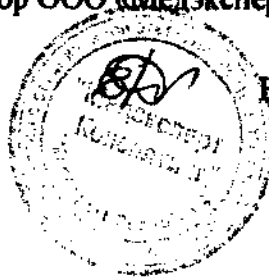


УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «Медэксперт Консалтинг»



Е.Е. Дмитриев

**Инструкция по применению
изделия медицинского назначения:**

«Изделия ангиографические одноразовые в наборах и отдельных упаковках»

производства компании Lery Medical Technology (Beijing) Co., Ltd., KHP

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Изделия ангиографические одноразовые в наборах и отдельных упаковках предназначены для проведения вспомогательных оперативных хирургических вмешательств при коронарной ангиографии.

I. Изделия ангиографические одноразовые в наборах:

1.1 Игла интродьюсерная, варианты исполнения MMN, MMNI – 2 шт.

Трубка соединительная высокого давления, варианты исполнения LPJG30, LPJG60, LPJG90 – 3 шт.

Лучевой артериальный компрессорный турникет LPYP20 – 1 шт.

Манифолд, варианты исполнения LPJD2, LPJD3, LPJD4 – 3 шт.

Набор Y-образного гемостатического клапана LPJYN – 1 шт.

1.2 Игла интродьюсерная, варианты исполнения MMN, MMNI – 2 шт.

Трубка соединительная высокого давления, варианты исполнения LPJG30, LPJG60, LPJG90 – 3 шт.

1.3 Игла интродьюсерная MMN – 1 шт.

Трубка соединительная высокого давления, варианты исполнения LPJG30, LPJG60, LPJG90 – 3 шт.

1.4 Игла интродьюсерная MMN – 1 шт.

Трубка соединительная высокого давления LPJG30 – 1 шт.

1.5 Игла интродьюсерная MMN – 1 шт.

Трубка соединительная высокого давления LPJG60 – 1 шт.

1.6 Игла интродьюсерная MMN – 1 шт.

Трубка соединительная высокого давления LPJG90 – 1 шт.

1.7 Игла интродьюсерная MMN – 1 шт.

Трубка соединительная высокого давления, варианты исполнения LPJG30, LPJG60 – 2шт.

1.8 Игла интродьюсерная MMN – 1 шт.

Трубка соединительная высокого давления, варианты исполнения LPJG30, LPJG90 – 2шт.

1.9 Игла интродьюсерная MMN – 1 шт.

Трубка соединительная высокого давления, варианты исполнения LPJG60, LPJG90 – 2шт.

1.10 Игла интродьюсерная MMNI – 1 шт.

Трубка соединительная высокого давления, варианты исполнения LPJG30, LPJG60, LPJG90 – 3 шт.

1.11 Игла интродьюсерная MMNI – 1 шт.

Трубка соединительная высокого давления LPJG30 – 1 шт.

1.12 Игла интродюсерная MMNI – 1 шт.

Трубка соединительная высокого давления LPJG60 – 1 шт.

1.13 Игла интродюсерная MMNI – 1 шт.

Трубка соединительная высокого давления LPJG90 – 1 шт.

1.14 Игла интродюсерная MMNI – 1 шт.

Трубка соединительная высокого давления, варианты исполнения LPJG30, LPJG60 – 2шт.

1.15 Игла интродюсерная MMNI – 1 шт.

Трубка соединительная высокого давления, варианты исполнения LPJG30, LPJG90 – 2шт.

1.16 Игла интродюсерная MMNI – 1 шт.

Трубка соединительная высокого давления, варианты исполнения LPJG60, LPJG90 – 2шт.

1.17 Игла интродюсерная, варианты исполнения MMN, MMNI – 2 шт.

Трубка соединительная высокого давления LPJG30 – 1 шт.

1.18 Игла интродюсерная, варианты исполнения MMN, MMNI – 2 шт.

Трубка соединительная высокого давления LPJG60 – 1 шт.

1.19 Игла интродюсерная, варианты исполнения MMN, MMNI – 2 шт.

Трубка соединительная высокого давления LPJG90 – 1 шт.

1.20 Игла интродюсерная, варианты исполнения MMN, MMNI – 2 шт.

Трубка соединительная высокого давления, варианты исполнения LPJG30, LPJG60 – 2шт.

1.21 Игла интродюсерная, варианты исполнения MMN, MMNI – 2 шт.

Трубка соединительная высокого давления, варианты исполнения LPJG30, LPJG90 – 2шт.

1.22 Игла интродюсерная, варианты исполнения MMN, MMNI – 2 шт.

Трубка соединительная высокого давления, варианты исполнения LPJG60, LPJG90 – 2шт.

1.23 Игла интродюсерная, варианты исполнения MMN, MMNI – 2 шт.

Манифолд , варианты исполнения LPJD2, LPJD3, LPJD4 – 3 шт.

1.24 Игла интродюсерная, варианты исполнения MMN, MMNI – 2 шт.

Манифолд LPJD2 – 1 шт.

1.25 Игла интродюсерная, варианты исполнения MMN, MMNI – 2 шт.

Манифолд LPJD3 – 1 шт.

1.26 Игла интродюсерная, варианты исполнения MMN, MMNI – 2 шт.

Манифолд LPJD4 – 1 шт.

1.27 Игла интродюсерная, варианты исполнения MMN, MMNI – 2 шт.

Манифолд, варианты исполнения LPJD2, LPJD3 – 2 шт.

1.28 Игла интродюсерная , варианты исполнения MMN, MMNI – 2 шт.

Манифолд, варианты исполнения LPJD2, LPJD4 – 2 шт.

- 1.29 Игла интродьюсерная, варианты исполнения MMN, MMNI – 2 шт.
Манифолд, варианты исполнения LPJD3, LPJD4 – 2 шт.
- 1.30 Игла интродьюсерная MMN – 1 шт.
Манифолд LPJD2 – 1 шт.
- 1.31 Игла интродьюсерная MMN – 1 шт.
Манифолд LPJD3 – 1 шт.
- 1.32 Игла интродьюсерная MMN – 1 шт.
Манифолд LPJD4 – 1 шт.
- 1.33 Игла интродьюсерная MMN – 1 шт.
Манифолд, варианты исполнения LPJD2, LPJD3 – 2 шт.
- 1.34 Игла интродьюсерная MMN – 1 шт.
Манифолд, варианты исполнения LPJD2, LPJD4 – 2 шт.
- 1.35 Игла интродьюсерная MMN – 1 шт.
Манифолд, варианты исполнения LPJD3, LPJD4 – 2 шт.
- 1.36 Игла интродьюсерная MMNI – 1 шт.
Манифолд LPJD2 – 1 шт.
- 1.37 Игла интродьюсерная MMNI – 1 шт.
Манифолд LPJD3 – 1 шт.
- 1.38 Игла интродьюсерная MMNI – 1 шт.
Манифолд LPJD4 – 1 шт.
- 1.39 Игла интродьюсерная MMNI – 1 шт.
Манифолд, варианты исполнения LPJD2, LPJD3 – 2 шт.
- 1.40 Игла интродьюсерная MMNI – 1 шт.
Манифолд, варианты исполнения LPJD2, LPJD4 – 2 шт.
- 1.41 Игла интродьюсерная MMNI – 1 шт.
Манифолд, варианты исполнения LPJD3, LPJD4 – 2 шт.
- 1.42 Игла интродьюсерная, варианты исполнения MMN, MMNI – 2 шт.
Лучевой артериальный компрессорный турникет LPYP20 – 1 шт.
- 1.43 Игла интродьюсерная, варианты исполнения MMN, MMNI – 2 шт.
Набор Y-образного гемостатического клапана LPJYN – 1 шт.

II. Изделия ангиографические одноразовые в отдельных упаковках:

- 2.1 Трубка соединительная высокого давления, варианты исполнения LPJG30, LPJG60, LPJG90

2.2 Лучевой артериальный компрессорный турникет LPYP20

2.3 Манифолд, варианты исполнения LPJD2, LPJD3, LPJD4

2.4 Набор Y-образного гемостатического клапана LPJYN

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Лучевой артериальный компрессорный турникет – LPYP20

Внешний вид: Прозрачный и гладкий.

Воздухонепроницаемость: Не должно быть никакой фильтрации воздуха.

Стерильность: изделие стерильно.

Игла интродьюсерная – MMN, MMNI

Размер канюли: 18G (1,25 мм), 19G (1,0 мм), 20G (0,9 мм), 21G (0,8 мм)

Эффективная длина трубки: 38 мм, 52 мм, 70 мм.

Трубка соединительная высокого давления – LPJG30, LPJG60, LPJG90

Исполнение	Длина
LPJG30	30
LPJG60	60
LPJG90	90

1) Фитинг с фиксатором Люэра: Разработаны в соответствии с EN 1707:1996 и EN 20594-1:1993/A1:1997;

2) Прочность на разрыв: $\geq 15\text{Н}$, продолжительность 15 сек

3) Разрыв/протекание: протекание может быть вызвано при гидродинамическом давлении свыше 2000 КПа.

Манифолд – LPJD2, LPJD3, LPJD4

Спецификация	Боковой канал №
LPJD2	2
LPJD3	3
LPJD4	4

Фитинг с фиксатором Люэра: разработан в соответствии с EN 1707:1996 и EN 20594-1:1993/A1:1997;

Разрывы/протечки: протекание может быть вызвано при гидродинамическом давлении свыше 2000 КПа.

Набор Y-образного гемостатического клапана – LPJYN

Спецификация	Отверстие Y-гемостатического клапана (мм)	Отверстие держателя проволочного направителя (мм)	Длина трубки предохранителя проволочного направителя (мм)
LPJYN	3,0	1,0-1,5	100

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Пациенты, особо чувствительные к материалам, из которых сделано изделие.

Диаметр запястья в месте прокола слишком велик или слишком мал и выходит за пределы допустимого диапазона изделия.

Пациенты с заражением или иным серьезным кожным заболеванием в месте прокола.

Трубка соединительная высокого давления и Манифолд

применяются во время проведения хирургических операций. Данный инструмент может быть использован при любых заболеваниях, требующих хирургического вмешательства.

Прямые противопоказания отсутствуют.

Набор Y-образного гемостатического клапана

предназначен для применения во время хирургического вмешательства, поэтому может быть использована при любом заболевании, для лечения которого применяется и выбрано хирургическое вмешательство без каких-либо противопоказаний.

4 ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Игла интродьюсерная

- Выберите размер проводниковой иглы.

Проводниковые иглы выбираются, в основном, в соответствии с размерами кровяного сосуда пациента.

- Осмотрите перед использованием

Выберите соответствующую проводниковую иглу и откройте упаковку. Внимательно осмотрите на предмет наличия каких-либо дефектов на поверхности иглы, например, инородных загрязнений на каннеле, шероховатостей, повреждений или зазубрин и т.д. Иглу можно использовать только в том случае, если на ее поверхности не было обнаружено никаких дефектов.

- Сделайте пункцию канюлей

Для начала подготовьте участок укола и проведите местную анестезию в месте укола. После начала действия анестезии введите проводниковую иглу вдоль длинной оси сосуда под

углом 45° до пункции передней стенки сосуда. Когда проводниковая игла войдет в сосуд, вдоль полости иглы введите проволочный направитель соответствующего размера.

- Удалите иглу

После введения проволочного направителя до нужной глубины можно удалять проводниковую иглу. Во время удаления проводниковой иглы нужно следить за креплением проволочного направителя и контролировать кровотечение.

Трубка соединительная высокого давления

•Выбор инструмента

Выберите удлинительную трубку повышенного давления в соответствии с требованиями проводимой операции.

•Осмотр перед применением

После выбора удлинительной трубки высокого давления, откройте упаковку. Перед применением осмотрите инструмент и убедитесь в отсутствии видимых дефектов, таких как загрязнение, разрывы т.д.

•Соедините удлинительную трубку высокого давления с соответствующим прибором.

•После присоединения, введите жидкость или лекарства.

Манифолд

• Выбор инструмента

Выберите манифолд в соответствии с требованиями проводимой операции.

•Осмотр перед использованием

После выбора инструмента осмотрите упаковку и убедитесь в отсутствии дефектов, таких как загрязнения, разрывы и т.д..

•Соедините инструмент с соответствующим прибором.

•После присоединения, введите жидкость или лекарства.

•Краники со значком “вкл/выкл” предназначены для контроля инъекций.

Набор Y-образного гемостатического клапана

Осмотрите инструмент перед началом использования. Сначала проверьте целостность упаковки и не используйте инструмент в случае ее повреждения. Затем вскройте упаковку и проверьте внешний вид инструмента. Перед использованием убедитесь, что на нем отсутствуют дефекты, такие как отсутствие некоторых компонентов, повреждения и т.п.

- Соедините с соответствующим прибором.
- После соединения хирургические инструменты, жидкости и медицинские препараты могут быть введены.
- Простой возвратно-поступательный механизм Y-гемостатического клапана позволяет манипулировать открытием и закрытием клапана при помощи только одной руки во время введения хирургических инструментов в сосудистую систему. Гемостатический уплотнитель сводит кровопотерю к минимуму, позволяя врачу манипулировать хирургическими инструментами
- Используйте проволочный направитель интубатора для введения внутрь направителя.
- Крышка проволочного направителя датчиков момента заворачивается вправо. Резьба на крышке позволяет зафиксировать направитель. Проста в использовании.

Лучевой артериальный компрессорный турникет

используется, в основном, для компрессии и остановки кровотечения после чрескожных артериальных операций и производится главным образом из медицинских высокомолекулярных материалов, широко используемых как в нашей стране, так и за рубежом, таких как полиуретан, поликарбонат, поливинилхлорид и т.д. Данный продукт осуществляет механическое давление на область прокола сосуда в месте кровотечения на сгибе руки, чтобы пациенты чувствовали себя комфортнее и можно было снизить загруженность медицинского персонала.

- 1)Извлеките стилет-катетер на 2-3 см после процедуры.
- 2)Выровняйте центральную зеленую метку компрессионного жгута с местом прокола и закрепите зажим на запястье. Лучше закрепить компрессионный жгут потуже, чтобы он почти не двигался.

Примечание: При использовании на левом или правом запястье логотип LEPU (ЛЕПУ) должен быть со стороны локтевой артерии.

- 3)Накачайте в баллон соответствующий объем воздуха через односторонний клапан, используя шприц из упаковки (расчетный вводимый объем воздуха составляет 18 мл, максимальный вводимый объем воздуха составляет 20 мл).
- 4)Удалите чехол и посмотрите, наблюдается ли в месте прокола кровотечение. Если кровотечение есть, подкачайте еще воздуха (общий объем не должен превышать 20 мл) до прекращения кровотечения.

5) Проверьте кровоостанавливающее действие и отрегулируйте давление воздуха с помощью шприца.

Примечание: Если во время использования зажим ослабляется, может начаться кровотечение. Ослабление зажима зависит, в основном, от диаметра запястья и способа использования инструмента.

Меры предосторожности: Объем вводимого воздуха и время компрессии могут варьироваться в зависимости от состояния пациента, дозы гепарина и размеров прокола. Периодически проверяйте место прокола, проводите соответствующие корректировки и не допускайте длительной компрессии с высоким давлением.

5 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Игла нитродьюсерная

- Данное изделие одноразовое и не может использоваться повторно. После использования уничтожить.
- Изделие стерильно. Не использовать, если упаковка повреждена каким-либо образом.
- Изделие стерилизовано этиленоксидом со сроком действия два года; использовать до истечения срока годности.
- Изделием должен пользоваться только медицинский персонал, умеющий проводить соответствующие хирургические вмешательства.
- Данное изделие – кратковременного использования. Находится в теле пациента менее 24 часов.

Трубка соединительная высокого давления, Манифолд, Набор Y-образного гемостатического клапана

- Инструмент одноразовый.
- Стерильный, апиrogenный. Не использовать инструмент при нарушении целостности упаковки.
- Срок годности инструмента 2 года. Не использовать по истечении срока годности.
- С целью обеспечения безопасности и эффективности работы с инструментом перед применением необходимо ознакомиться с инструкцией.
- Инструмент может быть использован только квалифицированными медицинскими работниками.
- Неверное соединение и крепление инструмента с другими аппаратами или устройствами может привести к образованию пузырьков воздуха в системе циркуляции.

Лучевой артериальный компрессорный турникет

- 1) Продукт является одноразовым;
- 2) Продукт является стерильным, не используйте продукт, если упаковка повреждена;
- 3) Продукт годен в течение двух лет после стерилизации и должен быть употреблен до истечения срока годности;
- 4) Хранить продукт следует в прохладном, сухом, чистом и хорошо проветриваемом помещении без разъедающих газов;
- 5) Утилизация продукта после его использования должна производиться в соответствии с местными законами.

6 ПОКАЗАНИЯ

Манифолд применяется для выполнения вливаний жидкостей и лекарств при проведении хирургических операций.

Игла интродьюсерная используются, в основном, для чрескожной пункции (метод Сельдингера) для различных хирургических диагностик и подготовки к лечению, может могут применяться для пункции бедренной артерии, бедренной вены, плечевой артерии, подкожной медиальной вены руки, подпочечной вены и яремной внутренней вены.

Трубка соединительная высокого давления применяется для введения жидкостей во время проведения хирургических операций.