

Инструкции по применению Набора хирургического DFS для ангиографии

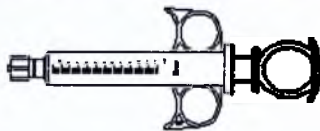
Пожалуйста, прежде чем использовать Набор, внимательно изучите инструкцию.

1. Описание продукции

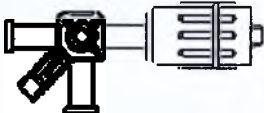
Наименование продукции: Набор хирургический для ангиографии

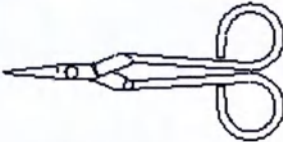
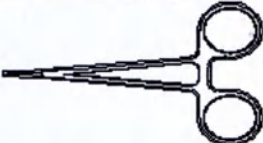
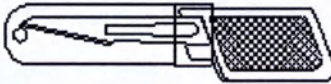
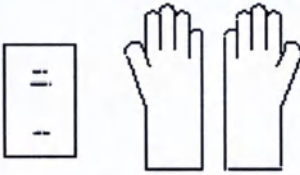
Модель: DFS

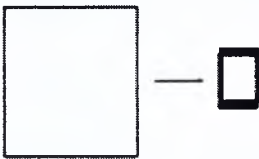
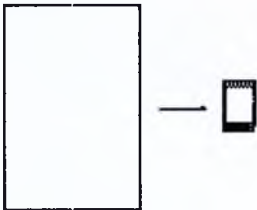
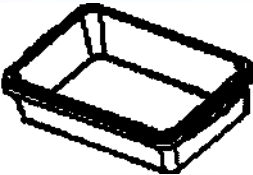
2. Комплектующие и Спецификация (комплект поставки)

No.	Комплектующие	Изображение и спецификация	
1	Регулирующий шприц		
	Спецификация	10мл с 2 кольцами: 28.3г; 10мл с 3 кольцами: 28.3г; 12мл с 2 кольцами: 31.8г; 12мл с 3 кольцами: 31.8г.	
	Материал	Покрытие, конус Люэра, канюля Люэра	Поликарбонат (PC)
		Удлиняющая трубка	Поливинилхлорид (PVC)
		Порт-включатель/выключатель	Полиоксиметилен (POM)
		Уплотнительное кольцо типа O	Силиконовый каучук
2	Распределительная трубка		
	Спецификация	2 порта-включателя/2 порта-выключателя: 14.1г; 3 порта-включателя/3 порта-выключателя: 17.6г.	
	Материал	Покрытие, конус Люэра	Поликарбонат (PC)
		Поршень	Изопреновый каучук
		Уплотнительное кольцо типа O	Силиконовый каучук
		Центральный стержень, рукоятка	Акрилнитрил-бутадиен-стирол (ABS)
3	Соединительная трубка		
	Спецификация	500 фунтов/кв.дюйм = 3447,4 кПа,	

No.	Комплектуемые	Изображение и спецификация	
		1200 фунтов/кв.дюйм = 8273,7 кПа 15см, 20см, 90см, 122см. 1200 фунтов/кв.дюйм = 8273,7 кПа, 15см: 3.8г; 1200 фунтов/кв.дюйм = 8273,7 кПа, 20см: 4.3г; 1200 фунтов/кв.дюйм = 8273,7 кПа, 90см: 11.0г; 1200 фунтов/кв.дюйм = 8273,7 кПа, 122см: 14.1г; 500 фунтов/кв.дюйм = 3447,4 кПа, 15см: 3.2г; 500 фунтов/кв.дюйм = 3447,4 кПа, 20см: 3.6г; 500 фунтов/кв.дюйм = 3447,4 кПа, 90см: 9.3г; 500 фунтов/кв.дюйм = 3447,4 кПа, 122см: 11.8г.	
	Материал	Конус Люэра, канюля Люэра	Поликарбонат (PC)
		Трубка	Поливинилхлорид (PVC)
4	Набор для вливания с отсеком		
	Спецификация	150см с отсеком: 20.5г.	
	Материал	Поливинилхлорид (PVC), Акрилнитрил-бутадиен-стирол (ABS), Поликарбонат (PC)	
5	Набор для вливания без отсека		
	Спецификация	160см без отсека: 16.0г.	
	Материал	Поливинилхлорид (PVC), Акрилнитрил-бутадиен-стирол (ABS), Поликарбонат (PC)	
6	Передачик давления		
	Спецификация	30см соединительная трубка: 65.7г; 120см соединительная трубка: 79.2г.	
	Материал	Поливинилхлорид (PVC), Акрилнитрил-бутадиен-стирол (ABS), полиэтилен (PE), Поликарбонат (PC)	
7	Y-коннектор		
	Спецификация	Винтовой Y-коннектор: 7.4г; Винтовой Y-коннектор с удлинителем: 11.0г; Push-click Y-коннектор: 8.8г; Push-click Y-коннектор с удлинителем: 12.5г.	
	Материал	Поликарбонат (PC)	
8	Муфта стяжная		
	Спецификация	Пластиковая муфта: 3.1г;	

№	Комплектующие	Изображение и спецификация	
		Металлическая муфта: 2.8г.	
	Материал	Полибутилентерефталат (PBT) или медный сплав	
	Интродьюсер проводника		
9	Спецификация	Для проволочного проводника катетера диаметром 0,35-0,53 мм	
	Материал	Поликарбонат (PC), Нержавеющая сталь SUS304, Полипропилен (PP)	
	3-ходовой запорный клапан		
10	Спецификация	Включающий 3-ходовой запорный клапан: 5.5г; Включающий 3-ходовой запорный клапан с удлинителем: 5.5г; Выключающий 3-ходовой запорный клапан: 5.5г; Выключающий 3-ходовой запорный клапан с удлинителем: 5.5г.	
	Материал	Поликарбонат (PC), Полиоксиметилен (POM)	
	Устройство для раздувания баллона		
	Спецификация	30 атм, 20мл: 167.8г.	
1	Материал	Рукоятка	Нейлон
		Манометр	Акрилнитрил-бутадиен-стирол (ABS), Поликарбонат (PC)
		Покрытие	Поликарбонат (PC)
		Удлиняющая трубка	Полиуретан (PU)
		Конус Люэра	Поликарбонат (PC)
		Поршень	Изопреновый каучук
		Распределительная трубка с 1 портом	Поликарбонат (PC), Полиоксиметилен (POM)
	Шприцы с иглами		
2	Спецификация	Шприцы: 2,5мл, 5мл, 10мл, 20мл Иглы: 25G x 20мм, 23G x 25мм, 20G x 35мм 2.5мл: 3.8г (Шприц: 3.1г, Игла: 0.7г, 25G x 20мм) 5мл: 5.8г (Шприц: 5.1г, Игла: 0.7г, 23G x 25мм) 10мл: 9.3г (Шприц: 8.25г, Игла: 1.05г, 20G x 35мм) 20мл: 14.2г (Шприц: 14.2г, без иглы)	
	Материал	Шприц	Полипропилен (PP), изопреновый каучук

№.	Комплектующие	Изображение и спецификация	
	Игла	Нержавеющая сталь SUS304	
13	Ножницы		
	Спецификация	12см: 30.0г.	
	Материал	Нержавеющая сталь SUS304	
14	Кровоостанавливающий зажим		
	Спецификация	13см: 25.8г.	
	Материал	Нержавеющая сталь SUS304	
15	Зажим		
	Спецификация	24см: 20.5г.	
	Материал	Акрилнитрил-бутадиен-стирол (ABS)	
	Скальпель		
	Спецификация	11#: 4.3г.	
16	Материал	Лезвие скальпеля	Нержавеющая сталь (SUS304)
		Рукоятка скальпеля	Акрилнитрил-бутадиен-стирол (ABS)
		Оболочка	Полиэтилен (PE)
17	Перчатки стерильные латексные неопудренные		
	Спецификация	6#: 23.1г; 7#: 26.7г; 7.5#: 28.5г; 8#: 30.6г.	
	Материал	Натуральный латекс	
18	Хирургический медицинский халат		
	Спецификация	Small (малый): 75г; Medium (средний): 100г;	

Комплектующие		Изображение и спецификация	
		Large (большой); 120г.	
Материал		Нетканый материал Полипропилен (PP)	
19	Операционное белье		
Спецификация		280см×160см: 155.8г; 317см×190см: 420.0г.	
Материал		Нетканый материал Полипропилен (PP)	
20	Белье		
Спецификация		40см×60см: 8.7г.	
Материал		Нетканый материал Полипропилен (PP)	
Салфетки марлевые			
Спецификация		8-слойные и 12-слойные (размеры: 7см×7см, 10см×10см): 7см×7см, 8 слоев: 1.9г; 7см×7см, 12 слоев: 2.9г; 10см×10см, 8 слоев: 3.9г; 10см×10см, 12 слоев: 5.9г.	
Материал		Гигроскопическая марля (100% хлопок)	
Губчатая щетка			
Спецификация		11см: 3.5г; 16см: 5.6г.	
Материал		Головка щетки	Полиуретан (PU)
		Рукоятка щетки	Полиэтилен (PE)
23	Прямоугольная коробка		
Спецификация		20см×13см×5см: 22.7г; 25см×20см×4см: 35.3г.	
Материал		Полиэтилентерефталат (PET)	

№	Комплектующие	Изображение и спецификация
24	Почкообразный лоток	
	Спецификация	700мл: 36.5г.
	Материал	Полиэтиленгликоль канифоль
25	Чашка	
	Спецификация	50мл: 9.2г; 100мл: 12.5г.
	Материал	Полипропилен (PP)
26	Пластиковый чехол	
	Спецификация	75см×90см: 47.7г; 38см×76см: 24.2г.
	Материал	Полиэтилен (PE)
27	Наклейки	
	Спецификация	5см×8см: 0.6г.
	Материал	Бумага
28	Микропинцет	
	Спецификация	11см: 3.7г.
	Материал	Полипропилен (PP)
29	Канюля внутривенная	
	Спецификация	20G: 5.9г.
	Материал	Нержавеющая сталь (SUS304), политетрафторэтилен (PTFE), Полиэтилен (PE)
30	Резервуар	

0.	Комплектующие	Изображение и спецификация
	Спецификация	13см:14.5г.
	Материал	Полиэтилен (PE)
	Эксплуатационная документация	Инструкции по применению Набора хирургического DFS для ангиографии

3. Характеристики

3.1 Предусмотренное применение

Данный хирургический набор для ангиографии используется в качестве вспомогательного набора во время проведения диагностических ангиографических исследований (для введения в кровеносно-сосудистую систему человека контрастных веществ, физиологических растворов, баллонных катетеров).

Модель	Комплектующие	Спецификация
DFS	Регулирующий шприц	Используется для введения препаратов, таких как контрастное вещество
	Распределительная трубка	Используется для соединения между устройствами и контроля направления потока
	Соединительная трубка	Используется для соединения между устройствами и направления потока препарата
	Набор для вливания с отсеком (без отсека)	Используется для вливания и контроля контрастного вещества и других препаратов
	Передачик давления	Используется для контроля венозного и артериального давления
	У-коннектор	Используется для формирования канала, по которому проволочный проводник катетера может попасть в тело
	Муфта стяжная	
	Интродьюсер проводника	
	3-ходовой запорный клапан	Используется для контроля направления потока препарата
	Устройство для раздувания баллона	Используется для расширения баллона, благодаря раздуванию катетера для баллонной дилатации
	Шприцы с иглами	Используется для введения препарата
	Ножницы	Используется для разрезания кожи или ткани
	Кровоостанавливающий зажим	Используется для зажима кровеносных сосудов или тканей
	зажим	Используется, чтобы брать губку
	Скальпель	Используется для рассечения кожи или тканей
	Перчатки стерильные латексные неопудренные	Используется для защиты оператора от инфицирования
	Хирургический медицинский халат	Используется для защиты оператора от инфицирования
	Операционное белье	Используется для защиты пациента от

		инфицирования
	Белье	Используется для защиты пациента от инфицирования
	Салфетки марлевые	Используется для обработки и перевязки ран
	Губчатая щетка	Используется для макания в дезинфицирующее средство и протирки кожной поверхности
	Прямоугольная коробка	Используется для хранения устройств
	Почкообразный лоток	Используется для приготовления операционного раствора и хранения устройств
	Чашка	Используется для хранения жидких отходов
	Пластиковый чехол	Используется для покрытия рентгеновского аппарата; не контактирует с пациентами
	Наклейки	Используется для распознавания устройств
	Микропинцет	Используется для держания медицинских тампонов или других мелких устройств
	Канюля внутривенная	Используется для введения проволочного проводника катетера в кровеносные сосуды
	Резервуар	Используется для хранения жидких отходов

3.2 Основные параметры

- Номинальный объем регулирующего шприца: 12мл или 10мл (согласно спецификации);
- максимальное давление, которое может выдержать соединительная трубка: 500 фунтов/кв.дюйм (3447,4 кПа) или 1200 фунтов/кв.дюйм (8273,7 кПа) (согласно спецификации) на 10 с., и без утечки;
- Распределительная трубка может выдержать статическое давление более чем 15Н в течение 15с.;
- Диапазон измерений передатчика давления: -30~300 мм рт. ст.-4.0~40кПа;
- Манометр
 - Единица: Манометр отображает три единицы: атм, бар и фунт/кв.дюйм (psi). Атм и бар отмечены снаружи, фунт/кв.дюйм (psi) отмечена внутри. Не превышайте 30 атм, при повышении давления (во избежание повреждения устройства).
 - Ноль: Нулевая отметка между двумя единицами, положительными давлениями от нуля направо (по часовой стрелке), вакуумное давление (отрицательное давление): от нуля налево (против часовой стрелки);
 - Уровень: минимальный уровень атм: 1 атм, минимальный уровень psi: 45 фунтов/кв.дюйм (psi).
- Y-коннектор
 - Рекомендуемое рабочее давление: до 300 фунтов/кв.дюйм (psi) (2068,9 кПа);
 - Максимальный диаметр проволочного проводника катетера для интродьюсера проводника: 0,53мм.
- Перчатки стерильные латексные неопудренные

Перчатки стерильные латексные неопудренные	6#	7#	7.5#	8#
Ширина (мм)	77±5	89±5	95±5	102±5
Длина (мм)	≥260	≥270	≥270	≥270

Толщина (мм) (Для пальца, ладони, манжета)	≥ 0.1	≥ 0.1	≥ 0.1	≥ 0.1
Удлинение при разрыве (до износа, %)	≥ 700 %			
Удлинение при разрыве (после износа, %)	≥ 550 %			
Усилие при разрыве (до износа, Н)	≥ 12.5 Н			
Усилие при разрыве (после износа, Н)	≥ 9.5 Н			
300% Предел прочности при растягивании (Н)	≤ 2.0 Н			

4. Показания

Используется в качестве вспомогательного набора во время следующих процедур:

- 1) Предоперационная диагностическая ангиография;
- 2) Периферическая (Peripheral) сосудистая диагностическая ангиография и операция;
- 3) Нервно-сосудистая диагностическая операция с применением контрастного вещества.

5. Противопоказания

- 1) Пациенты с аллергической реакцией на пластик или силикон;
- 2) Пациенты с тяжелыми заболеваниями крови;
- 3) Резистентность пациента экстремально мала.

6. Осложнения (побочные эффекты)

- 1) Аллергическая реакция;
- 2) Неправильные действия могут стать причиной повреждения сосудов;
- 3) Ненадлежащее использование может стать причиной инфицирования.

7. Инструкция по применению

- Убедитесь, что упаковка надежно запечатана (запаяна) и не повреждена.
- Проверьте все комплектующие, регулирующий шприц: доведите поршень до нулевого деления, затем втяните препарат в регулирующий шприц, и после этого выпустите весь воздух из регулирующего шприца.

Проверьте соединительную трубку и промойте ее перед использованием физиологическим раствором.

Проверьте распределительную трубку и промойте ее перед использованием физиологическим раствором; ручки портов переведите в правильное положение.

Проверьте внешний вид передатчика давления, все его соединения и промойте перед использованием физиологическим раствором.

- После того, как вы убедились, что все комплектующие в полном порядке, соедините набор для вливания с распределительной трубкой и регулирующим шприцем, который используется для ангиографии.
- Если необходимо использовать передатчик давления: соедините одну сторону передатчика давления с мерным каналом, а другую сторону соедините с устройством.
- Раздувание баллона:

Нажмите кнопку быстрого выпуска и толкните поршень до нулевого деления, затем

отпустите;
Нажмите и удерживайте кнопку быстрого выпуска, потянув назад поршень, когда разбавленное контрастное вещество достигнет необходимого количества, кнопку можно отпустить;

Отрицательное давление может быть применено к баллонному катетеру, чтобы удалить остаточный воздух, а затем необходимо держать устройство с манометром вниз и поворачивать ручку по часовой стрелке, чтобы увеличить давление в баллонном катетере;

Поверните ручку против часовой стрелки 2 раза, пока давление не понизится до 10атм, затем нажмите на кнопку быстрого выпуска, чтобы снизить давление.

Проверьте соединительную трубку и промойте ее физиологическим раствором перед использованием.

Интродьюсер проводника вводится в клапан Y-коннектора, делает туннель для проводника, чтоб провести и защитить наконечник проводника, муфта проводника удерживает проводник и позволяет двигаться легче.

● Убедитесь, что каждая часть в порядке, а затем используйте устройство для раздувания баллона с Y-коннектором для интервенционных процедур.

8. Меры предосторожности

- Изучите инструкцию перед использованием;
- Набор предназначен исключительно для разового применения. Не подвергать повторной стерилизации и не использовать повторно;
- Не использовать, если истек срок годности;
- Не использовать, если упаковка повреждена или плохо запаяна;
- Соединитель Люэра должен быть хорошо присоединен, неправильное соединение или потеря соединения может стать причиной утечки или попадания воздуха в кровеносные сосуды.
- Пожалуйста, выпустите воздух из устройства до того, как вводить препарат. Никогда не вводите воздух в катетер баллонной дилатации, катетер для ангиографии, проводниковый катетер и т.д.;
- Проводите операции в стерильных условиях; избегайте попадание бактерий на комплектующие Набора.
- Для использования исключительно квалифицированными медицинскими работниками;
- Не сочетайте (не смешивайте) нашу продукцию с продукцией других производителей (брендов, марок), чтобы избежать возможного несоответствия, в противном случае, наша фирма не несет ответственности за негативные последствия.
- Пожалуйста, утилизируйте Набор после использования согласно местным законам и предписаниям.

9. Маркировка

	Стерилизовано с использованием окиси этилена
	Использования до окончания срока годности
	Повторное использование запрещено

	Предупреждение
	Дата производства
	Код партии
	Только для квалифицированных медицинских работников
	Номер по каталогу
	Содержание
	Производитель
	Уполномоченный представитель на территории Европейского Союза

10. Условия хранения

Данный набор является медицинским изделием исключительно одноразового использования. Храните в прохладном проветриваемом, сухом месте вдали от солнечного света при температуре от 0°C до 30°C и относительной влажности воздуха от 0 до 80%. Использовать до истечения срока годности: 2 года (срок годности указан на маркировке).

11. Условия перевозки

Данное медицинское изделие должно быть защищено от воздействия прямых солнечных лучей и влаги при транспортировке, при температуре от -10°C до 35°C и относительной влажности воздуха от 0 до 80%. Не ставьте тяжелые предметы на медицинское изделие.

12. Условия применения

Данный продукт должен использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в условиях стационара. Использование данного продукта допустимо при температуре от 18°C до 35°C и относительной влажности воздуха от 30 до 80%.

13. Срок хранения

Срок хранения медицинского изделия: 2 года.

Данный продукт является стерильным медицинским изделием одноразового применения и должен быть утилизирован сразу после использования с применением дезинфекции и всех требований безопасности, ни один из компонентов Набора не может быть использован повторно, и полная, достоверная, нормативная информация должна быть опубликована.

15. Информация о производстве

Информация о проектировщике:

Название: Beijing Demax Medical Technology Co., Ltd.

Адрес: A13-7, Jingshengnansi Street, Tongzhou District, 101102 Beijing (Пекин), P.R.China

(Китай).

Почтовый индекс: 101102

Тел.: 0086-10-5977 1799

Факс: 0086-10-5977 1883

Сайт в интернете: www.demaxmedical.com

Адрес электронной почты: ra@demax.cn

Информация о разработчике:

Адрес: A13-7, Jingshengnansi Street, Tongzhou District, 101102 Beijing (Пекин), P.R.China (Китай).

Почтовый индекс: 101102

Тел.: 0086-10-5977 1799

Факс: 0086-10-5977 1883

Сайт в интернете: www.demaxmedical.com

Адрес электронной почты: ra@demax.cn

Информация о производителе:

Адрес: A13-7, Jingshengnansi Street, Tongzhou District, 101102 Beijing (Пекин), P.R.China (Китай).

Почтовый индекс: 101102

Тел.: 0086-10-5977 1799

Факс: 0086-10-5977 1883

Сайт в интернете: www.demaxmedical.com

Адрес электронной почты: ra@demax.cn

16. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что продукция соответствует всем заявленным характеристикам при соблюдении условий и правил хранения, транспортировки и использования.

Компания-производитель снимает с себя всякую ответственность за жалобы, являющиеся следствием ненадлежащего использования продукта.

По вопросам, касающимся качества Набора хирургического DFS для ангиографии, пожалуйста, обращайтесь к компании-производителю:

Beijing Demax Medical Technology Co., Ltd.

A13-7, Jingshengnansi Street, Tongzhou District, 101102 Beijing, P.R.China (Пекин, Китай)

Тел.: 0086-10-5977 1799, Факс: 0086-10-5977 1883

Сайт в интернете: www.demaxmedical.com,

Адрес электронной почты: ra@demax.cn

Numbered, sewed and sealed 12 sheets

Beijing Demax Medical Technology Co., Ltd.

Yuejing Bian.

Ms. Yuejing Bian

RA Manager

