

血栓抽吸导管使用说明书

A 产品名称

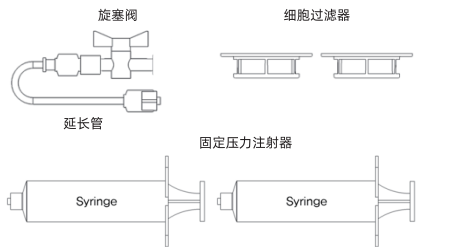
血栓抽吸导管

B 型号规格

GAC-6-110、GAC-7-130、GAC-8-150。

C 结构及组成、附件结构图示

本产品由导管和附件组成。附件包括2个30mL固定压力注射器、1个旋塞阀、1根延长管和2个孔径为180μm的细胞过滤器。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，有效期为3年。



D 产品性能

血栓抽吸导管是一个双腔快速交换导管。导管较小的导丝腔能够容纳最大外径为0.014"/0.36mm的导丝。较大的抽吸腔预装有一根加强芯丝，在放置过程中可以防止扭结，但在抽吸血栓时需移除该芯丝。导管(包含导丝腔的部分)的最大外径为1.70mm、1.90mm和2.10mm，两种有效长度分别为140cm和150cm。导管在距离末端头端3.35mm处有一个不透射线标记带(1mm)。导管有3个非不透射线的定位标记，位于距末端头端约90cm、100cm和110cm处。导管远端有一段40cm的涂层部分。导管近端装有标准的鲁尔接头，以便将导管连接到随附的延长管、旋塞阀、注射器和自密封的加强芯丝端口。所含的两个180μm的细胞过滤器用于辅助过滤手术过程中去除的血液，以进行实验室血栓分析。

E 适用范围

该产品用于去除冠状动脉血管和周围血管中的栓子以及血栓。

F 禁忌证

血栓抽吸导管禁止用于以下患者：

- 心源性休克
- 无法识别的罪犯病变
- 冠状动脉形态不适合血栓抽吸切除术(例如，非常曲折的血管或严重钙化)
- 合并症，预期寿命不足6个月
- 肝素、阿司匹林或噻吩吡啶的治疗禁忌症
- 妊娠

G 使用说明

- 临床前准备
- 请确认每一套血栓抽吸导管包括以下部件：
- 带有加强芯丝的一次性使用的导管
 - 带旋塞阀的延长管(30cm)
 - 2个固定压力注射器(30mL)
 - 2个细胞过滤器(180μm筛网)，用于抽吸后过滤血栓
- 其他需要但未提供的材料：
- 适当内径的导引导管，用于血管插管。
 - 直径≤0.014" / 0.36mm的导丝
 - 旋转止血阀(RHV)

- 无菌肝素生理盐水(用于系统冲洗)

- 产品使用前的准备
1. 使用无菌操作技术，打开无菌袋，并将托盘转移到无菌区域。
 2. 用肝素生理盐水充分冲洗套管以激活涂层。
 3. 从套管中取出导管并检查是否有弯曲或扭结。
 4. 用肝素生理盐水充分冲洗导管和导丝腔。
 5. 用30mL注射器抽取5mL的肝素生理盐水，将连注射器连接到旋塞阀，并将所连的延长管连接到导管。冲洗整个连接部分以排除导管、延长管、旋塞阀和注射器中的所有空气。将旋塞阀旋转到“Off”位置。
 6. 将旋塞阀旋转到“Off”位置后，将30mL注射器的柱塞拉回至所需的抽吸量体积的位置。旋转芯杆，将注射器锁定在真空位置。

警告

检查所有连接件是否牢固，确保空气没有进入延长管或注射器。

- 使用方法

1. 利用合适的导丝和带有止血阀的导引导管将血栓抽吸导管插入血管。利用标准技术冲洗导引导管和止血阀。

小心

- 必须选择合适尺寸的导引导管，以容纳血栓抽吸导管的自由移动。**
2. 将血栓抽吸导管套在导丝上，顺着导丝推送血栓抽吸导管直到导丝从导丝腔的开口中出来。
 3. 打开止血阀拇指螺钉并插入导管，注意将导丝保持在导管的导丝腔内。拧紧导管旁边的O型阀，使导管刚好能移动。
 4. 使用透视导向，继续将导管通过导丝推送到选定的血管部位。如果遇到任何阻力，请停止推送导管。

警告

在通过荧光透视检查确定阻力的原因之前，请勿推送或撤回受阻的血管内器械。如果强行移动导管或导丝，可能会导致导管或导丝头端脱落、导管损坏或血管穿孔。

5. 通过荧光透视确认导管位置后(靠近血栓)，取下加强芯丝。当导管座与连接到延长管的鲁尔接头连接上时，打开旋塞阀开始抽吸。慢慢地推送导管远离导引导管。血液将进入注射器，直到所有真空消失为止。如果注射器不能在5秒钟内开始抽吸，则在释放真空的情况下取出导管。在患者体外，冲洗抽吸腔或使用新导管。

小心

如果在抽吸过程中发现注射器中有空气，则系统中可能存在泄露。将旋塞阀转到“Off”位置，拧紧所有鲁尔接头，排出注射器中的所有空气，然后再次抽吸。如果仍发现有空气，请取出该导管，更换新导管并重复该过程。

警告

如果流入注射器的血流停止或受阻，当导管仍在患者的血管内时，请勿尝试冲洗抽吸腔。否则可能导致血管内血栓转移、血栓栓塞事件和/或严重损伤或死亡。应取出导管，并在患者体外冲洗抽吸腔或使用新导管。

6. 完成抽吸过程后，将旋塞阀转到“Off”位置并取走导管，或连接第二个注射器，再次抽吸。
7. 抽吸到注射器中的血液和血栓可使用180μm细胞过滤器进行过滤，以便随后进行实验室分析。要使用细胞过滤器，请先将滤网弄湿，使流体流动，然后将抽出的血液通过滤网过滤。

H 警告

1. 请勿在包装标签上标明的“有效期”后使用。
2. 请勿将血栓抽吸导管用于将诊断、栓塞或治疗材料输送或输注到血管中，因为它并非为这些用途而设计的。

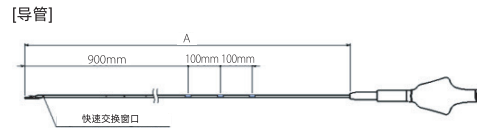
3. 在开始血栓抽吸，应移除加强芯丝。
4. 请勿在最小尺寸的导引导管内的血栓抽吸导管的周围进行高压注射造影剂。高压造影剂注射可能会损坏血栓抽吸导管，使其难以从导引导管中取出。在最小尺寸的导引导管中没有足够的空间在血栓抽吸导管的周围输送造影剂。
5. 请勿在人体内使用注射器、延长管、旋塞阀或细胞过滤器。
6. 如果流入注射器的血流停止或受阻，当导管仍在患者的血管内时，请勿尝试冲洗抽吸腔。否则可能会导致血管内血栓转移、血栓栓塞事件和/或严重损伤或死亡。应取出导管，并在患者体外冲洗抽吸腔或使用新导管。
7. 在通过荧光透视检查确定阻力的原因之前，请勿推送或撤回受阻的血管内器械。如果强行移动导管或导丝，可能会导致导管或导丝头端脱落、导管损坏或血管穿孔。
8. 该器械无菌提供，仅供一次性使用。重复使用一次性使用器械会产生患者或用户感染的潜在风险。器械的污染可能导致疾病或严重的患者伤害。
9. 请勿将导管暴露于有机溶剂(例如酒精)中。
10. 本产品不适用于动力注射，不跟其他负压抽吸机连用。

I 注意事项

1. 血栓抽吸导管应由接受过产品使用充分培训的医生使用。
2. 使用产品时，请参考表1中所列的尺寸。请先确认导管的最大直径、兼容的导引导管和导丝的尺寸。

[表1]		
导管型号规格	导丝最大外径	导引导管最小内径
GAC-6-110	0.014"(0.36mm)	0.070"(1.78mm)
GAC-7-130	0.014"(0.36mm)	0.080"(2.03mm)
GAC-8-150	0.014"(0.36mm)	0.089"(2.26mm)

导管和加强芯丝A、B的尺寸见表2。



型号规格	导管外径		导管有效长度(A)	加强芯丝长度
	远端	近端		
GAC-6-110	1.30mm	1.30mm	1400mm	1460mm
GAC-7-130	1.50mm	1.50mm	1400mm	1460mm
GAC-8-150	1.74mm	1.74mm	1500mm	1560mm

3. 请勿将该导管用于直径小于2.0mm的血管。
4. 请勿将该导管用于移除纤维状、粘附性或钙化物质(例如慢性凝块、动脉粥样硬化斑块)。
5. 请勿将该导管用于静脉系统。
6. 请勿将该导管用于脑血管。
7. 如果包装损坏，禁止使用。
8. 使用前检查导管是否弯曲或扭结。
9. 请勿使用破损的导管，因为可能会发生血管损伤和/或不能推送或撤回导管。
10. 检查所有连接件是否牢固，确保在抽吸期间空气不会进入延长管或注射器。
11. 在手术过程中要小心操作导管，以减少意外破裂、弯曲或扭结的可能性。
12. 当导管在体内时，只能在荧光透视下操作。在没有观察到导管头端反应的情况下，请勿尝试移动导管。
13. 将止血阀过度拧紧到导管轴上可能会导致导管损坏。
14. 尚未对血栓抽吸导管在静脉血管中的使用进行评估。

J 不良反应

以下不良反应通常与导管插入术有关，使用血栓抽吸导管时可能会发生：

- 局部或全身感染
- 局部血肿
- 内膜破裂
- 动脉切开
- 穿孔和血管破裂
- 动脉血栓形成
- 血栓和斑块的远端栓塞
- 动脉痉挛
- 动静脉瘘形成
- 导管断裂，头端分离和远端栓塞

K 生产日期和使用期限

生产日期见产品标签。使用期限为自生产之日起3年。

L 储存条件

置于干燥处保存，应避免阳光直射；储存的温度范围为1℃~30℃。

M 标识

REF	产品编号/型号规格	LOT	批号
⊗	不得重复使用	⚠	警告
⊗	如包装破损不得使用并查阅使用说明书	⚡	温度极限
STERILE	经环氧乙烷灭菌	☀	怕晒
⌚	有效期至	📅	生产日期
📖	查阅使用说明书	🏭	生产企业
☔	怕雨	🚫	不得二次灭菌

N 医疗器械注册证/产品技术要求编号

国械注进20233030031

O 注册人/生产企业

注册人/生产企业名称:吉诺斯株式会社(Genoss Co.,Ltd.)
注册人住所:12F, 76, Changnyong-daero 256beon-gil,Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
生产地址:Part of the 1F, Gyeonggi R&DB Center, 105, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea; Part of the 14F, 76, Changnyong-daero 256beon-gil,Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
联系电话:+82-31-888-5100

P 代理人/售后服务单位

名称:登腾(上海)医疗器械有限公司
住所:上海市浦东新区周浦镇芙蓉花路500弄16号三层、四层
联系电话:021-58786737

编制日期:2023年2月2日

版本号: MS-P3439/IFU-DS1003(Rev.4,2607)