



外周血管抓捕器

使用说明书

(请在使用之前仔细阅读本说明书，特别留意各种敬告与注意事项)

上海恩盛医疗科技有限公司

产品说明书

使用本产品前请仔细阅读使用说明书。如未按说明、警告及注意事项正确操作，可能导致严重手术后果或对患者造成严重伤害。

一、产品组件

外周血管抓捕器由抓捕器、抓捕器导管、抓捕器导引套管和扭矩组成。抓捕器由镀金钨丝缠绕的抓捕圈套和聚四氟乙烯包覆的镍钛丝杆身组成。抓捕器导管由带有鲁尔接头的 HDPE 管构成。抓捕器导管远端嵌有显影环，提高了手术过程中可视性。抓捕器导引套管也是由 HDPE 管构成，其可以引导抓捕器顺利进入到抓捕器导管中。扭矩起到辅助抓捕器扭转的作用。（见图 1 至图 5）

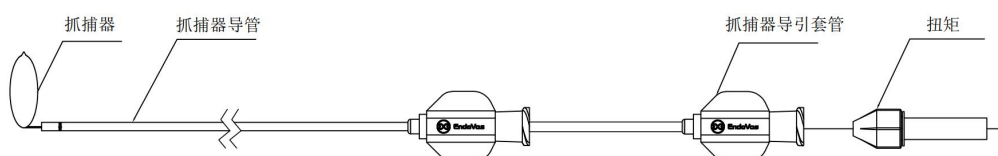


图 1 外周血管抓捕器



图 2 抓捕器

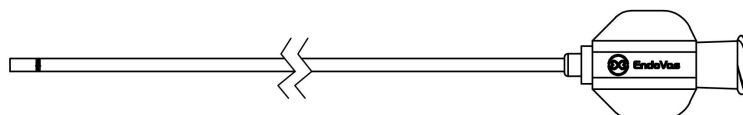


图 3 抓捕器导管

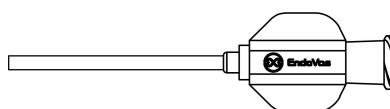


图 4 抓捕器导引套管

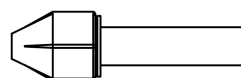


图 5 扭矩

二、预期用途

外周血管抓捕器经导管捕捉和控制外周血管中的异物。

三、禁忌症

- 不能用于移除已嵌入人体组织内的异物。
- 不能用于去除组织生长所缠绕的异物。
- 不能用于移除纤维鞘。
- 不能用于不耐受造影剂的病人。
- 不能用于移除已植入的起搏导线。

四、警告与注意事项

- 产品须在使用期限内使用。使用前应检查产品和包装，如有包装破损或产品损坏，不应继续使用，应及时联系厂家更换或退回。
- 使用前请详细阅读说明书，遵照预期用途使用。
- 应由受过专门培训的医生或团队使用。
- 在抓捕和控制异物时施加过大的力可能导致抓捕器的损坏，抓捕器圈套镀金层有脱落风险。
- 不得重复使用及二次灭菌使用。
- 使用后按照政策制度废弃产品和包装。
- 本器械包含镍钛合金，有对镍离子过敏反应的患者可能会对此器械产生过敏反应。应就器械中包含的材料以及对这些材料过敏/超敏的可能性向患者提供说明。
- 在推进、撤回或操作心血管系统中的外周血管抓捕器时未使用可视化引导可能导致异物移位或损坏周围脉管系统。

五、可能的并发症

在动脉血管中使用外周血管抓捕器可能存在的潜在并发症包括但不限于：

- 栓塞
- 中风
- 心肌梗死

在静脉血管中使用外周血管抓捕器可能存在的潜在并发症包括但不限于：

- 肺栓塞

其它使用外周血管抓捕器潜在并发症包括但不限于：

- 血管损伤
- 血管穿孔
- 器械残留

六、使用说明

● 术前准备

1. 抓捕系统应与尺寸适宜的导管鞘配合抓捕目标血管中异物。
导管鞘内径 $>2.1\text{mm}$ ，目标血管内径应与抓捕器圈套直径接近。
2. 从盘中取出抓捕器、导引套管、扭矩和抓捕器导管，检查是否有损坏。
3. 使用前用生理盐水冲洗导管。
4. 将抓捕器圈套回收至导引套管（位于抓捕器近端和扭矩之间）

内，确认抓捕器圈套位于导引套管的远端（非鲁尔端）。

5. 导引套管的远端对准抓捕器导管的近端（鲁尔端），将抓捕器圈套插入导管。

6. 将扭矩与抓捕器固定，注意固定位置不要压在抓捕器近端的聚合物包覆层上。

7. 将抓捕器圈套在抓捕器导管的远端释放和回收 2-3 次，同时仔细检查抓捕器圈套、抓捕器导管是否有损坏。

● 可选程序

1. 如果抓捕器导管已经置于血管内，可通过导引套管将抓捕器插入导管。如果导管中存留导丝，在继续使用抓捕器之前移除导丝。

2. 从盘中取出抓捕器并检查有无损坏。

3. 向远端推送导引套管，直至将抓捕器圈套置于导引套管内。

4. 将导引套管的远端插入抓捕器导管的鲁尔接头中直至感觉到阻力，此时导引套管与导管的内腔对齐。

5. 保持导引套管平直，缓慢推进抓捕器直至进入导管内腔中，若此时需移除导引套管，可先移除扭矩再移除导引套管。

● 抓捕器辅助的操控/回收

1. 如需移动留置球囊或输送导管，可能需要更换或延长留置导丝以促进球囊移动并增大留置导引导管尺寸以容纳抓捕器。

2. 如果导丝留置病人体内的异物区，紧握抓捕器近端芯丝推进导管或鞘管直至抓捕器导管的远端接近异物。

3. 如果没有导丝，将抓捕器拉进导管远端后推进直至接近异物。
4. 轻轻推进抓捕器芯丝直至完全打开圈套，慢慢推进圈套抓捕异物近端，圈套释放回收上限为 10 次。
5. 推进抓捕器导管，圈套收拢抓捕异物。（请注意，在抓捕器导管内拉抓捕器以闭合圈套会使圈套在异物位置移位。）
6. 如要移动异物，需保持抓捕器导管张力以收住异物，同时移动抓捕器和导管带动异物到指定位置。
7. 如要抓取异物，需保持导管张力以收住异物，同时移动抓捕器和导管进入导引导管或血管鞘。异物随之被带进导引导管或血管鞘。带出较大异物时需要置入更大的血管鞘或导引导管，或者在外周作一些减小处理。

七、规格型号

规格型号	抓捕器圈套直径/D ₁ (mm)	抓捕器圈套开幅/W (mm)	抓捕器长度/L ₁ (mm)	导管规格/Fr	导管长度/L ₃ (mm)
G-15	15	18	1200	6	1050
G-20	20	23	1200	6	1050
G-25	25	28	1200	6	1050
G-30	30	33	1200	6	1050
S-15	15	18	800	6	650

八、使用效期及储存条件

- 本产品经环氧乙烷灭菌，有效期为三年。
- 生产日期及有效日期见标签。
- 避免日晒，干燥处常温保存。

九、包装

- 产品以无菌状态提供。

- 产品组件均在盘管进行固定及保护，单层特卫强透析袋进行密封包装。

十、售后服务

与产品相关的其余问题请直接向公司询问。

十一、郑重声明

上海恩盛医疗科技有限公司强调外周血管抓捕器为一次性使用，不得重复使用。凡因重复使用、产品规格选择不当、操作错误或其他任何人为事故引起产品损坏、手术失败等事件，本公司不承担相关责任。

十二、生产信息

注册人/生产企业：上海恩盛医疗科技有限公司

住所/生产地址：中国（上海）自由贸易试验区临港新片区正博路 356 号 3 幢

联系电话：021-33658866

生产许可证编号：沪药监械生产许 20233227 号

医疗器械注册证编号：国械注准 20233030732

产品技术要求编号：国械注准 20233030732

十三、符号/定义

	使用期限
	注意
	参考使用说明

	不得二次灭菌
	不得二次使用
	目录号
	批号
	序列号
	经环氧乙烷灭菌
	包装破损切勿使用
	制造商
	生产日期
	保持干燥
	避免日晒