MERITMEDICAL™

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Катетеры диагностические и проводниковые PERFORMA, SOFTOUCH, Impress, Concierge.

Описание

Ангиографические катетеры предназначены для одноразового использования, стерильны, не пирогенны, для внутрисосудистого введения.

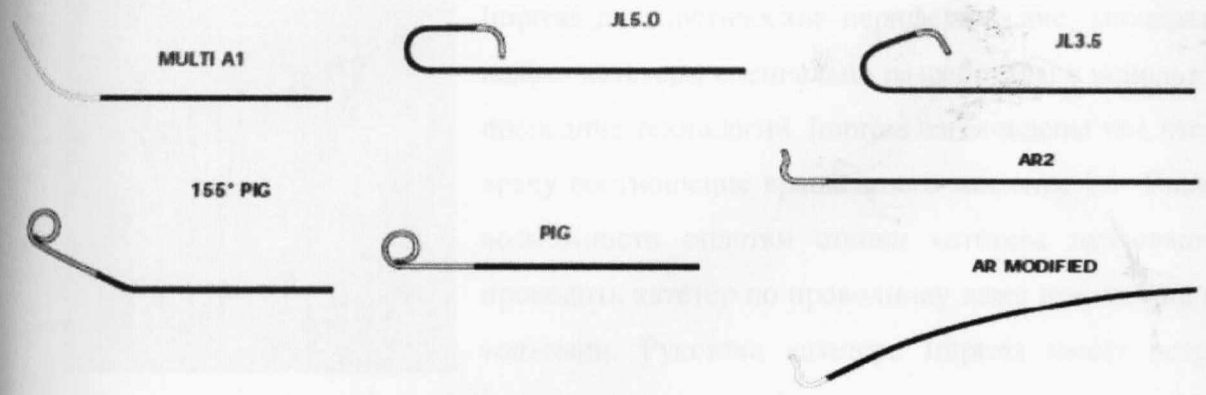
Показания к применению

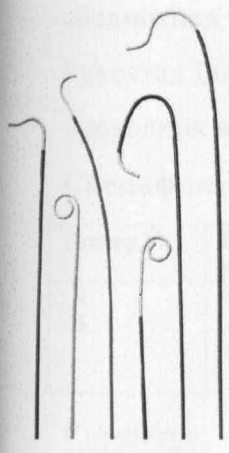
Ангиографические катетеры разработаны для доставки рентгеноконтрастных веществ в выбранные участки сосудистой системы при проведении стандартных диагностических процедур. Ангиографические катетеры с маркерными зонами также могут быть использованы для анатомических измерений.

Противопоказания

Не выявлены

Катетеры различаются по дизайну кончика имеется около 50 модификаций:





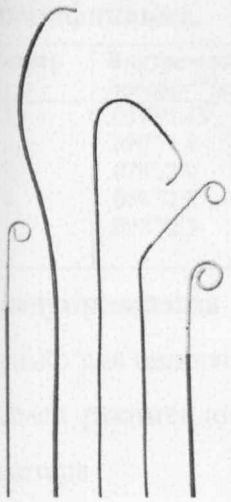
Performa (Cardiology& Radiology).

Жесткие катетеры с мягким рентгеноконстрастным кончиком. Первое поколение плетеных катетеров с превосходным вращающим моментом, обладают отличным сопротивлением к образованию петель или заломов с разработанной памятью кончика для точной корректировки. Катетеры Performa термостабильны, имеют тонкую стенку для увеличения оптимального уровня потока и отличную флюороскопическую визуализацию.

Спецификация.

Размер Fr	Внутренний просвет "/мм	Длина, см	Рекомендованный проводник
- 4; - 5; - 6.	.041"/1.04 .042"/1.07 .046"/1.17 .052"/1.32 .054"/1.37 .059"/1.49 .044"/1.12	40 - 125;	.038" .035"

Softouch (Cardiology and Radiology).

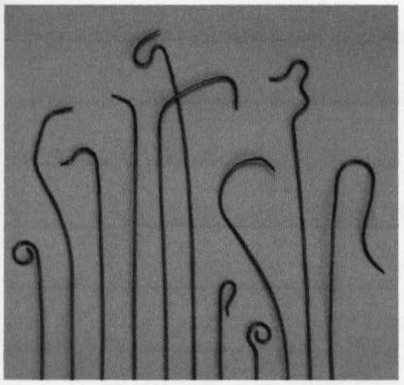


Мягкие катетеры с жестким кончиком. Неплетеные катетеры Merit имеют патентованный кончик, разработанный для более гладкого атравматичного расположения с отличной памятью кончика. Softouch не имеет управляемости, подобной Performa, но большинство врачей считают более удобным использовать мягкий катетер.

Спецификация.

Размер Fr	Внутренний просвет "/мм	Длина, см	Рекомендованный проводник
- 4; - 5; - 6.	.041"/1.04 .042"/1.07 .046"/1.17 .052"/1.32 .054"/1.37 .059"/1.49 .044"/1.12	40-125	.038" .035"

Impress (Radiology only).



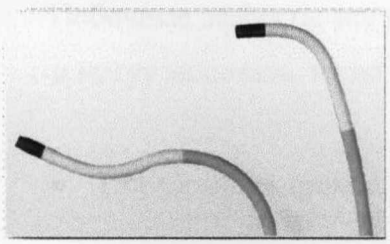
Impress диагностические периферические, висцеральные и нейро- катетеры специально разработаны с использованием последних технологий. Impress изготовлены так, чтобы дать врачу соотношение вращающего момента 1:1. Уникальные возможности оплетки стенки катетера позволяют легко проводить катетер по проводнику даже при сильно извитой анатомии. Рукоятка катетера Impress имеет встроенный механизм поддержки формы для предотвращения образования петель или заломов в месте соединения трубки катетера и рукоятки.

Рукоятка Impress также имеет воронкообразный вход, позволяющий легко вводить любой проводник в катетер и устраняющий потребность к выпрямлению пальцем J-кончика.

Спецификация.

Размер Fr	Внутренний просвет "/мм	Длина, см	Рекомендованный проводник
- 4; - 5.	.040"/1.02 .046"/1.17 .052"/1.32	40 - 125;	.038" .035"

Concierge.



Проводниковые более жесткие катетеры Concierge предназначены для внутрисосудистого введения интервенционных/диагностических устройств в коронарные или периферические сосуды. Имеют достаточно большой внутренний диаметр.

Спецификация.

Размер Fr	Внутренний просвет "/мм	Длина, см	Рекомендованный проводник
- 5; - 6; - 7; - 8.	.057"/1.43 .070"/1.8 .078"/2.0 .088"/2.2 .092"/2.3	100	.038"

Предупреждения

Только для одноразового использования

Размер рекомендованного проводника: в соответствии с индивидуальной маркировкой катетера

Использование проводника было ассоциировано с учетом высокого процента образования тромба

Меры предосторожности

- Не использовать в случае открытой или поврежденной упаковки.
- Не использовать по истечению срока годности
- Не автоклавировать.
- При извлечении из упаковки бережно возьмитесь за хаб катетера и медленно достаньте катетер из упаковки
- В случае сильного сопротивления, наблюдаемого при удалении проводника из катетера, извлеките катетер и проводник вместе для предотвращения потенциального повреждения стенки сосуда.
- Тщательно промойте все устройства, которые предназначены для введения в кровеносный сосуд, стерильным солевым раствором гепарина или подобным изотоничным раствором.

Побочные эффекты

Merit Medical ангиографические катетеры должны использоваться только медицинскими специалистами, обученными проводить процедуры для которых предназачен продукт.

Побочные эффекты могут произойти в любой момент в течение или после процедуры и могут включать, но не ограничиваться, следующим:

- Образование тромба./эмбола

- Воздушная эмболия
- Гематома в месте пункции
- Повреждение стенки артериального сосуда
- Смещение налета
- Инфаркт миокарда
- Аритмия сердца
- Инфекция
- Перфорация стенки сосуда
- Аллергические реакции на контрастное вещество
- Окклюзия сосудов
- Спазм сосуда
- Инсульт и смерть

Указания по использованию

1. Для использования Merit Medical ангиографических катетеров рекомендован проводник с покрытием
2. Вводите катетер в кровеносный сосуд, используя по выбору технику введения
3. PIGTAIL катетеры приведены в соответствие с выпрямителем. Для выпрямления кончика катетера PIGTAIL и легкого передвижения катетера необходимо, чтобы кончик катетера находился на проводнике

- Плавно двигайте выпрямитель вперед до тех пор, пока кончик катетера не выпрямится
- Поместите кончик катетера на проводник и удалите выпрямитель, нажав на клавишу выпрямителя

4. Маркерные зоны: Анатомические измерения с погрешностью +-4%

Стерильные и непирогенные в не вскрытой и не поврежденной внутренней упаковке. Хранить в прохладном сухом месте.

Manufacturer
Merit Medical Systems, Inc. South Jordan, Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-1600
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748
Authorized Representative
Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland
European Customer Service by Country: Belgium 0800 72906; France 0800 916030;
Germany 0800 1820871; Ireland 091 703700; Neth. 0800 0228184; U.K. 0800 973115
490022002/011 10/08