эту операцию выполняли два человека - один обеспечивает стабильное положение ПГК и внутренней трубки во втулке микрокатетера, а другой удерживает внутреннюю трубку и проталкивает спираль. Проталкивайте ЕЕС через микрокатетер до тех пор, пока проксимальный конец системы доставки не достигнет проксимального конца внутренней трубки. Ослабьте зажим ПГК и извлеките внутреннюю трубку из ПГК.

Зафиксируйте в ПГК систему доставки, закрыв его. Полностью снимите внутреннюю трубку с системы доставки. Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить перекручивания системы доставки.

Обратите внимание: после введения в микрокатетер ЕЕС не может быть заключена в трубку повторно.

(7) Визуально убедитесь в том, что инфузия промывочного раствора осуществляется нормально. Подтвердив это, ослабьте зажим ПГК настолько, чтобы можно было перемещать систему доставки и чтобы это не повлияло на процесс непрерывной промывки.

(8) Под рентгеноскопическим контролем медленно выдвиньте спираль ЕЕС из наконечника микрокатетера. Продолжайте перемещать спираль ЕЕС внутри поражения до достижения ее оптимального положения. При необходимости измените ее положение. **Если спираль имеет неподходящий размер, извлеките ее и замените другим устройством.**

(9) Перемещайте спираль в нужное положение до тех пор, пока проксимальный рентгеноконтрастный маркер системы доставки не достигнет проксимального маркера микрокатетера. В этот момент проксимальный конец спирали будет находиться внутри микрокатетера (см. рисунок 2).

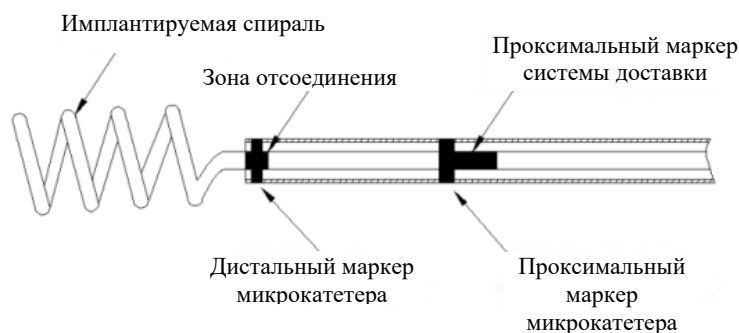


Рисунок 2. Положение маркеров при отсоединении спирали

(10) Зажмите ПГК, чтобы не допускать перемещений спирали.

(11) Перед отсоединением спирали неоднократно убедитесь в том, что дистальный стержень системы доставки не находится под механическим напряжением. Наличие осевого сжатия или растяжения может привести к смещению наконечника микрокатетера во время доставки спирали. Смещение наконечника катетера может привести к разрыву аневризмы или сосуда.

(12) Система отсоединения имеет предварительно установленные батареи, и при подключении к проксимальному концу системы доставки будет активирована.

Нет необходимости нажимать кнопку отсоединения, расположенную на боковой стороне системы, чтобы активировать ее.

(13) Перед подключением системы отсоединения к системе доставки убедитесь в том, что ПГК надежно фиксирует систему доставки и что имплантируемая спираль зафиксирована в неизменном положении.

(14) Вставьте проксимальный конец системы доставки в систему отсоединения, и загорится зеленый индикатор, сигнализируя о том, что система готова к отсоединению спирали. Если кнопка отсоединения не будет нажата в течение 30 секунд, будет гореть непрерывный зеленый сигнал, указывая на то, что система готова к отсоединению. Если зеленый сигнал не загорится, проверьте наличие соединения. Если соединение выполнено правильно, но зеленый сигнал отсутствует, замените систему отсоединения.

(15) Перед тем, как нажать кнопку отсоединения, проверьте положение имплантируемой спирали.

(16) Нажмите кнопку отсоединения. В конце цикла отсоединения прозвучит звуковой сигнал, и индикатор замигает желтым светом три раза. Проверьте отсоединение спирали. Для этого сначала ослабьте зажим ПГК, затем медленно потяните назад систему доставки и убедитесь в том, что спираль не движется. Если имплантируемая спираль не отсоединилась, не делайте более двух дополнительных попыток ее отсоединения. Если спираль не отсоединилась после третьей попытки, извлеките систему доставки.

Обратите внимание: если индикатор системы отсоединения загорится красным светом, замените ее новой системой.

(17) После того, как отсоединение будет подтверждено, медленно продвиньте систему доставки вперед до тех пор, пока проксимальный конец спирали не выйдет из микрокатетера.

Обратите внимание: выдвижение системы доставки из наконечника микрокатетера после того, как спираль будет отсоединена, создает риск разрыва аневризмы или сосуда.

(18) После того, как спираль окажется вне микрокатетера, полностью извлеките систему доставки из микрокатетера.

(19) Проверьте положение спирали ангиографически с помощью проводникового катетера.

(20) Перед извлечением микрокатетера из места проведения процедуры введите проводник соответствующего размера в просвет микрокатетера на всю его длину, чтобы убедиться в том, что никакая часть спирали не осталась внутри микрокатетера.

Врач по своему усмотрению может модифицировать методику установки спирали с учетом сложности и разнообразия возможных условий процедуры эмболизации. Любые модификации методики не должны противоречить приведенным выше описаниям процедур, предупреждениям, мерам предосторожности и указаниям по безопасности пациента.

8. ХРАНЕНИЕ

Система отделяемая с расширяемой эмболизационной спиралью (ЕЕС) Perfiller[®] должна храниться в сухом чистом хорошо вентилируемом месте при относительной влажности воздуха не более 80% и температуре от 0°C до 40°C, и должна быть защищена от действия токсичных и агрессивных газов.

9. СРОК ДЕЙСТВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Система отделяемая с расширяемой эмболизационной спиралью (ЕЕС) Perfiller[®] является стерильной и апирогенной, срок действия стерилизации составляет три года.

Таблица 1. Спецификации ЕЕС

Спецификация	Диаметр петли	Длина (С М)	Тип
TJCHYL0101	1	1	2D
TJCHYL0102	1	2	2D
TJCHYL0103	1	3	2D
TJCHYL0104	1	4	2D
TJCHYL0105	1	5	2D
TJCHYL1.501	1,5	1	2D
TJCHYL1.502	1,5	2	2D
TJCHYL1.503	1,5	3	2D
TJCHYL1.504	1,5	4	2D
TJCHYL1.505	1,5	5	2D
TJCHYL0201	2	1	2D
TJCHYL0202	2	2	2D
TJCHYL0203	2	3	2D
TJCHYL0204	2	4	2D
TJCHYL0206	2	6	2D
TJCHYL0208	2	8	2D

Спецификация	Диаметр петли	Длина (с м)	Тип
TJCHYL2.502	2,5	2	2D
TJCHYL2.504	2,5	4	2D
TJCHYL2.506	2,5	6	2D
TJCHYL0302	3	2	2D
TJCHYL0303	3	3	2D
TJCHYL0304	3	4	2D
TJCHYL0306	3	6	2D
TJCHYL0308	3	8	2D
TJCHYL0310	3	10	2D
TJCHYL0312	3	12	2D
TJCHYL0404	4	4	2D
TJCHYL0406	4	6	2D
TJCHYL0408	4	8	2D
TJCHYL0410	4	10	2D
TJCHYL0415	4	15	2D
TJCHYL0506	5	6	2D
TJCHYL0508	5	8	2D
TJCHYL0510	5	10	2D
TJCHYL0515	5	15	2D
TJCHYL0520	5	20	2D
TJCHYL0606	6	6	2D
TJCHYL0608	6	8	2D
TJCHYL0610	6	10	2D
TJCHYL0615	6	15	2D
TJCHYL0620	6	20	2D
TJCHYL0625	6	25	2D
TJCHYL0710	7	10	2D
TJCHYL0720	7	20	2D
TJCHYL0730	7	30	2D
TJCHYL0810	8	10	2D
TJCHYL0820	8	20	2D
TJCHYL0830	8	30	2D
TJCHYL0930	9	30	2D
TJCHYL0935	9	35	2D
TJCHYL1030	10	30	2D
TJCHYL1040	10	40	2D
TJCHYF0102	1	2	3D

Спецификаци я	Диаметр петли	Длина (с м)	Тип
TJCHYF1.502	1,5	2	3D
TJCHYF1.503	1,5	3	3D
TJCHYF0202	2	2	3D
TJCHYF0204	2	4	3D
TJCHYF0206	2	6	3D
TJCHYF2.502	2,5	2	3D
TJCHYF2.504	2,5	4	3D
TJCHYF2.506	2,5	6	3D
TJCHYF0304	3	4	3D
TJCHYF0306	3	6	3D
TJCHYF0308	3	8	3D
TJCHYF0310	3	10	3D
TJCHYF0405	4	5	3D
TJCHYF0408	4	8	3D
TJCHYF0410	4	10	3D
TJCHYF0510	5	10	3D
TJCHYF0515	5	15	3D
TJCHYF0612	6	12	3D
TJCHYF0620	6	20	3D
TJCHYF0715	7	15	3D
TJCHYF0720	7	20	3D
TJCHYF0728	7	28	3D
TJCHYF0817	8	17	3D
TJCHYF0830	8	30	3D
TJCHYF0920	9	20	3D
TJCHYF0930	9	30	3D
TJCHYF1020	10	20	3D
TJCHYF1030	10	30	3D
TJCHYF1120	11	20	3D
TJCHYF1130	11	30	3D
TJCHYF1140	11	40	3D
TJCHYF1225	12	25	3D
TJCHYF1325	13	25	3D
TJCHYF1345	13	45	3D
TJCHYF1430	14	30	3D
TJCHYF1550	15	50	3D
TJCHYF1630	16	30	3D
TJCHYF1645	16	45	3D
TJCHYF1840	18	40	3D
TJCHYF1850	18	50	3D
TJCHYF2040	20	40	3D

Таблица 2. Символы

Символ	Пояснение
	Верхний предел температуры составляет 40°C Нижний предел температуры составляет 0°C
	Не использовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	См. инструкцию по применению
	Хранить вдали от солнечного света Хранить в сухом месте
	Стерилизовано радиацией
	Не стерилизовать повторно
	Производитель
	Уполномоченный представитель на территории Европейского Сообщества
	Код серии
	Номер по каталогу
	Дата производства
	Срок годности
	Меры предосторожности
	Изделие медицинского назначения
	Уникальный идентификатор изделия
	Знак соответствия европейским директивам качества и идентификационный номер уполномоченного органа



Taijiweiye Technology Co., Ltd. («Тайцзевэйе Текнолджи Ко., Лтд.»)
Завод № 4, № 21 Паньлун Вест Роуд, Мафан, Пингу, Пекин, Китайская Народная
Республика Тел.: +86 010 89471461 Факс: +86 010 89471460

EC

REP

Leru Medical (Europe) Coöperatief U.A. («Леру Медикал (Европа) Кооператиф Ю.А.»)
Абэ Ленстра Бульвар 36, 8448 JB, Херенвен, Нидерланды
Тел.: +31-515-573399 Факс: +31-515-760020

Дата выпуска: 15.04.2021 ред.: 1/1

Proender®

Одноразовое устройство противэмболической защиты

Инструкция по применению

Beijing Taijiweiye Technology Co., Ltd. («Бэйцзин Тайцзевэйе Текнолоджи Ко., Лтд.»)

Вэй Цуй
Генеральный директор

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Одноразовое устройство противэмболической защиты представляет собой вводимое чрескожно устройство дистальной противэмболической защиты, предназначенное для захвата и удаления эмболов, оторвавшихся во время проведения интервенционных процедур. Устройство противэмболической защиты состоит из проводника-уловителя и катетера для доставки и извлечения (см. **рисунок 1**). Проводник-уловитель устройства используется как проводник диаметром 0,014 дюйма для доставки интервенционного устройства. Устройство может доставляться по любому проводнику диаметром 0,014 дюйма, используемому для первичного доступа к пораженному участку сосуда.

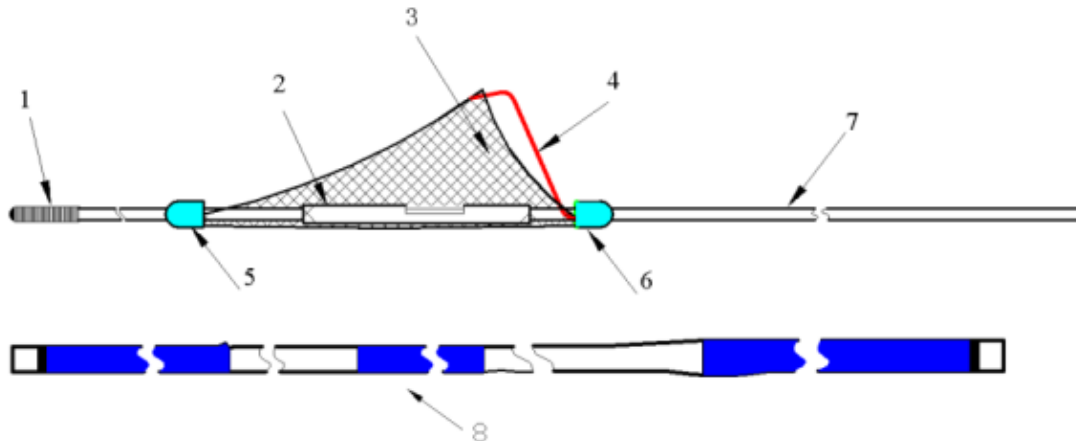


Рисунок 1. Схематический чертеж устройства Proender®

1. Дистальный конец проводника для доставки; 2. Фиксированная канюля; 3. Фильтр; 4. Золотая петля; 5. Дистальный маркер; 6. Проксимальный маркер; 7. Проксимальная часть проводника для доставки; 8. Катетер для доставки и извлечения

Проводник-уловитель состоит из нитинолового сетчатого фильтра с дистальным гибким наконечником, установленного на проводнике из нержавеющей стали изменяемой длины (320/190 см) с покрытием из ПТФЭ диаметром 0,014 дюйма. Проводник-уловитель служит в качестве первичного проводника для других интервенционных устройств, совместимых с проводником диаметром 0,014 дюйма. Проводник-уловитель с изменяемой длиной 320/190 см имеет насечки, позволяющие при необходимости укоротить проволоку до 190 см для использования с системами быстрой замены. Дистальная часть проводника-уловителя, предназначенная для использования с системами быстрой замены, имеет желтый цвет, а проксимальная часть, предназначенная для стандартного использования с доставкой по проводнику, имеет черный цвет.

Катетер для доставки и извлечения используется для замены проводника для первичного доступа на проводник-уловитель, установки проводника-уловителя в нужной локации и его извлечения в конце процедуры.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство противэмболической защиты предназначено для использования в качестве проводника и системы противэмболической защиты, которая служит для удержания и удаления эмболического материала (тромбы/дебрис) во время выполнения процедур ангиопластики и стентирования на сонных артериях.

3. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Осложнения, не имеющие отношения к изделию, которые могут возникнуть во время процедуры или после нее:

Осложнения, связанные с пункцией

- Гематома в месте пункции
- Кровотечение в месте пункции
- Местная или дистальная тромбоэмболия
- Тромбоз
- Артериовенозный свищ
- Псевдоаневризма
- Инфекция в месте пункции
- Осложнения, связанные с процедурой
- Рассечение артерии
- Перфорация стенки сосуда или разрыв аневризмы
- Длительный вазоспазм
- Острая окклюзия, требующая хирургического вмешательства

Осложнения, связанные с изделием

Перечень возможных нежелательных реакций, связанных с изделием, минимален (пирогенная реакция, инфекции и т.п.), но полностью исключить вероятность развития нежелательных реакций нельзя.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Никакие специальные противопоказания для применения данного устройства не известны, а общие клинические противопоказания аналогичны общим противопоказаниям при проведении эндоваскулярных интервенционных процедур.

- (1) Не использовать у пациентов, которым противопоказана антикоагулянтная и антитромбоцитарная терапия.
- (2) Не использовать в сосудах с чрезмерной извитостью и в сильно кальцифицированных сосудах.
- (3) Не использовать у пациентов с нарушением функции почек, имеющих аллергию на контрастное вещество.

5. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

- (1) Перед проведением чрескожной интервенции следует убедиться в том, что у пациента нет аллергии на контрастное вещество.
- (2) Это устройство предназначено только для использования врачами, имеющими опыт проведения интервенционных процедур.
- (3) Устройство стерильно, перед использованием необходимо убедиться в целостности упаковки.
- (4) Запрещается использовать данное устройство, если внутренняя упаковка вскрыта или повреждена.
- (5) Перед использованием устройства следует убедиться в том, что его размер и спецификации соответствуют требованиям операционной ситуации.
- (6) Следует неукоснительно соблюдать общие технические требования к использованию таких устройств, включая систематическую гепаринизацию и промывку всех устройств, которые будут вводиться в кровеносный сосуд, стерильным гепаринизированным физиологическим или иным изотоническим раствором.
- (7) Технику использования устройства следует выбирать в зависимости от состояния пациента и опыта врача, поскольку устройство применяется при различных процедурах.
- (8) Не вводите устройство через интродьюсер или проводниковый катетер минимального размера.
- (9) Устройство предназначено только однократного применения и не подлежит повторной стерилизации или повторному использованию, это может привести к его повреждению и может создавать риск перекрестных инфекций.

- (10) Устройство должно использоваться под рентгеноскопическим контролем.
- (11) Положение устройства можно изменять только с использованием проводника-уловителя, перемещение устройства во время проведения стентирования сонной артерии или других интервенционных процедур запрещено.
- (12) Запрещается извлекать или перемещать устройство при наличии любого сопротивления, пока его причина не будет установлена.
- (13) Устройство следует использовать до даты окончания срока годности.

6. КОМПОНЕНТЫ УСТРОЙСТВА

Доставочный конец: доставочный конец имеет рентгеноконтрастный маркер на дистальном наконечнике, выходное отверстие проводника для первичного доступа, выходное отверстие проводника-уловителя и прозрачный участок. Доставочный конец имеет зеленый цвет. Участок с фильтром доставляется в заданное дистальное положение доставочным концом катетера.

Фильтр: проводник-уловитель предварительно установлен в доставочный конец катетера, при этом участок с фильтром выступает из дистального наконечника. Проводник-уловитель имеет нитиловый сетчатый фильтр с двумя маркерами на обоих концах и дистальный гибкий наконечник, которые установлены на проводнике из нержавеющей стали с покрытием из ПТФЭ диаметром 0,014 дюйма.

Конец для извлечения: он функционирует как катетер быстрой замены, который обеспечивает извлечение фильтра с эмболами. Конец для извлечения имеет выходное отверстие проводника-уловителя, находящееся на расстоянии около 25 см от мягкого дистального конца с маркером. Конец для извлечения имеет синий цвет. Схематический чертеж катетера для доставки и извлечения показан на рисунке 2.

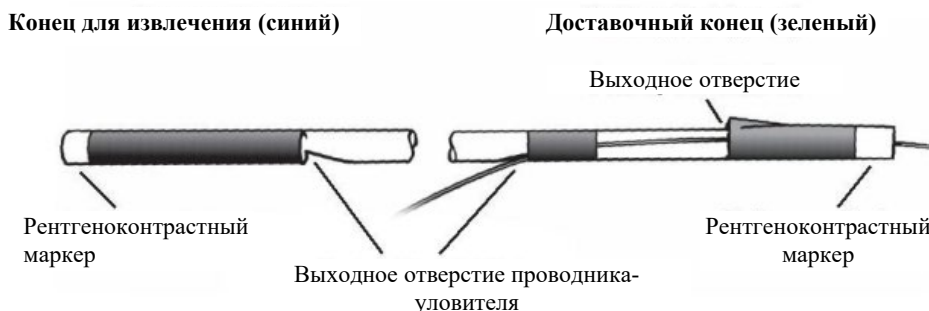


Рисунок 2. Схематический чертеж катетера для доставки и извлечения

7. Техники использования устройства

- (1) Применение антикоагулянтов и контроль активированного времени свертывания осуществляйте в соответствии со стандартными правилами Вашего медицинского учреждения. При интралюминальных интервенциях с использованием этого устройства рекомендуется использовать антитромбоцитарные препараты.
- (2) Выполните ангиографию.
- (3) Определите положение внутри сосуда, где должен быть размещен фильтр устройства противэмболической защиты, и выберите соответствующий диаметр фильтра (см. таблицу 1).
- (4) Используя стерильную технику, извлеките компоненты устройства из упаковки и разместите их в стерильной рабочей зоне.
- (5) Снимите цветную часть кольца, чтобы освободить фильтр и доставочный конец катетера.
- (6) Захватите катетер возле выходного отверстия проводника для первичного доступа и осторожно потяните, чтобы извлечь катетер. Оставшаяся часть катетера может оставаться в кольце, или она может быть извлечена из кольца таким образом, чтобы был виден конец катетера для извлечения (синий).
- (7) Удерживая катетер за дистальный наконечник, погрузите в гепаринизированный физиологический раствор только фильтр, чтобы увлажнить его и удалить воздух.
ВНИМАНИЕ: Не держите катетер за белый участок дистального наконечника. Это может привести к деформации рентгеноконтрастного маркера и/или внутреннего просвета катетера.
- (8) Продолжайте удерживать катетер возле дистального наконечника чтобы обеспечить поддержку стержня катетера. Потяните проводник-уловитель в проксимальном направлении до тех пор, пока участок с фильтром не окажется в прозрачном участке катетера.
- (9) Промывайте дистальный наконечник гепаринизированным физиологическим раствором до тех пор, пока не будет удален весь воздух и жидкость не начнет выходить из выходного отверстия проводника для первичного доступа (на 22,5 см проксимальнее дистального наконечника катетера).
- (10) Осторожно надавите на выходное отверстие проводника для первичного доступа. Продолжайте промывку до тех пор, пока не будет удален весь воздух и жидкость не начнет выходить из выходного отверстия проводника-уловителя (на 40 см проксимальнее дистального наконечника катетера).
- (11) Используя стандартную технику, осуществите доступ в сосуд, на котором будет проводиться процедура, и введите проводник для первичного доступа не менее чем на 5 см дальше дистального края подлежащего лечению поражения.
ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ: При введении проводника для первичного доступа осторожно согните катетер в зоне выходного отверстия проводника для первичного доступа так, чтобы получить изгиб с радиусом 2,5 см.

- (12) Осторожно проведите доставочный конец катетера с проводником-уловителем по проводнику для первичного доступа и введите его в проводниковый катетер/интродьюсер. Продолжайте его продвижение до тех пор, пока рентгеноконтрастный маркер на дистальном наконечнике доставочного конца не окажется не менее чем на 4-5 см дальше дистального края поражения.
ОСТОРОЖНО: Во время проведения необходимо четко различать проводник-уловитель и проводник для первичного доступа. Не поворачивайте катетер полностью, иначе проводники могут обмотаться вокруг катетера.
- (13) Удерживая катетер в неподвижном положении, извлеките проводник для первичного доступа таким образом, чтобы оставить катетер для доставки и проводник-уловитель в прежнем положении.
- (14) Удерживая катетер в неподвижном положении, осторожно продвигайте проводник-уловитель до тех пор, пока дистальный рентгеноконтрастный маркер фильтра не совместится с рентгеноконтрастным маркером на дистальном наконечнике катетера.
ВНИМАНИЕ: Не вводите проводник-уловитель в сосуд, структура которого не позволяет осуществлять перемещение проводника. Это может привести к эмболизации дебрисом и к повреждению сосуда и/или устройства.
- (15) Осуществляя рентгеноскопический контроль положения фильтра, убедитесь в том, что проксимальный рентгеноконтрастный маркер находится как минимум на 2 см дистальнее подлежащего лечению поражения. При необходимости осторожно переместите весь доставочный конец катетера в сборе таким образом, чтобы проксимальный рентгеноконтрастный маркер находился как минимум на 2 см дальше дистального края поражения.
ОСТОРОЖНО: Правильно расположенный фильтр должен находиться достаточно далеко от поражения в дистальном направлении, чтобы при продвижении интервенционного устройства можно было избежать его контакта с проксимальным краем фильтра.
- (16) Удерживая проводник-уловитель в неподвижном положении, осторожно потяните катетер назад таким образом, чтобы фильтр был освобожден и раскрылся в сосуде. При необходимости изменения положения фильтра снова продвиньте катетер, надвинув его на фильтр, отрегулируйте положение катетера с проводником-уловителем и снова освободите фильтр. НИКОГДА не пытайтесь перемещать фильтр, когда он находится вне катетера.
- (17) При правильном раскрытии фильтра будет виден золотой рентгеноконтрастный проксимальный индикатор устья фильтра. Если он не виден, попытайтесь либо переустановить фильтр, либо удалить фильтр/проводник-уловитель вместе с доставочным катетером. Если проводник-уловитель был удален из тела пациента, он не может быть введен или использован повторно.
- (18) После того, как фильтр будет установлен в нужном положении, осторожно извлеките катетер из тела пациента.

Оставьте катетер в стерильном поле. НЕ ВЫБРАСЫВАЙТЕ КАТЕТЕР. Конец для извлечения (синий) понадобится для извлечения проводника-уловителя.

- (19) Используйте проводник-уловитель диаметром 0,014 дюйма в качестве проводника первичного доступа для других интервенционных устройств. Выполните процедуру. Во время проведения процедуры удерживайте проводник-уловитель в неподвижном положении.
- (20) После завершения интервенционной процедуры смочите дистальный участок катетера длиной 20 см гепаринизированным физиологическим раствором. Промывайте дистальный наконечник конца для извлечения (синего), чтобы удалить весь воздух, до тех пор, пока жидкость не начнет выходить из выходного отверстия проводника-уловителя (в 25 см от наконечника).
- (21) Продвигайте катетер под рентгеноскопическим контролем до тех пор, пока маркер дистального наконечника не совместится с проксимальным маркером фильтра.
- (22) Существует два способа извлечения фильтра:

А - Извлечение с частичным введением фильтра в катетер: Осторожно продвигайте конец для извлечения, надвигая его на фильтр, до тех пор, пока проксимальная часть фильтра не окажется внутри катетера - при этом золотой рентгеноконтрастный индикатор устья фильтра будет полностью прижат к проводнику-уловителю и будет находиться проксимальнее рентгеноконтрастного маркера катетера для извлечения.

В - Извлечение с полным введением фильтра в катетер: Осторожно продвигайте конец для извлечения, надвигая его на фильтр, до тех пор, пока все рентгеноконтрастные маркеры фильтра не окажутся внутри катетера, находясь проксимальнее дистального маркера катетера. Дистальный гибкий наконечник может оставаться снаружи катетера.
- (23) Осторожно извлеките катетер с проводником-уловителем вместе, как одно целое. Откройте гемостатический клапан на проводниковом катетере/интродьюсере, чтобы катетер можно было извлечь без сопротивления. Соблюдайте осторожность, чтобы избежать взаимодействия устройств с местом проведения вмешательства. После удаления из тела пациента выбросьте использованные устройства.

8. ХРАНЕНИЕ

Устройство противэмболической защиты должно храниться в сухом чистом хорошо вентилируемом месте при относительной влажности воздуха не более 80% и температуре от 0°C до 40°C, и должно быть защищено от действия токсичных и агрессивных газов.

9. СРОК ДЕЙСТВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Устройство противэмболической защиты является стерильным и апиrogenным, срок действия стерилизации составляет три года.

10. ВЫБОР ПРАВИЛЬНОГО РАЗМЕРА УСТРОЙСТВА

Размер устройства следует выбирать в соответствии с диаметром сосуда. Длину проводника для доставки выбирает врач в соответствии с расстоянием от места пункции до поражения.

Таблица 1. Спецификации DEPD

Спецификация	Диаметр фильтра (мм)	Длина проводника для доставки (см)	Внутр. диам. доставочного конца	Наруж. диам. доставочного конца	Внутр. диам. конца для извлечения	Наруж. диам. конца для извлечения
ТJEP03-320	3	190/320	0,032"/0,82 мм	3,2 F/1,05 мм	0,042"/1,08 мм	4,2 F/1,38 мм
ТJEP04-320	4	190/320	0,032"/0,82 мм	3,2 F/1,05 мм	0,042"/1,08 мм	4,2 F/1,38 мм
ТJEP05-320	5	190/320	0,032"/0,82 мм	3,2 F/1,05 мм	0,042"/1,08 мм	4,2 F/1,38 мм
ТJEP06-320	6	190/320	0,032"/0,82 мм	3,2 F/1,05 мм	0,042"/1,08 мм	4,2 F/1,38 мм
ТJEP07-320	7	190/320	0,032"/0,82 мм	3,2 F/1,05 мм	0,042"/1,08 мм	4,2 F/1,38 мм
ТJEP08-320	8	190/320	0,032"/0,82 мм	3,2 F/1,05 мм	0,042"/1,08 мм	4,2 F/1,38 мм
ТJEP03-190	3	190	0,032"/0,82 мм	3,2 F/1,05 мм	0,042"/1,08 мм	4,2 F/1,38 мм
ТJEP04-190	4	190	0,032"/0,82 мм	3,2 F/1,05 мм	0,042"/1,08 мм	4,2 F/1,38 мм
ТJEP05-190	5	190	0,032"/0,82 мм	3,2 F/1,05 мм	0,042"/1,08 мм	4,2 F/1,38 мм
ТJEP06-190	6	190	0,032"/0,82 мм	3,2 F/1,05 мм	0,042"/1,08 мм	4,2 F/1,38 мм
ТJEP07-190	7	190	0,032"/0,82 мм	3,2 F/1,05 мм	0,042"/1,08 мм	4,2 F/1,38 мм
ТJEP08-190	8	190	0,032"/0,82 мм	3,2 F/1,05 мм	0,042"/1,08 мм	4,2 F/1,38 мм

Проводник для доставки со спецификацией ТJEP0X-320 может быть по усмотрению врача укорочен с 320 до 190 см.

Таблица 2. Рекомендации по выбору диаметра фильтра

Спецификация	Диаметр фильтра	Рекомендуемый диаметр сосуда
ТЖЕР03-320 ТЖЕР03-190	3 мм	$2,0 \text{ мм} < \text{диаметр сосуда} \leq 2,5 \text{ мм}$
ТЖЕР04-320 ТЖЕР04-190	4 мм	$3,0 \text{ мм} < \text{диаметр сосуда} \leq 3,5 \text{ мм}$
ТЖЕР05-320 ТЖЕР05-190	5 мм	$3,5 \text{ мм} < \text{диаметр сосуда} \leq 4,5 \text{ мм}$
ТЖЕР06-320 ТЖЕР06-190	6 мм	$4,5 \text{ мм} < \text{диаметр сосуда} \leq 5,5 \text{ мм}$
ТЖЕР07-320 ТЖЕР07-190	7 мм	$5,5 \text{ мм} < \text{диаметр сосуда} \leq 6,5 \text{ мм}$
ТЖЕР08-320 ТЖЕР08-190	8 мм	$6,5 \text{ мм} < \text{диаметр сосуда} \leq 7,5 \text{ мм}$

Таблица 2. Символы

Символ	Пояснение
	Верхний предел температуры составляет 40°C Нижний предел температуры составляет 0°C
	Не использовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	См. инструкцию по применению
	Хранить вдали от солнечного света
	Хранить в сухом месте
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не стерилизовать повторно
	Производитель
	Уполномоченный представитель на территории Европейского Сообщества
	Код серии
	Номер по каталогу
	Дата производства
	Срок годности
	Меры предосторожности



Beijing Taijieweiye Technology Co., Ltd. («Бэйцзин Тайцзевэйе Текнолоджи Ко., Лтд.»)
Завод № 4, № 21 Паньлун Вест Роуд, Мафан, Пингу, Пекин, Китайская Народная
Республика Тел.: +86 010 89471461 Факс: +86 010 89471460

EC

REP

Lepu Medical (Europe) Coöperatief U.A. («Лепу Медикал (Европа) Кооператиф Ю.А.»)
Абэ Ленстра Бульвар 36, 8448 JB, Херенвен, Нидерланды
Тел.: +31-515-573399 Факс: +31-515-760020

CE-DEPO-014 ред.:4/0

Одноразовый микрокатетер Frepass®

Инструкция по применению

Beijing Taijiweiye Technology Co., Ltd. («Бэйцзин Тайцзевэйе Текнолоджи Ко., Лтд.»)

Вэй Цуй
Генеральный директор

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Одноразовые микрокатетеры Fgypass® представляют собой однопросветные катетеры различной жесткости, предназначенные для доступа в извитое микрососудистое русло. Доступны различные внешние и внутренние диаметры (см. таблицу 1). Внутренний просвет имеет покрытие из гладкого ПТФЭ для облегчения продвижения проводников и других изделий. Дистальные части корпусов катетера являются радионепроницаемыми, что помогает их визуализировать посредством рентгеноскопии, а дистальные наконечники различаются с помощью одной или двух рентгеноконтрастных меток.

Таблица 1. Характеристики одноразового микрокатетера Fgypass®

Спецификация	Рабочая длина	Длина гибкой части	Проксимальный внешний диаметр	Дистальный внешний диаметр	Внутренний диаметр	Форма дистального наконечника	Метка
TJMC10	150 см	50 см	2,2F/ 0,73 мм	1,8F/ 0,60 мм	0,015 дюйма	прямая	2 метки 3 см
TJMC14	150 см	50 см	2,3 F/ 0,76 мм	1,9 F/ 0,63 мм	0,0165 дюйма	прямая	2 метки 3 см
TJMC16	150 см	50 см	2,8 F/ 0,93 мм	2,3 F/ 0,76 мм	0,021 дюйма	прямая	2 метки 3 см
TJMC18	140 см	30 см	2,8 F/ 0,93 мм	2,5 F/ 0,83 мм	0,027 дюйма	прямая	Одиночная метка

Сопротивление давлению составляет 600 фунтов/кв. дюйм (4 137 кПа).

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Одноразовый микрокатетер Fgypass® предназначен для использования в суперселективной ангиографии сосудов головного мозга, позвоночника и для введения различных диагностических, эмболизационных средств (таких как эмболизационная спираль) и сосудистых стентов в артерии. При использовании микрокатетера необходимо подобрать подходящий проводниковый катетер и проводник.

3. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Осложнения, не имеющие отношения к изделию, которые могут возникнуть во время процедуры или после нее: Осложнения, связанные с пункцией

- Гематома в месте пункции

- Кровотечение в месте пункции
- Местная или дистальная тромбоэмболия
- Тромбоз
- Артериовенозный свищ
- Псевдоаневризма
- Инфекция в месте пункции

Осложнения, связанные с процедурой

- Рассечение артерии
- Перфорация стенки сосуда или разрыв аневризмы
- Длительный вазоспазм
- Острая окклюзия, требующая хирургического вмешательства

Осложнения, связанные с изделием

Перечень возможных нежелательных реакций, связанных с изделием, минимален (пирогенная реакция, инфекции и т.п.), но полностью исключить вероятность развития нежелательных реакций нельзя.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Никакие специальные противопоказания для применения одноразового микрокатетера Frepass® не известны, а общие клинические противопоказания аналогичны общим противопоказаниям при проведении эндоваскулярных интервенционных процедур.

- (1) Не использовать у пациентов, которым противопоказана антикоагулянтная и антитромбоцитарная терапия.
- (2) Не использовать в сосудах с чрезмерной извитостью и в сильно кальцифицированных сосудах.
- (3) Не использовать у пациентов с нарушением функции почек, имеющих аллергию на контрастное вещество.

5. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

- (1) Перед проведением процедуры следует убедиться в том, что у пациента нет аллергии на контрастное вещество.
- (2) Одноразовый микрокатетер Frepass® предназначен только для использования опытным врачом.
- (3) Микрокатетер стерилен, перед использованием необходимо убедиться в целостности упаковки.
- (4) Запрещается использовать микрокатетер, если внутренняя упаковка вскрыта или повреждена.
- (5) Проверьте микрокатетер перед использованием, чтобы убедиться, что размер или спецификация соответствуют требованиям для конкретной операции.

- (6) Следует неукоснительно соблюдать общие технические требования к использованию микрокатетера, включая систематическую гепаринизацию и промывку всех микрокатетеров, которые будут вводиться в кровеносный сосуд, стерильным гепаринизированным физиологическим или иным изотоническим раствором.
- (7) Техническую методику подбирают в зависимости от состояния пациента и опыта врача, поскольку микрокатетер применяется при различных показаниях.
- (8) Не следует вставлять микрокатетер через проводниковый катетер, размер которого меньше минимального.
- (9) Микрокатетер предназначен только одноразового применения и не подлежит повторной стерилизации или повторному использованию. В противном случае изделие может быть повреждено и может повыситься риск перекрестной инфекции.
- (10) Микрокатетер должен использоваться под рентгеноскопическим контролем.
- (11) Положение микрокатетера можно изменять с помощью удерживающего проводника. Любое движение изделия во время хирургических процедур запрещено.
- (12) Запрещается извлекать или перемещать микрокатетер в случае наличия любого сопротивления, пока его причина не будет установлена.
- (13) Микрокатетер следует использовать до даты окончания срока годности.

6. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- (1) Микрокатетер упакован в защитный разделитель. Перед извлечением катетера из защитного разделителя промывают разделитель гепаринизированным физиологическим раствором через конец защитного разделителя.
Извлекают катетер и проверяют его на отсутствие повреждений.
- (2) В комплект микрокатетера включен формирующий мандрен. Для поддержания целостности катетера и стабильности размеров пользователю настоятельно рекомендуется следовать данным инструкциям при придании формы катетеру.
 - а) Извлекают формирующий мандрен из держателя и вставляют в дистальный наконечник катетера.

- b) Сгибают наконечник катетера и формирующий мандрен для придания желаемой формы. Более сильный изгиб относительно желаемой формы рекомендуется для незначительного ослабления катетера.
- c) Удерживают формирующий мандрен/катетер в сборе прямо над источником пара примерно в течение 30 секунд для фиксации формы.
- d) Убирают сформированный катетер в сборе от источника тепла и дают ему остыть либо на воздухе, либо в жидкости перед извлечением из мандрена.
- e) Извлекают формирующий мандрен из катетера и утилизируют его.
- (3) Перед использованием промывают просвет катетера гепаринизированным физиологическим раствором, прикрепив шприц, наполненный физиологическим раствором, к втулке катетера.
- (4) Извлекают соответствующий управляемый проводник из упаковки и проверяют на предмет повреждений.
- (5) Осторожно вставляют проводник в воронкообразную втулку катетера и проводят в просвет катетера.
- (6) Подходящий проводниковый катетер размещают с помощью оптимальной техники чрескожного доступа. Подсоединяют гемостатический адаптер с боковым портом к втулке проводникового катетера и продолжают непрерывно промывать гепаринизированным физиологическим раствором.

Примечание: Во время процедуры необходимо непрерывно промывать микрокатетеры.

- (7) Вместе вводят проводник и микрокатетер через гемостатический адаптер с боковым портом в просвет проводникового катетера. Продвигают проводник/катетер в сборе к дистальному концу проводникового катетера.
- (8) В противном случае продвиньте проводник и микрокатетер до получения доступа к желаемому месту.

Осторожно: Если во время введения возникает сильное сопротивление, прекращают процедуру и определяют причину сопротивления перед тем, как продолжить. Если не удастся определить причину сопротивления, извлекают катетер и проводник одновременно.

- (9) При готовности инфузии полностью извлекают проводник из микрокатетера. Подсоединяют шприц, содержащий препарат для инфузии, к разьему микрокатетера и выполняют инфузию согласно инструкциям производителя и мерам предосторожности.

Внимание: Если поток через катетер становится ограниченным, не пытайтесь очистить просвет катетера путем вливания. Определяют и устраняют причину блокировки или заменяют заблокированный катетер новым катетером перед тем, как продолжить инфузию.

(10) По завершении процедуры извлекают и утилизируют микрокатетер.

7. ХРАНЕНИЕ

Одноразовый микрокатетер Frepass® должен храниться в прохладном, сухом, чистом, хорошо вентилируемом месте при относительной влажности воздуха не более 80% и температуре от 0°C до 40°C, и должен быть защищен от действия токсичных и агрессивных газов.

8. СРОК ДЕЙСТВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Одноразовый микрокатетер Frepass® является стерильным и апирогенным, срок действия стерилизации составляет три года.

Таблица 2. Символы

Символ	Пояснение
	Верхний предел температуры составляет 40°C Нижний предел температуры составляет 0°C
	Не использовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	См. инструкцию по применению
	Хранить вдали от солнечного света
	Хранить в сухом месте
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не стерилизовать повторно
	Производитель
	Уполномоченный представитель на территории Европейского Сообщества
	Код серии
	Номер по каталогу
	Дата производства
	Срок годности
	Меры предосторожности
	Изделие медицинского назначения
	Уникальный идентификатор изделия
	Знак соответствия европейским директивам качества и идентификационный номер уполномоченного органа



Beijing Taijiweiye Technology Co., Ltd. («Бэйцзин Тайцзевэйе Текнолоджи Ко., Лтд.»)
Завод № 4, № 21 Паньлун Вест Роуд, Мафан, Пингу, Пекин, Китайская Народная
Республика Тел.: +86 010 89471461 Факс: +86 010 89471460

EC

REP

Leru Medical (Europe) Coöperatief U.A. («Лепу Медикал (Европа) Кооператиф Ю.А.»)
Абэ Ленстра Бульвар 36, 8448 JB, Херенвен, Нидерланды
Тел.: +31-515-573399 Факс: +31-515-760020

CE-DM-014 Ред.:4/0

Система с эмболизационной спиралью Perdenser®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Beijing Taijiweiye Technology Co., Ltd. («Бэйцзин Тайцзевэйе Текнолоджи Ко., Лтд.»)

Вэй Цуй
Генеральный директор

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система с эмболизационной спиралью (ECS) состоит из имплантируемой спирали и системы доставки. Спирали ECS представляют собой спирали из сплава платины и вольфрама. Спираль имеет трехмерную препятствующую разворачиванию структуру, включающую в себя трехмерные геликоидальные и комплексные спиральные структуры. Ее высокая гибкость, способность принимать нужную форму и уникальный дизайн позволяют предотвратить разворачивание из-за чрезмерного растяжения в процессе установки.

Имеется широкий спектр стандартных моделей (см. таблицу) с разными диаметрами вторичной петли и с разной длиной имплантируемой спирали. Спирали любого типа должны устанавливаться только с помощью армированного проволокой микрокатетера с указанным минимальным внутренним диаметром. Рекомендуемый минимальный внутренний диаметр микрокатетера составляет 0,0165 дюйма.

Другие необходимые компоненты:

- Проводниковый катетер, совместимый с микрокатетером;
- Армированный проволокой микрокатетер с двумя рентгеноконтрастными маркерами на кончике, соответствующего размера;
- Управляемый проводник, совместимый с микрокатетером;
- 2 Y-образных поворотных гемостатических клапана (ПГК);
- 1 трехходовой кран;
- 1 одноходовой кран;
- Контроллер отсоединения спирали (Beijing Taijiweiye («Бэйцзин Тайцзевэй»)) или контроллер отсоединения спирали V-Grip (MicroVention Inc. («МайкроВеншн Инк.»)), только для одного пациента;
- Стерильный физиологический раствор и/или лактатный раствор Рингера для инъекций;
- Капельница со стерильным физиологическим раствором под давлением.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система предназначена для эндоваскулярной эмболизации внутричерепных аневризм и других нейроваскулярных аномалий, таких как артериовенозные мальформации и артериовенозные свищи.

Система с эмболизационной спиралью Perdenser® также предназначена для окклюзии кровеносных сосудов нейроваскулярной системы с целью перманентной обструкции кровотока к аневризме или иной сосудистой мальформации и для эмболизации артериальных или венозных аномалий в периферической сосудистой сети.

3. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Осложнения, не имеющие отношения к изделию, которые могут возникнуть во время процедуры или после нее:

Осложнения, связанные с пункцией

- Гематома в месте пункции
- Кровотечение в месте пункции
- Местная или дистальная тромбоэмболия
- Тромбоз
- Артериовенозный свищ
- Псевдоаневризма
- Инфекция места прокола
- Осложнения, связанные с операцией
- Рассечение артерии
- Перфорация стенки сосуда или разрыв аневризмы
- Длительный вазоспазм
- Для хирургического вмешательства требуется острая окклюзия
- Осложнения, связанные с изделием

Перечень возможных нежелательных реакций, связанных с изделием, минимален (пирогенная реакция, инфекции и т.п.), но полностью исключить вероятность развития нежелательных реакций нельзя.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Никакие специальные противопоказания для применения данного устройства не известны, а общие клинические противопоказания аналогичны общим противопоказаниям при проведении эндоваскулярных интервенционных процедур.

- (1) Не использовать у пациентов, которым противопоказана антикоагулянтная и антитромбоцитарная терапия.
- (2) Не использовать в сосудах с чрезмерной извитостью и в сильно кальцифицированных сосудах.
- (3) Не использовать у пациентов с нарушением функции почек, имеющих аллергию на контрастное вещество.

5. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

- (1) Перед проведением процедуры следует убедиться в том, что у пациента нет аллергии на контрастное вещество.

- (2) Изделие предназначено только для использования опытным врачом.
- (3) Спираль стерильна, перед использованием необходимо убедиться в целостности упаковки.
- (4) Если упаковка вскрыта или повреждена, использовать изделие запрещается.
- (5) Перед началом процедуры следует убедиться в том, что функция, размеры и форма изделия соответствуют требованиям операционной ситуации.
- (6) Следует неукоснительно соблюдать общие технические требования к использованию микрокатетера, включая систематическую гепаринизацию и промывку всех микрокатетеров, которые будут вводиться в кровеносный сосуд, стерильным гепаринизированным физиологическим или иным изотоническим раствором.
- (7) Выбор системы с эмболизационной спиралью Perdenser® и технических методов ее установки должен основываться на состоянии пациента и опыте оператора.
- (8) Запрещается введение изделия через катетер, внутренний диаметр которого меньше, чем указанный минимальный диаметр.
- (9) Изделие предназначено только для однократного использования, оно не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию, это может привести к нарушению его нормальной работы и может создавать риск перекрестных инфекций.
- (10) Процедура должна проводиться под рентгеноскопическим контролем.
- (11) Положение спирали можно изменять только с помощью проводника для доставки, в процессе проведения изменять положение системы со спиралью запрещено.
- (12) При возникновении сопротивления, перед тем, как перемещать спираль, следует определить его причину.
- (13) Изделие следует использовать до даты окончания срока годности, которая указана на упаковке.

6. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Чтобы гарантировать нормальное функционирование спирали и минимизировать риск образования тромбов, необходимо постоянно осуществлять промывку подходящим для этой цели раствором между следующими устройствами:

- Между бедренным интродьюсером и проводниковым катетером
- Между микрокатетером с двумя маркерами и проводниковым катетером
- Между микрокатетером с двумя маркерами и проволочным проводником; между микрокатетером с двумя маркерами и проводником для доставки спирали

(1) Присоедините поворотный гемостатический клапан (ПГК) к втулке проводникового катетера. Присоедините трехходовой кран к боковому отводу ПГК и затем подключите к нему линию для непрерывной инфузии.

(2) Присоедините другой ПГК ко втулке микрокатетера. Присоедините одноходовой кран к боковому отводу второго ПГК и присоедините к крану линию промывочного раствора. Рекомендуется вводить раствор из мешка для инфузий под давлением каждые 3-5 секунд.

(3) В процессе введения растворов проверяйте все устройства, чтобы гарантировать, что воздух не попадет в проводниковый катетер или в микрокатетер.

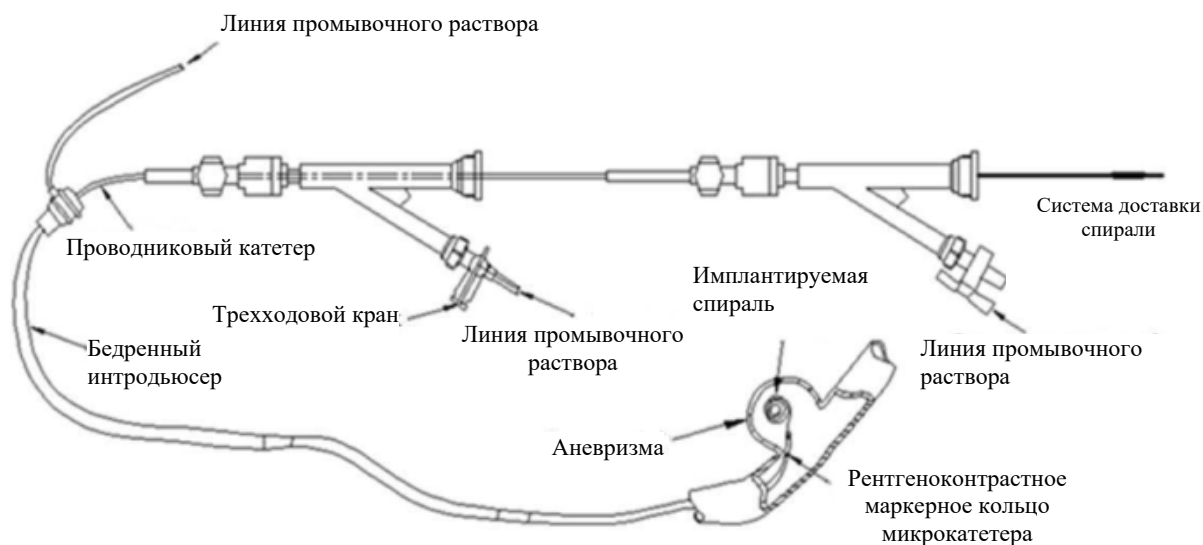


Рисунок 1. Схема соединений для непрерывной промывки

7. ТЕХНИКА ПРИМЕНЕНИЯ

Система введения спирали состоит из проводникового катетера, который может полностью вместить в себя микрокатетер с двумя маркерами, что позволяет вводить через микрокатетер с двумя маркерами контрастное вещество, обеспечивая рентгеноконтрастность.

Оценив размер аневризмы, выберите спираль с соответствующими характеристиками.

(1) Разблокируйте фиксирующую трубку, чтобы система доставки с имплантируемой спиралью могла свободно перемещаться во внутренней трубке.

(2) Проверьте систему, медленно толкая проводник для доставки. **Если он не перемещается плавно, замените ее.**

(3) Медленно вытолкните имплантируемую спираль из внутренней трубки и осторожно проверьте ее рукой в одноразовой хирургической перчатке. **Если система доставки имеет дефекты, такие как деформации или потеря петель памяти формы, замените ее.**

(4) Осторожно погрузите имплантируемую спираль и зону отсоединения в стерильный физиологический раствор или лактатный раствор Рингера для инъекций. Чтоб гарантировать сохранение имплантируемой спиралью памяти формы, не касайтесь ее, насколько это возможно. Медленно полностью втяните имплантируемую спираль обратно во внутреннюю трубку и убедитесь в том, что дистальный конец спирали находится на расстоянии 1–2 см от дистального конца внутренней трубки.

(5) Заблокируйте фиксирующую трубку и введите внутреннюю трубку ECS в ПГК. Позиционируйте дистальный конец внутренней трубки вровень с дистальным концом втулки микрокатетера и слегка зажмите внутреннюю трубку, не полностью закрыв ПГК, чтобы зафиксировать внутреннюю трубку в ПГК. **Не зажимайте внутреннюю трубку в ПГК слишком сильно. Это может привести к повреждению изделия.**

(6) Разблокируйте фиксирующую трубку и протолкните спираль в просвет микрокатетера. Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить застревания спирали в месте соединения между внутренней трубкой и втулкой микрокатетера. Желательно, чтобы эту операцию выполняли два человека - один обеспечивает стабильное положение ПГК и внутренней трубки во втулке микрокатетера, а другой удерживает внутреннюю трубку и проталкивает спираль. Проталкивайте ECS через микрокатетер до тех пор, пока проксимальный конец системы доставки не достигнет проксимального конца внутренней трубки. Ослабьте зажим ПГК и извлеките внутреннюю трубку из ПГК.

Зафиксируйте в ПГК систему доставки, закрыв его. Полностью снимите внутреннюю трубку с системы доставки. Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить перекручивания системы доставки.

Обратите внимание: после введения в микрокатетер ECS не может быть заключена в трубку повторно.

(7) Визуально убедитесь в том, что инфузия промывочного раствора осуществляется нормально. Подтвердив это, ослабьте зажим ПГК настолько, чтобы можно было перемещать систему доставки и чтобы это не повлияло на процесс непрерывной промывки.

(8) Под рентгеноскопическим контролем медленно выдвиньте спираль ECS из наконечника микрокатетера. Продолжайте перемещать спираль ECS внутри поражения до достижения ее оптимального положения. При необходимости измените ее положение. Если спираль имеет неподходящий размер, извлеките ее и замените другим устройством.

(9) Перемещайте спираль в нужное положение до тех пор, пока проксимальный рентгеноконтрастный маркер системы доставки не достигнет проксимального маркера микрокатетера. В этот момент проксимальный конец спирали будет находиться внутри микрокатетера (см. рисунок 2).

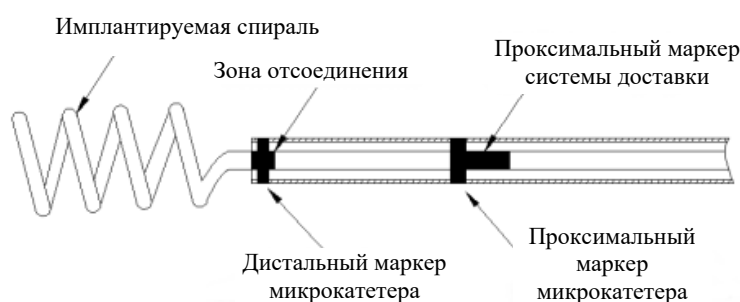


Рисунок 2. Положение маркеров при отсоединении спирали

(10) Зажмите ПГК, чтобы не допускать перемещений спирали.

(11) Перед отсоединением спирали неоднократно убедитесь в том, что дистальный стержень системы доставки не находится под механическим напряжением. Наличие осевого сжатия или растяжения может привести к смещению наконечника микрокатетера во время доставки спирали. Смещение наконечника катетера может привести к разрыву аневризмы или сосуда.

(12) Система отсоединения имеет предварительно установленные батареи, и при подключении к проксимальному концу системы доставки будет активирована.

Нет необходимости нажимать кнопку отсоединения, расположенную на боковой стороне системы, чтобы активировать ее.

(13) Перед подключением системы отсоединения к системе доставки убедитесь в том, что ПГК надежно фиксирует систему доставки и что имплантируемая спираль зафиксирована в неизменном положении.

(14) Вставьте проксимальный конец системы доставки в систему отсоединения, и загорится зеленый индикатор, сигнализируя о том, что система готова к отсоединению спирали. Если кнопка отсоединения не будет нажата в течение 30 секунд, будет гореть непрерывный зеленый сигнал, указывая на то, что система готова к отсоединению. Если зеленый сигнал не загорится, проверьте наличие соединения. Если соединение выполнено правильно, но зеленый сигнал отсутствует, замените систему отсоединения.

(15) Перед тем, как нажать кнопку отсоединения, проверьте положение имплантируемой спирали.

(16) Нажмите кнопку отсоединения. В конце цикла отсоединения прозвучит звуковой сигнал, и индикатор замигает желтым светом три раза. Проверьте отсоединение спирали. Для этого сначала ослабьте зажим ПГК, затем медленно потяните назад систему доставки и убедитесь в том, что спираль не движется. Если имплантируемая спираль не отсоединилась, не делайте более двух дополнительных попыток ее отсоединения. Если спираль не отсоединилась после третьей попытки, извлеките систему доставки.

Обратите внимание: если индикатор системы отсоединения загорится красным светом, замените ее новой системой.

(17) После того, как отсоединение будет подтверждено, медленно продвиньте систему доставки вперед до тех пор, пока проксимальный конец спирали не выйдет из микрокатетера.

Обратите внимание: выдвижение системы доставки из наконечника микрокатетера после того, как спираль будет отсоединена, создает риск разрыва аневризмы или сосуда.

(18) После того, как спираль окажется вне микрокатетера, полностью извлеките систему доставки из микрокатетера.

(19) Проверьте положение спирали ангиографически с помощью проводникового катетера.

(20) Перед извлечением микрокатетера из места проведения процедуры введите проводник соответствующего размера в просвет микрокатетера на всю его длину, чтобы убедиться в том, что никакая часть спирали не осталась внутри микрокатетера.

Врач по своему усмотрению может модифицировать методику установки спирали с учетом сложности и разнообразия возможных условий процедуры эмболизации. Любые модификации методики не должны противоречить приведенным выше описаниям процедур, предупреждениям, мерам предосторожности и указаниям по безопасности пациента.

8. ХРАНЕНИЕ

Система с эмболизационной спиралью Perdenser[®] должна храниться в сухом чистом хорошо вентилируемом месте при относительной влажности воздуха не более 80% и температуре от 0 до 40 °С, и должна быть защищена от действия токсичных и агрессивных газов.

9. СРОК ДЕЙСТВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Система с эмболизационной спиралью является стерильной и апиrogenной, срок действия стерилизации составляет три года.

10. ВЫБОР ПРАВИЛЬНОГО РАЗМЕРА УСТРОЙСТВА

Спецификация ECS должна быть выбрана врачом в соответствии с формой, диаметром и остаточным пространством аневризмы, показанными на рисунках под ЦСА.

Таблица 1.Спецификации ECS

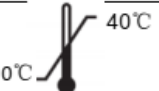








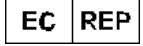





Спецификация	Диаметр петли (мм)	Длина (см)	Тип
TJCST1.502-2D	1,5	2	Геликоидальная
TJCST1.503-2D	1,5	3	Геликоидальная
TJCST1.504-2D	1,5	4	Геликоидальная
TJCST0201-2D	2	1	Геликоидальная
TJCST0202-2D	2	2	Геликоидальная
TJCST0203-2D	2	3	Геликоидальная
TJCST0204-2D	2	4	Геликоидальная
TJCST0206-2D	2	6	Геликоидальная
TJCST0208-2D	2	8	Геликоидальная
TJCST2.502-2D	2,5	2	Геликоидальная
TJCST2.504-2D	2,5	4	Геликоидальная
TJCST2.506-2D	2,5	6	Геликоидальная
TJCST2.508-2D	2,5	8	Геликоидальная
TJCST0304-2D	3	4	Геликоидальная
TJCST0306-2D	3	6	Геликоидальная
TJCST0308-2D	3	8	Геликоидальная
TJCST0310-2D	3	10	Геликоидальная
TJCST0312-2D	3	12	Геликоидальная
TJCST3.506-2D	3,5	6	Геликоидальная
TJCST3.508-2D	3,5	8	Геликоидальная
TJCST3.510-2D	3,5	10	Геликоидальная
TJCST3.512-2D	3,5	12	Геликоидальная
TJCST0404-2D	4	4	Геликоидальная
TJCST0406-2D	4	6	Геликоидальная
TJCST0408-2D	4	8	Геликоидальная
TJCST0410-2D	4	10	Геликоидальная
TJCST4.506-2D	4,5	6	Геликоидальная
TJCST4.508-2D	4,5	8	Геликоидальная
TJCST4.510-2D	4,5	10	Геликоидальная

TJCST4.512-2D	4,5	12	Геликоидальная
TJCST4.515-2D	4,5	15	Геликоидальная
TJCST0509-2D	5	9	Геликоидальная
TJCST0510-2D	5	10	Геликоидальная
TJCST0515-2D	5	15	Геликоидальная
TJCST0520-2D	5	20	Геликоидальная
TJCST0610-2D	6	10	Геликоидальная
TJCST0611-2D	6	11	Геликоидальная
TJCST0615-2D	6	15	Геликоидальная
TJCST0620-2D	6	20	Геликоидальная
TJCST0715-2D	7	15	Геликоидальная
TJCST0720-2D	7	20	Геликоидальная
TJCST0730-2D	7	30	Геликоидальная
TJCST0815-2D	8	15	Геликоидальная
TJCST0820-2D	8	20	Геликоидальная
TJCST0830-2D	8	30	Геликоидальная
TJCST0920-2D	9	20	Геликоидальная
TJCST0930-2D	9	30	Геликоидальная
TJCST1020-2D	10	20	Геликоидальная
TJCST1030-2D	10	30	Геликоидальная
TJCST1130-2D	11	30	Геликоидальная
TJCST1230-2D	12	30	Геликоидальная
TJCST1330-2D	13	30	Геликоидальная
TJCST1430-2D	14	30	Геликоидальная
TJCST1530-2D	15	30	Геликоидальная
TJCST1630-2D	16	30	Геликоидальная
TJCST1830-2D	18	30	Геликоидальная
TJCST2030-2D	20	30	Геликоидальная
TJCST1.502-3D	1,5	2	Комплексная
TJCST1.503-3D	1,5	3	Комплексная
TJCST1.504-3D	1,5	4	Комплексная
TJCST0201-3D	2	1	Комплексная
TJCST0202-3D	2	2	Комплексная

TJCST0203-3D	2	3	Комплексная
TJCST0204-3D	2	4	Комплексная
TJCST0206-3D	2	6	Комплексная
TJCST0208-3D	2	8	Комплексная
TJCST2.502-3D	2,5	2	Комплексная
TJCST2.504-3D	2,5	4	Комплексная
TJCST2.506-3D	2,5	6	Комплексная
TJCST2.508-3D	2,5	8	Комплексная
TJCST0304-3D	3	4	Комплексная
TJCST0306-3D	3	6	Комплексная
TJCST0308-3D	3	8	Комплексная
TJCST0310-3D	3	10	Комплексная
TJCST0312-3D	3	12	Комплексная
TJCST3.506-3D	3,5	6	Комплексная
TJCST3.508-3D	3,5	8	Комплексная
TJCST3.510-3D	3,5	10	Комплексная
TJCST3.512-3D	3,5	12	Комплексная
TJCST0404-3D	4	4	Комплексная
TJCST0406-3D	4	6	Комплексная
TJCST0408-3D	4	8	Комплексная
TJCST0410-3D	4	10	Комплексная
TJCST4.506-3D	4,5	6	Комплексная
TJCST4.508-3D	4,5	8	Комплексная
TJCST4.510-3D	4,5	10	Комплексная
TJCST4.512-3D	4,5	12	Комплексная
TJCST4.515-3D	4,5	15	Комплексная
TJCST0509-3D	5	9	Комплексная
TJCST0510-3D	5	10	Комплексная
TJCST0515-3D	5	15	Комплексная
TJCST0520-3D	5	20	Комплексная
TJCST0610-3D	6	10	Комплексная
TJCST0611-3D	6	11	Комплексная
TJCST0615-3D	6	15	Комплексная

TJCST0620-3D	6	20	Комплексная
TJCST0715-3D	7	15	Комплексная
TJCST0720-3D	7	20	Комплексная
TJCST0730-3D	7	30	Комплексная
TJCST0815-3D	8	15	Комплексная
TJCST0820-3D	8	20	Комплексная
TJCST0830-3D	8	30	Комплексная
TJCST0920-3D	9	20	Комплексная
TJCST0930-3D	9	30	Комплексная
TJCST1020-3D	10	20	Комплексная
TJCST1030-3D	10	30	Комплексная
TJCST1130-3D	11	30	Комплексная
TJCST1230-3D	12	30	Комплексная
TJCST1330-3D	13	30	Комплексная
TJCST1430-3D	14	30	Комплексная
TJCST1530-3D	15	30	Комплексная
TJCST1630-3D	16	30	Комплексная
TJCST1830-3D	18	30	Комплексная
TJCST2030-3D	20	30	Комплексная

Таблица 2. Символы

Символ	Пояснение
	Верхний предел температуры составляет 40°C Нижний предел температуры составляет 0°C
	Не использовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	См. инструкцию по применению
	Хранить вдали от солнечного света в сухом месте
	Стерилизовано этиленоксидом
	Совместимо с МРТ при определенных условиях
	Не стерилизовать повторно
	Производитель
	Уполномоченный представитель на территории Европейского Сообщества
	Код серии
	Номер по каталогу
	Дата производства
	Срок годности
	Меры предосторожности



Beijing Taijiweiye Technology Co., Ltd. («Бэйцзин Тайцзевэйе Текнолоджи Ко., Лтд.»)
Завод № 4, № 21 Паньлун Вест Роуд, Мафан, Пингу, Пекин, Китайская Народная
Республика Тел.: +86 010 89471461 Факс: +86 010 89471460

EC

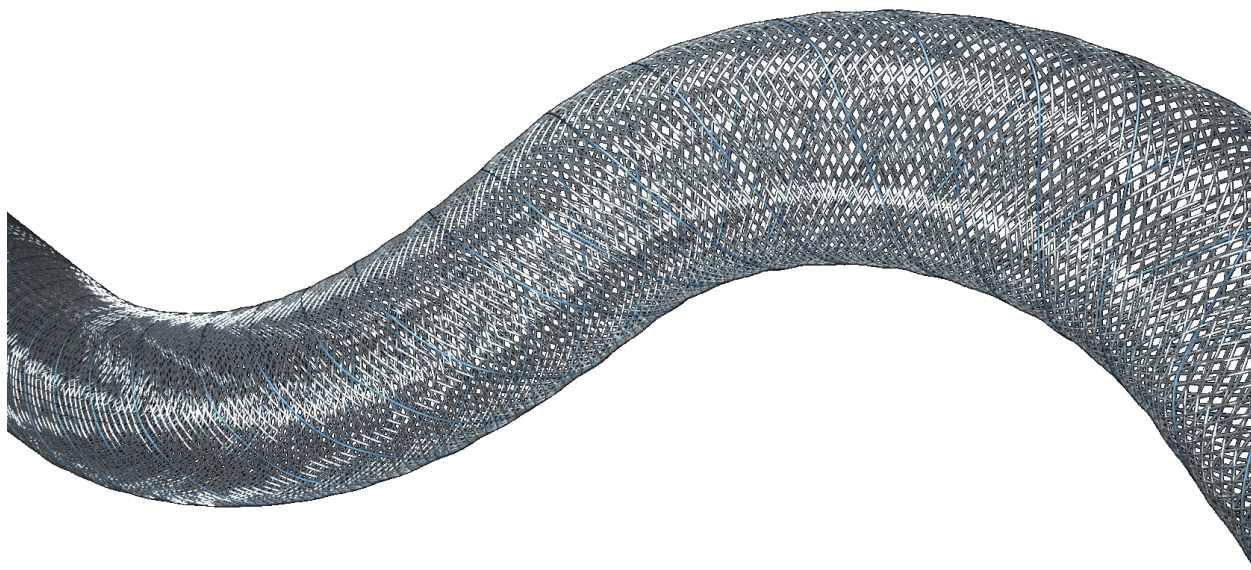
REP

Lepu Medical (Europe) Coöperatief U.A. («Лепу Медикал (Европа) Кооператиф Ю.А.»)
Абэ Ленстра Бульвар 36, 8448 JB, Херенвен, Нидерланды
Тел.: +31-515-573399 Факс: +31-515-760020

CE-ECS-014 Ред.: 4/0

Дивертор потока

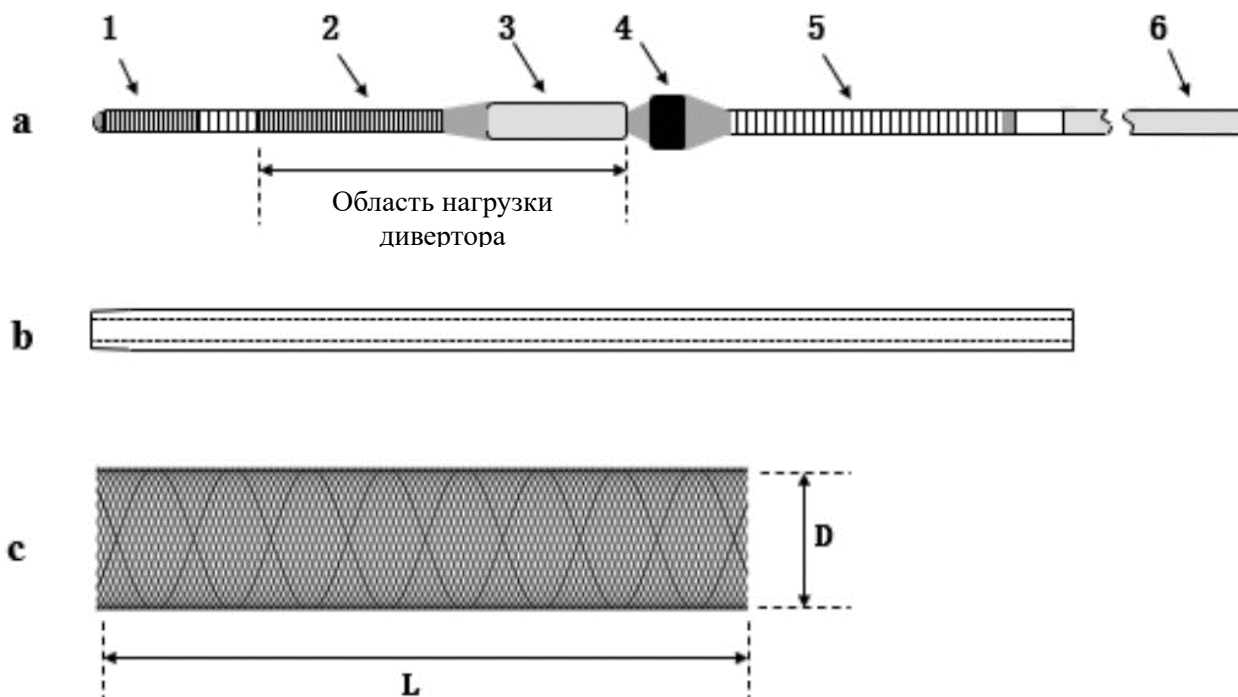
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



**Beijing TJWY Medical Technology Co., Ltd. («Бэйцзин ТЦВЕ Медикал Текнолоджи Ко.,
Лтд.»)**

1. Описание продукта

Дивертор потока представляет собой одноразовое стерильное имплантируемое медицинское изделие, состоящее из дивертора, системы доставки (включая рентгеноконтрастный маркер, рентгеноконтрастную метку и проводник с толкателем) и интродьюсера. Схематический чертеж конструкции дивертора потока представлен на рисунке 1. Дивертор перемещают к очагу поражения с помощью системы доставки, высвобождают и имплантируют в пораженный кровеносный сосуд, после чего систему доставки извлекают из тела.



1. Рентгеноконтрастный маркер; 2. Дистальная рентгеноконтрастная метка на системе доставки; 3. Уплотнительная прокладка; 4. Проксимальная рентгеноконтрастная метка на системе доставки; 5. Опорная пружина; 6. Проводник с толкателем; а: Система доставки;

б. Интродьюсер; в. Дивертор

D: Номинальный внешний диаметр дивертора после саморасширения; L: Номинальная длина дивертора после саморасширения

Рисунок 1. Схематический чертеж конструкции дивертора потока

Спецификацию и представление модели из линейки диверторов потока см. на рисунке 2.

TJED — D — XX — XX

Дивертор TJWY Тип сетки Номинальный внешний диаметр Номинальная длина

Рисунок 2. Спецификация и представление модели из линейки продуктов
Например, TJED-D-4.0-20 означает дивертор потока TJWY с обширным металлическим покрытием, с номинальным внешним диаметром 4,0 мм и номинальной длиной 20 мм.
Спецификации и модели диверторов потока представлены в таблице 1.

2. Область применения

Применяется у пациентов с крупной опухолью внутренней сонной артерии и позвоночной артерии (диаметр опухоли ≥ 10 мм), аневризмой с широкой шейкой (шейка аневризмы ≥ 4 мм или отношение аневризмы к шейке аневризмы ≤ 2) и мешотчатой аневризмой; диаметры сосудов, пораженных аневризмой: 2,0–6,0 мм.

3. Осложнения

Возможны следующие потенциальные осложнения:

- (1) Нежелательные реакции, вызванные антитромбоцитарными/антикоагулянтными препаратами или контрастными веществами;
- (2) Явления, связанные с ишемией, например, стеноз артерий, дистальная эмболия сосудов и тромбоз;
- (3) Геморрагические явления, например, разрыв аневризмы и послеоперационное внутримозговое кровоизлияние;
- (4) Неврологическая дисфункция, например, головная боль, слепота, кома, нарушение зрения и хроническая боль;
- (5) Нежелательные реакции, вызванные изделием, например деформация или смещение изделия и окклюзия перфорирующих сосудов;
- (6) Другие нежелательные явления, связанные с операцией, например, перфорация сосудов, расслоение аорты, гематома или кровоизлияние в месте прокола, вазоспазм, гидроцефалия, инфекция, эффект блокировки, окклюзия сосудов, артериовенозный свищ и псевдоаневризма.

4. Противопоказания

Не были обнаружены специфические противопоказания в отношении диверторов потока, и их клинические противопоказания аналогичны таковым для общей внутрисосудистой хирургической операции:

(1) У пациента имеются нарушения свертывания крови, и лечение традиционными антикоагулянтными препаратами невозможно.

(2) Целевые пораженные кровеносные сосуды представляют собой извитые и сложные кровеносные сосуды или кровеносные сосуды с сильной кальцификацией, что осложняет доставку продукта в необходимое место;

(3) Тяжелое нарушение функции печени и почек, из-за которого невозможно применять контрастные вещества;

(4) Пациенты с аллергией никель-титановый сплав в анамнезе; и

(5) Пациенты с активной бактериальной инфекцией.

5. Меры предосторожности

(1) Перед чрескожным транслюминальным сосудистым вмешательством необходимо определить, нет ли у пациента аллергической реакции на контрастные вещества.

(2) Только опытные интервенционные хирурги могут использовать данный продукт для чрескожного транслюминального сосудистого вмешательства.

(3) Дивертор потока используют в течение срока службы, указанного на упаковке.

(4) Дивертор потока поставляется в асептической упаковке. Перед использованием изделия необходимо убедиться в отсутствии повреждений упаковки.

(5) Запрещается использовать продукты из вскрытых или поврежденных упаковок.

(6) Перед использованием убедитесь, что размер и форма изделия соответствуют требованиям хирургической операции.

(7) Дивертор потока используют для различных процедур, и техническую методику следует выбирать в зависимости от состояния пациента и опыта интервенционных хирургов.

(8) Запрещается проводить дивертор потока через микрокатетер с размером меньше минимального.

(9) Данное изделие является одноразовым и не подлежит повторной стерилизации или повторному использованию. В противном случае его функциональные характеристики могут быть снижены и может повыситься риск ненадлежащей повторной стерилизации и перекрестной инфекции.

(10) При использовании изделия для лечения операцию необходимо проводить под рентгеновским контролем.

(11) В случае сопротивления во время операции необходимо определить причину до перемещения изделия.

(12) Наложение нескольких диверторов может привести к слабому сцеплению дивертора, что повышает вероятность тромбоза дивертора и стеноза артерии с аневризмой.

6. Информация о вспомогательных изделиях

(1) Микрокатетер

Дивертор потока должен использоваться в комбинации с микрокатетером с размером внутреннего просвета 0,027 дюйма. Рекомендуется использовать Frepass® TJMC18, одноразовый интервенционный микрокатетер, произведенный компанией Beijing TJWY Medical Technology Co., Ltd. («Бэйцзин ТЦВЕ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»)

(2) Другие интервенционные изделия

В зависимости от проводимой операции могут использоваться насадка для пункции, проводниковый катетер 5F или 6F, проводник и поворотный гемостатический клапан.

7. Этапы

(1) Следуйте общим техническим требованиям для проведения внутрисосудистой хирургической операции. Поместите переднюю часть микрокатетера на расстоянии не менее 20 мм от дистального конца аневризмы.

Примечание 1: В процессе помещения дивертора гепаринизированный солевой раствор используют для непрерывной промывки внутреннего просвета микрокатетера.

(2) Подберите дивертор потока соответствующего размера, который станет короче на 30–60% при высвобождении. Рекомендуется, чтобы номинальный внутренний диаметр дивертора составлял на 0,25 мм больше внутреннего диаметра артерии с аневризмой, а номинальная длина составляла на 8 мм длиннее шейки аневризмы.

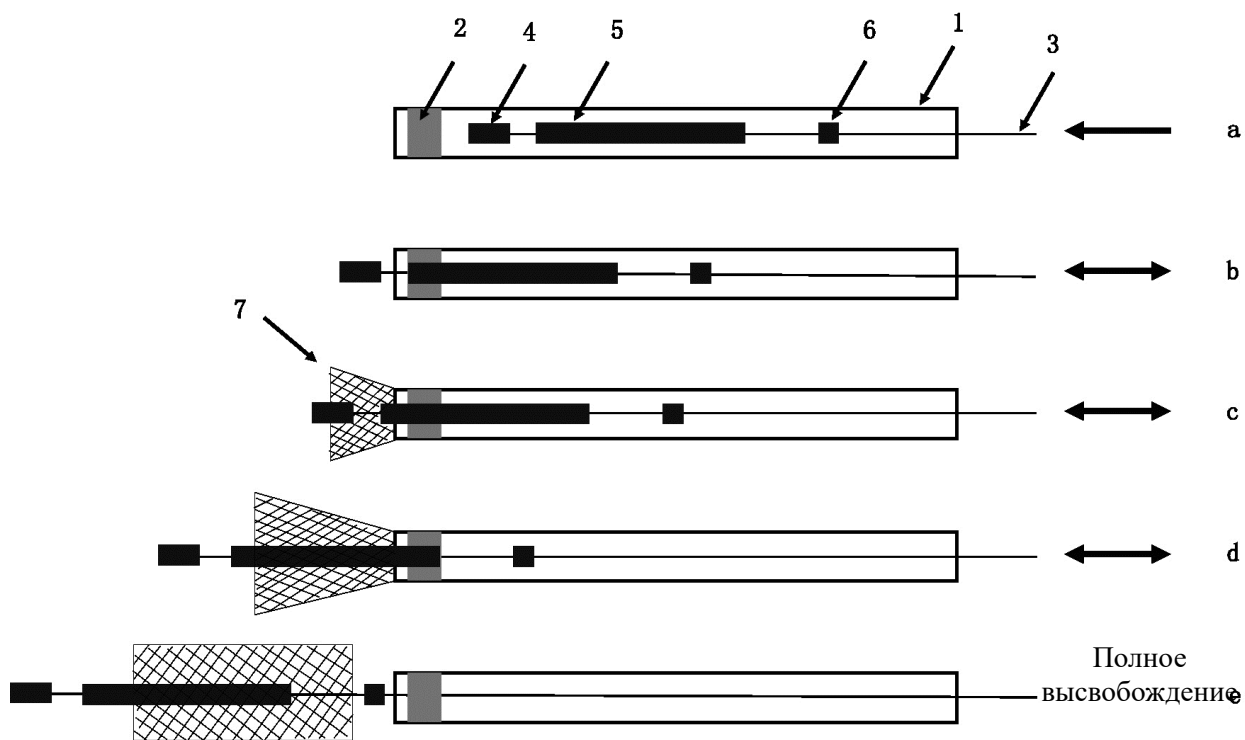
(3) Извлекают дивертор потока из неповрежденной упаковки. Вставляют суженную переднюю часть интродьюсера в среднюю часть разветвления поворотного гемостатического клапана, закрывают поворотный гемостатический клапан. Вводят гепаринизированный солевой раствор через соединение с одной стороны для промывки дивертора и останавливают введение, когда жидкость начнет непрерывно капать из проксимального конца интродьюсера дивертора. Ослабляют поворотный гемостатический клапан, вставляют переднюю часть интродьюсера в нижнюю часть конического держателя микрокатетера, а затем блокируют поворотный гемостатический клапан снова, чтобы кровь не потекла обратно, но не слишком сильно, чтобы не повредить дивертор во время его проталкивания в микрокатетер.

(4) Медленно толкают проводник и непрерывно проталкивают дивертор в микрокатетер, избегая провисания дивертора на соединении интродьюсера и соединении микрокатетера.

Для выполнения данного этапа рекомендуется привлечь двух лиц: один будет удерживать поворотный гемостатический клапан и интродьюсер у основания микрокатетера, а другой будет держать интродьюсер и проталкивать дивертор. Когда проксимальная маркировочная полоса проталкиваемого проводника достигнет проксимального конца интродьюсера, открывают поворотный гемостатический клапан и извлекают интродьюсер из проксимального конца проводника. После этого закручивают поворотный гемостатический клапан на проталкиваемом проводнике и полностью осторожно извлекают интродьюсер из проводника дивертора, чтобы проталкиваемый проводник не сгибался.

(5) Продолжают проталкивать дивертор, пока радионепроницаемая пружина на дистальном конце проталкиваемой направляющей не пройдет через дистальный конец микрокатетера, и дистальный конец радионепроницаемой метки на дистальном конце проводника выровняются с дистальной отметкой на микрокатетере. После этого дивертор можно высвободить. Подробная информация представлена на схематических чертежах а и б на рисунке 3.

Предупреждение 1: Если во время толкания возникает сильное сопротивление, следует прекратить проталкивать дивертор и определить причину сопротивления, и дивертор и микрокатетер необходимо извлечь вместе. Проталкивание дивертора при сильном сопротивлении может травмировать пациента.



1. Микрокатетер; 2. Дистальная рентгеноконтрастная метка на микрокатетере; 3. Проталкиваемый проводник; 4. Рентгеноконтрастный маркер; 5. Дистальная рентгеноконтрастная метка на системе доставки; 6. Проксимальная рентгеноконтрастная метка на системе доставки; 7. Дивертор;

Рисунок 3. Схематический чертеж операции по высвобождению дивертора

(6) Подтверждают соответствие положения дивертора с помощью рентгена. Следует убедиться, что место установки дивертора достаточно длинное, по меньшей мере на 10 мм дальше дистального конца аневризмы.

(7) При первом высвобождении дивертора извлечение микрокатетера и проталкивание проводника выполняют одновременно.

Предупреждение 2: При проталкивании проводника, если микрокатетер не извлечен, высвобожденный дивертор сдвинется в дистальный конец кровеносного сосуда, что может привести к повреждению дивертора или кровеносного сосуда.

(8) Если дистальный конец дивертора высвобожден и принял форму воронки, корректируют положение дивертора и выбирают подходящее дистальное место установки, как показано на схематическом чертеже с на рисунке 3.

Примечание 2: Следует убедиться, что место установки достаточно длинное, по меньшей мере на 10 мм дальше дистального конца аневризмы.

(9) Для высвобождения оставшейся части дивертора необходимо протолкнуть проводник или извлечь микрокатетер. С помощью зафиксированного проводника для извлечения катетера или одновременного проталкивания проводника и извлечения микрокатетера можно плавно высвободить дивертор.

Примечание 3: Процесс высвобождения должен быть медленным, и натяжение дивертора должно быть ослаблено в максимальной степени для приведения в соответствие с кровеносными сосудами. При необходимости можно частично его вывести и высвободить для получения соответствующего эффекта сцепления.

(10) Описание вывода и высвобождения дивертора: во время высвобождения дивертора, пока проксимальный конец дистальной радионепроницаемой метки не зашел за дистальный конец микрокатетера, цель вывода дивертора может быть достигнута посредством оттягивания проталкиваемого проводника (и одновременного проталкивания микрокатетера вперед), как показано на схематическом чертеже d на рисунке 3.

Предупреждение 3: Не выводите дивертор, пока проксимальный конец дистальной радионепроницаемой метки не зайдет за дистальную метку микрокатетера.

Предупреждение 4: Вывод дивертора более двух раз может привести к повреждению дистального конца дивертора!

(11) Когда дистальная рентгеноконтрастная метка полностью зашла за дистальную метку микрокатетера, завершают высвобождение дивертора, как показано на схематическом чертеже e на рисунке 3.

(12) Проталкивают микрокатетер вперед во внутренней полости дивертора. Убедитесь, что дивертор не сдвигается по мере проталкивания микрокатетера, и когда дистальный конец микрокатетера достигнет дистального конца дивертора, выводят проталкиваемый проводник в микрокатетер.

Примечание 4: Если микрокатетер не удастся продвинуть во внутреннюю полость дивертора, проталкиваемый проводник должен быть осторожно выведен в микрокатетер во внутренней полости дивертора.

(13) С помощью исследования с контрастом подтверждают, что дивертор полностью высвобожден в кровеносном сосуде и прикреплен к его внутренней стенке. Если дивертор не открыт полностью и плохо прикреплен к стенке, рассматривают использование баллонного катетера для его полного раскрытия или прижимают его проводником и катетером, пока он полностью не прикрепится к стенке.

8. Условия хранения

Продукты необходимо хранить в прохладном, хорошо проветриваемом и чистом месте с относительной влажностью, не превышающей 80%, температурой ниже 40°C, при отсутствии токсичных и коррозионных газов.

9. Стерилизация

Продукты стерилизуют этиленоксидом. Запрещается использовать продукты с истекшим сроком годности. Не допускается повторная стерилизация или повторное использование. Если упаковка повреждена, обратитесь к персоналу отдела послепродажного обслуживания и не используйте такое изделие.

10. Срок годности

Дата производства и срок службы указаны на этикетке продукта.

Дивертор потока представляет собой стерилизованный имплантируемый продукт со сроком годности 3 года.

Таблица 1: Резюме спецификаций и модели дивертора потока

№ п/п	Спецификации и модели	Номинальный внешний диаметр (мм)	Номинальная длина (мм)	Ожидаемый диаметр сосуда (мм)
1	TJED-D-2.5-10	2,5	10	2,0
2	TJED-D-2.5-12	2,5	12	2,0
3	TJED-D-2.5-14	2,5	14	2,0
4	TJED-D-2.5-16	2,5	16	2,0
5	TJED-D-2.5-18	2,5	18	2,0
6	TJED-D-2.5-20	2,5	20	2,0
7	TJED-D-2.5-25	2,5	25	2,0
8	TJED-D-2.5-30	2,5	30	2,0
9	TJED-D-3.0-10	3,0	10	2,5
10	TJED-D-3.0-12	3,0	12	2,5
11	TJED-D-3.0-14	3,0	14	2,5
12	TJED-D-3.0-16	3,0	16	2,5
13	TJED-D-3.0-18	3,0	18	2,5
14	TJED-D-3.0-20	3,0	20	2,5
15	TJED-D-3.0-25	3,0	25	2,5
16	TJED-D-3.0-30	3,0	30	2,5
17	TJED-D-3.0-35	3,0	35	2,5
18	TJED-D-3.5-10	3,5	10	3,0
19	TJED-D-3.5-12	3,5	12	3,0
20	TJED-D-3.5-14	3,5	14	3,0
21	TJED-D-3.5-16	3,5	16	3,0
22	TJED-D-3.5-18	3,5	18	3,0
23	TJED-D-3.5-20	3,5	20	3,0
24	TJED-D-3.5-25	3,5	25	3,0
25	TJED-D-3.5-30	3,5	30	3,0
26	TJED-D-3.5-35	3,5	35	3,0
27	TJED-D-4.0-10	4,0	10	3,5
28	TJED-D-4.0-12	4,0	12	3,5
29	TJED-D-4.0-14	4,0	14	3,5
30	TJED-D-4.0-16	4,0	16	3,5
31	TJED-D-4.0-18	4,0	18	3,5
32	TJED-D-4.0-20	4,0	20	3,5
33	TJED-D-4.0-25	4,0	25	3,5
34	TJED-D-4.0-30	4,0	30	3,5
35	TJED-D-4.0-35	4,0	35	3,5
36	TJED-D-4.5-10	4,5	10	4,0
37	TJED-D-4.5-12	4,5	12	4,0
38	TJED-D-4.5-14	4,5	14	4,0
39	TJED-D-4.5-16	4,5	16	4,0
40	TJED-D-4.5-18	4,5	18	4,0

№ п/п	Спецификации и модели	Номинальный внешний диаметр (мм)	Номинальная длина (мм)	Ожидаемый диаметр сосуда (мм)
41	TJED-D-4.5-20	4,5	20	4,0
42	TJED-D-4.5-25	4,5	25	4,0
43	TJED-D-4.5-30	4,5	30	4,0
44	TJED-D-4.5-35	4,5	35	4,0
45	TJED-D-5.0-10	5,0	10	4,5
46	TJED-D-5.0-12	5,0	12	4,5
47	TJED-D-5.0-14	5,0	14	4,5
48	TJED-D-5.0-16	5,0	16	4,5
49	TJED-D-5.0-18	5,0	18	4,5
50	TJED-D-5.0-20	5,0	20	4,5
51	TJED-D-5.0-25	5,0	25	4,5
52	TJED-D-5.0-30	5,0	30	4,5
53	TJED-D-5.0-35	5,0	35	4,5
54	TJED-D-5.5-10	5,5	10	5,0
55	TJED-D-5.5-12	5,5	12	5,0
56	TJED-D-5.5-14	5,5	14	5,0
57	TJED-D-5.5-16	5,5	16	5,0
58	TJED-D-5.5-18	5,5	18	5,0
59	TJED-D-5.5-20	5,5	20	5,0
60	TJED-D-5.5-25	5,5	25	5,0
61	TJED-D-5.5-30	5,5	30	5,0
62	TJED-D-5.5-35	5,5	35	5,0
63	TJED-D-6.0-10	6,0	10	5,5
64	TJED-D-6.0-12	6,0	12	5,5
65	TJED-D-6.0-14	6,0	14	5,5
66	TJED-D-6.0-16	6,0	16	5,5
67	TJED-D-6.0-18	6,0	18	5,5
68	TJED-D-6.0-20	6,0	20	5,5
69	TJED-D-6.0-25	6,0	25	5,5
70	TJED-D-6.0-30	6,0	30	5,5
71	TJED-D-6.0-35	6,0	35	5,5
72	TJED-D-6.0-40	6,0	40	5,5
73	TJED-D-6.5-10	6,5	10	6,0
74	TJED-D-6.5-12	6,5	12	6,0
75	TJED-D-6.5-14	6,5	14	6,0
76	TJED-D-6.5-16	6,5	16	6,0
77	TJED-D-6.5-18	6,5	18	6,0
78	TJED-D-6.5-20	6,5	20	6,0
79	TJED-D-6.5-25	6,5	25	6,0
80	TJED-D-6.5-30	6,5	30	6,0
81	TJED-D-6.5-35	6,5	35	6,0
82	TJED-D-6.5-40	6,5	40	6,0

/Логотип: TJWY MEDICAL («ТЦВЕ МЕДИКАЛ»)/

					
См. инструкцию по применению	Стерилизовано этиленоксидом	Не использовать, если упаковка повреждена	Для однократного использования	Срок годности	Исходящий номер
					
Хранить в защищенном от влаги месте	Хранить в защищенном от света месте	Предел влажности	Верхний предел температуры	Дата производства	Код партии

Наименование продукта: Дивертор потока

Спецификация и модель: Подробная информация указана на маркировке на упаковке продукта.

Номер регистрационного удостоверения/технических требований к продукту:

Номер лицензии на производство: JVJXSCX № 20090012

Редакция: 2/0

Дата пересмотра: 11 января 2023 г.

Владелец регистрации/производитель: Beijing Taijiweiye Technology Co., Ltd. («Бэйцзин Тайцзевэйе Текнолоджи Ко., Лтд.»)
Адрес: Завод № 4, № 21 Паньлун Вест Роуд, Мафан, Пингу, Пекин, Китайская Народная Республика
Тел.: 010-89471461/2
Адрес производства: Этаж 1, этаж 2, этаж 4, завод № 4, № 21 Паньлун Вест Роуд, Мафан, Пингу, Пекин, Китайская Народная Республика
Почтовый индекс: 101204
Поставщик услуг послепродажного обслуживания: Beijing Taijiweiye Technology Co., Ltd. («Бэйцзин Тайцзевэйе Текнолоджи Ко., Лтд.»)
Телефон отдела послепродажного обслуживания: 010-89471461/2
Факс: 010-89471460

Контроллер отсоединения спирали Deromper®

Инструкция по применению

Beijing Taijiweiye Technology Co., Ltd. («Бэйцзин Тайцзевэйе Текнолоджи Ко., Лтд.»)

Вэй Цуй
Генеральный директор

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Контроллер отсоединения спирали Deromper[®] (CDC) состоит из корпуса устройства, батареи, электронного блока управления и кнопки отсоединения. Модель устройства - TJCDC. Схематический чертеж устройства показан на рисунке 1.

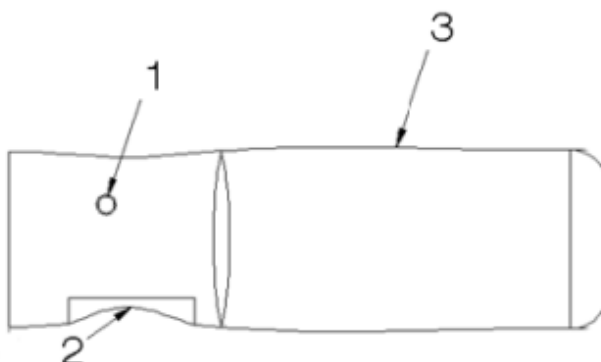


Рисунок 1. Схематический чертеж CDC

1 - световой индикатор 2 - кнопка отсоединения 3 - корпус устройства

Контроллер отсоединения спирали Deromper[®] подходит для использования с системой с эмболизационной спиралью Perdenser[®] и системой с расширяемой эмболизационной спиралью Perfiller[®], которые производятся компанией Тайцзевэйе («Тайцзевэйе»), и системой со спиралью с доставочным толкателем V-Trak[®], которая производится компанией MicroVention («МайкроВеншн»). Она относится к типу BF (оборудование, имеющее прямой электрический контакт с телом пациента).

После размещения спирали в аневризме присоедините проксимальный конец доставочного толкателя спирали к контроллеру отсоединения спирали и нажмите кнопку отсоединения спирали. После отсоединения спирали звучит звуковой сигнал и ток прекращается.

Основные характеристики контроллера отсоединения спирали Deromper[®]:

- (1) Выходное напряжение: 8 В пост. тока
- (2) Звуковой сигнал: во время работы устройство подает звуковые сигналы, подсказывающие необходимые действия, как это описано в инструкции по использованию.

(3) Световой сигнал: световой индикатор подает мигающие и непрерывные сигналы разных цветов, значение которых описано в инструкции по использованию.

(4) Цикл отсоединения: после 20 циклов отсоединения загорится красный световой сигнал, который означает, что контроллер отсоединения спирали необходимо заменить на новую.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Контроллер отсоединения спирали Deromper[®] предназначен для отсоединения спирали при использовании с системой с эмболизационной спиралью Perdenser[®] и системой с расширяемой эмболизационной спиралью Perfiller[®], которые производятся компанией Тайцзевэйе («Тайцзевэйе»), и системой со спиралью с доставочным толкателем V-Trak[®], которая производится компанией MicroVention («МайкроВеншн»).

3. ОСЛОЖНЕНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

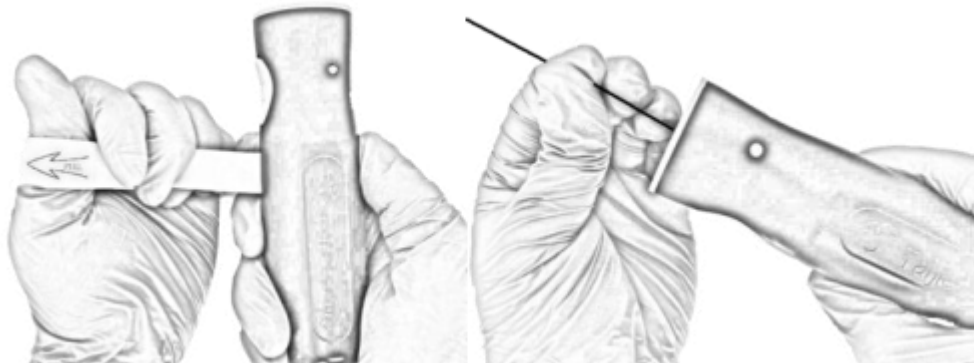
Применение устройства не имеет потенциальных осложнений, однако его использование не по показаниям и не по назначению категорически запрещено.

4. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(1) Перед присоединением контроллера отсоединения спирали Deromper[®] убедитесь в том, что поворотный гемостатический клапан (ПГК) надежно фиксирует проксимальную часть доставочного толкателя, и, следовательно, во время подключения спираль не сместится.

(2) Вскройте упаковку контроллера отсоединения спирали Deromper[®] и вытяните защитную ленту батареи, чтобы подключить батарею к электрической системе, как это показано на рисунке 2.

(3) Присоедините проксимальный конец доставочного толкателя спирали к контроллеру отсоединения спирали Deromper[®], плотно вставив его в конический разъем на торце контроллера отсоединения спирали Deromper[®], как это показано на рисунке 3.



**Рисунок 2. Вытяните
защитную ленту батареи**

**Рисунок 3.
Присоедините
доставочный толкатель**

(4) После того как контроллер отсоединения спирали Deromper® будет правильно подключена к доставочному толкателю спирали, прозвучит одиночный звуковой сигнал и загорится зеленый световой сигнал, указывающий на то, что система готова к отсоединению спирали. Если кнопка контроллера отсоединения спирали Deromper® не будет нажата в течение 30 секунд, непрерывный зеленый световой сигнал сменится медленно мигающим зеленым сигналом. Мигающий зеленый сигнал, так же как и непрерывный, указывает на то, что устройство готово к отсоединению спирали. Если зеленый сигнал не загорится, проверьте наличие соединения. Если соединение выполнено правильно, но зеленый сигнал отсутствует, замените контроллер отсоединения спирали Deromper®.

(5) Перед тем, как нажать кнопку отсоединения, проверьте положение спирали.

(6) В конце цикла отсоединения прозвучит трехкратный звуковой сигнал, а световой индикатор начнет мигать. Это означает, что цикл отсоединения завершен. Если цикл отсоединения не завершится отсоединением спирали, оставьте контроллер отсоединения спирали Deromper® подключенной к доставочному толкателю спирали, и когда индикатор загорится зеленым светом, повторите попытку отсоединения спирали.

(7) Если необходимо выполнить отсоединение другой спирали, следует повторить все операции, описанные выше. После 20 циклов отсоединения загорится красный световой сигнал, который означает, что контроллер отсоединения спирали Deromper® необходимо заменить на новый.

5. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

- (1) Выходное напряжение: контроллер отсоединения спирали Deromper® имеет предварительно установленные батареи, выходное напряжение составляет 8 В пост. тока.
- (2) Очистка, профилактическая проверка и техническое обслуживание: контроллер отсоединения спирали Deromper® - это устройство однократного использования с предварительно установленными батареями в стерильной упаковке. Она не нуждается в очистке, проверке и техническом обслуживании. Если устройство не функционирует так, как описано в настоящей инструкции, замените его на новое.
- (3) Контроллер отсоединения спирали Deromper® - это устройство однократного применения. Оно не подлежит очистке, повторной стерилизации или повторному использованию (одна система отсоединения может быть использована только у одного пациента). Количество циклов отсоединения спирали для каждого устройства не должно превышать 20.
- (4) Система отсоединения имеет предварительно установленные батареи. Не пытайтесь перед использованием устройства извлекать или заменять батареи.
- (5) Если проксимальный конец доставочного толкателя загрязнен кровью или контрастным веществом, перед подключением к контроллеру отсоединения спирали Deromper® протрите его, используя стерильную воду или физиологический раствор.
- (6) После использования утилизируйте устройство в соответствии с местными правилами.

6. ХРАНЕНИЕ

Контроллер отсоединения спирали Deromper® должен храниться в прохладном, сухом, чистом, хорошо вентилируемом месте при относительной влажности воздуха не более 80% и температуре от 0°C до 40°C, и должен быть защищен от действия токсичных и агрессивных газов.

7. СРОК ДЕЙСТВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Даты изготовления и окончания срока годности указаны на этикетке изделия. Контроллер отсоединения спирали Deromper® стерилизован, срок действия стерилизации составляет 2,5 года.

8. ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

8.1 Состав изделия

№ п/п	Название компонента	№ модели/версии
1	Контроллер отсоединения спирали	TJCDC

8.2 Электромагнитная совместимость

Это изделие соответствует ограничениям, указанным в стандарте YY0505-2012 для медицинского оборудования группы 1 класса А, но компания не может гарантировать полного отсутствия помех в любых средах установки.

Если окажется, что устройство создает помехи (что может быть установлено путем включения и выключения устройства), пользователь может попытаться для решения этой проблемы предпринять одно или несколько из указанных ниже действий:

- 1) Измените положение или ориентацию оборудования, на которое воздействуют помехи;
- 2) Увеличьте расстояние между устройством и оборудованием, на которое воздействуют помехи;
- 3) Обратитесь за дополнительной информацией к поставщику или в сервисную службу.

Производитель не несет ответственности за помехи, возникшие в результате несанкционированной модификации оборудования.

Не используйте вблизи от устройства другие устройства, излучающие в радиочастотном диапазоне, такие как мобильные телефоны, приемопередающие радиостанции или радиоуправляемые устройства, поскольку они могут препятствовать нормальной работе данного устройства. Если подобное оборудование находится вблизи от устройства, выключите его. Медицинский работник, ответственный за использование устройства, должен проинструктировать техников, пациентов и других лиц, которые могут находиться вблизи устройства, о необходимости соблюдать приведенные выше требования. Любые электронные устройства могут создавать электромагнитные помехи, воздействующие на другие устройства непосредственно или через подключенные к ним кабели.

Термин «электромагнитная совместимость» (ЭМС) относится к способности устройства нормально функционировать при воздействии электромагнитных помех со стороны других устройств и не создавать недопустимых помех для других устройств.

8.3 Основные функции:

Устройство предназначено для отсоединения спирали.

8.4 Меры предосторожности при установке изделия

Стационарное радиокommunikационное оборудование и его влияние: интенсивность электромагнитных полей, создаваемых стационарными радиопередающими устройствами, такими как базовые станции сотовой связи/беспроводных телефонов, устройства наземной мобильной радиосвязи, любительские радиостанции, радиовещательные станции в AM и FM диапазонах, телевещательные станции, теоретически не может быть точно определена. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, можно выполнить измерения интенсивности электромагнитного поля. Если измеренная интенсивность электромагнитного поля в месте расположения устройства превышает соответствующий уровень интенсивности радиочастотного излучения, указанный в заявлении об электромагнитной совместимости, устройство следует проверить на предмет того, может ли оно функционировать нормально. Если будут обнаружены ненормальные условия эксплуатации устройства, могут быть приняты дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение устройства или использование экранированного помещения.

Меры предосторожности:

1) Недопустимость модификации устройства

Пользователь не должен модифицировать изделие, это может негативно повлиять на характеристики ЭМС изделия.

Модификация устройства может включать в себя следующие изменения:

Использование, в т.ч. для замены, аксессуаров, не предусмотренных компанией.

2) Несанкционированное открытие корпуса устройства.

Таблица 1. Требования и заявление производителя - электромагнитное излучение - для всех МЭ устройств и МЭ систем

Требования и заявление производителя - электромагнитное излучение		
Контроллер отсоединения спирали (TJDCD) предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже, и покупатель или пользователь должен обеспечить его использование в такой электромагнитной среде.		
Пусковые испытания	Соответствие	Электромагнитная среда - требования
GB 4824 Радиочастотное излучение	Группа 1	Контроллер отсоединения спирали (TJDCD) использует радиочастотное излучение только для своих внутренних функций. Следовательно, уровень генерируемого ею радиочастотного излучения очень низок, и вероятность возникновения помех для находящегося поблизости электронного оборудования очень невелика.
GB 4824 Радиочастотное излучение	Класс А	Контроллер отсоединения спирали (TJDCD) пригоден для использования в любых нежилых зданиях, которые не подключены напрямую к низковольтной системе электроснабжения жилых зданий.
GB 17625.1 Гармонические излучения	Неприменимо	
GB 17625.2 Излучение, обусловленное флуктуациями/колебаниями напряжения	Неприменимо	

Таблица 2. Требования и заявление производителя - электромагнитная помехоустойчивость - для всех МЭ устройств и МЭ систем

Требования и заявление производителя - электромагнитная устойчивость			
Контроллер отсоединения спирали (TJCDC) предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже, и покупатель или пользователь должен обеспечить его использование в такой электромагнитной среде.			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601 при испытаниях на помехоустойчивость	Уровень совпадения	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) GB/T 17626.2	Контактный разряд ± 6 кВ Воздушный разряд ± 8 кВ	Контактный разряд ± 6 кВ, воздушный разряд ± 8 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложенными плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы GB/T 17626.4	± 2 кВ для кабелей питания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Неприменимо	Сетевое электропитание должно иметь качество, характерное для типичной коммерческой или больничной среды электропитания.
Выбросы напряжения GB/T 17626.5	± 1 кВ между линиями ± 2 кВ между линией и землей	Неприменимо	
Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях питания GB/T 17626.11	$< 5\%$ U_t в течение 0,5 недели (в пределах) (U_t , снижение $>95\%$) 40% U_t в течение 5 недель (в пределах) (U_t , снижение 60%) 70% U_t в течение 25 недель (в пределах) (U_t , снижение 30%)	Неприменимо	Сетевое электропитание должно иметь качество, характерное для типичной коммерческой или больничной среды электропитания.

Требования и заявление производителя - электромагнитная устойчивость			
Контроллер отсоединения спирали (TJCDC) предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже, и покупатель или пользователь должен обеспечить его использование в такой электромагнитной среде.			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость	Уровень совпадения	Электромагнитная среда - руководство
	< 5% U_t в течение 5 секунд (U_t , снижение >95%)		Пользователям контроллера отсоединения спирали (TJCDC), которым необходима непрерывная работа системы во время перебоев в электропитании, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или батарейное электропитание.
Магнитное поле промышленной частоты (50 Гц) GB/T 17626.8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно иметь горизонтальную составляющую, характерную для типичной локации в типичной коммерческой или больничной среде электропитания.
Примечание: U_t - это напряжение сети переменного тока, которое является предпочтительным по сравнению с испытательным уровнем.			

Таблица 3. Требования и заявление производителя - электромагнитная помехоустойчивость - для МЭ устройств и МЭ систем, не являющихся средствами жизнеобеспечения

Требования и заявление производителя - электромагнитная устойчивость			
Контроллер отсоединения спирали (TJCDC) предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже, и покупатель или пользователь должен обеспечить его использование в такой электромагнитной среде.			

Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость	Уровень совпадения	Электромагнитная среда - руководство
Передача данных в радиочастотном диапазоне GB/T 17626.6	3 В (среднеквадратичное значение), 150 кГц ~ 80 МГц	Неприменимо	Переносные и мобильные радиочастотные устройства связи не должны использоваться ближе к любому компоненту контроллера отсоединения спирали (TJCDC), чем рекомендованное минимальное расстояние. Это расстояние должно быть вычислено по соответствующей формуле в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемое минимальное расстояние: $d = 1,2\sqrt{PR}$
Радиочастотное излучение GB/T 17626.3	3 В/м 80 МГц ~ 2,5 ГГц	3 В/м	150 кГц ~ 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 ~ 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$ 800 МГц ~ 2,5 ГГц Где: Р - максимальная номинальная выходная мощность передатчика, указанная его производителем, Вт; D - рекомендуемое минимальное расстояние, м.


Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость	Уровень совпадения	Электромагнитная среда - руководство
			<p>Напряженность поля стационарного радиочастотного передатчика определяется посредством измерения электромагнитного поля a и должна быть ниже уровня совпадения в каждом из диапазонов частот b.</p> <p>Помехи могут возникать вблизи устройств, обозначенных следующим символом: </p>
<p>Примечание 1: при значениях частоты 80 МГц и 800 МГц должна использоваться формула для более высокой полосы частот.</p> <p>Примечание 2: эти рекомендации могут быть применимы не для всех ситуаций. На распространение радиоволн может влиять поглощение/отражение от зданий, различных предметов и человеческих тел.</p> <p>а. Интенсивность электромагнитных полей, создаваемых стационарными радиопередающими устройствами, такими как базовые станции сотовой связи/беспроводных телефонов, любительские радиостанции, радиовещательные станции в АМ и FM диапазонах, телевещательные станции, теоретически не может быть точно предсказана. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, можно выполнить измерения интенсивности электромагнитного поля. Если измеренная интенсивность электромагнитного поля в месте использования устройства превышает уровень соответствия требованиям помехоустойчивости для радиочастотного диапазона, указанный выше, устройство следует проверить на предмет того, может ли оно функционировать нормально. В случае обнаружения отклонений в работе устройства могут потребоваться дополнительные меры, такие как его перемещение или переориентация.</p> <p>б. Во всем диапазоне частот 150 кГц ~ 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.</p>			

Таблица 4. Рекомендуемые минимальные расстояния между переносными или мобильными радиочастотными устройствами связи и другими устройствами или системами - для МЭ устройств и МЭ систем, не являющихся средствами жизнеобеспечения

Рекомендуемое минимальное расстояние между переносными или мобильными радиочастотными устройствами связи и контроллером отсоединения спирали (TJCDC)			
Контроллер отсоединения спирали (TJCDC) предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми радиочастотными помехами. Принимая во внимание максимальную номинальную выходную мощность устройств связи, покупатель или пользователь может предотвратить воздействие помех на систему, соблюдая минимальное расстояние между переносными или мобильными радиочастотными устройствами связи и контроллером отсоединения спирали (TJCDC), указанное в таблице ниже.			
Максимальная номинальная выходная мощность передатчика, Вт	Минимальные расстояния, соответствующие разным частотам передатчика, м		
	150 кГц ~ 80 МГц $1,2\sqrt{P}$	80 МГц ~ 800 МГц $1,2\sqrt{P}$	800 МГц ~ 2,5 ГГц $2,3\sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
Если максимальная выходная мощность передатчика не указана в таблице выше, рекомендуемое минимальное расстояние d (м) может быть определено по формуле, приведенной в столбце таблицы, соответствующем частоте излучателя, где P - это максимальная номинальная выходная мощность передатчика, указанная его производителем (Вт).			

Рекомендуемое минимальное расстояние между переносными или мобильными радиочастотными устройствами связи и контроллером отсоединения спирали (TJCDC)

Примечание 1: при значениях частоты 80 МГц и 800 МГц должна использоваться формула для более высокой полосы частот.

Примечание 2: эти рекомендации могут быть применимы не для всех ситуаций. На распространение радиоволн может влиять поглощение/отражение от зданий, различных предметов и человеческих тел.

Таблица 5. Символы

Символ	Пояснение
	Верхний предел температуры составляет 40°C Нижний предел температуры составляет 0°C
	Не использовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Оборудование, имеющее прямой электрический контакт с телом пациента (типа BF)
	Хранить вдали от солнечного света Хранить в сухом месте
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не стерилизовать повторно
	Производитель
	См. руководство по использованию
	Код серии
	Номер по каталогу
	Дата производства
	Срок годности
	Меры предосторожности
	Инструкции по утилизации электронных устройств
	Знак соответствия европейским директивам качества и идентификационный номер уполномоченного органа



Beijing Taijieweiye Technology Co., Ltd. («Бэйцзин Тайцзевэйе Текнолоджи Ко., Лтд.»)
Завод № 4, № 21 Паньлун Вест Роуд, Мафан, Пингу, Пекин, Китайская Народная
Республика Тел.: +86 010 89471461 Факс: +86 010 89471460

EC

REP

Leru Medical (Europe) Coöperatief U.A. («Леру Медикал (Европа) Кооператиф Ю.А.»)
Абэ Ленстра Бульвар 36, 8448 JB, Херенвен, Нидерланды
Тел.: +31-515-573399 Факс: +31-515-760020

Дата выпуска: 15.04.2021 ред.: 1/0