

Набор для ангиографии DiamondTOUCH™
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Только для профессионального использования. – Внимание: Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу, прошедшим подготовку по ангиографии и чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике (ЧТКА) и/или, прошедшим подготовку по ангиографии и чрескожной транслюминальной ангиопластике (ЧТА).

Набор для ангиографии компании «Мерит» с индефлятором DiamondTOUCH соединяются с удлинительной трубкой, прикрепленной к наконечнику индефлятора. В комплекте с устройством может быть упакован трехходовой краник среднего давления. Набор для ангиографии с индефляторами компании «Мерит» могут быть упакованы с наборами для ангиопластики Merit Angioplasty Pack (MAP), которые включают в себя разные гемостатические клапаны, удлинительные линии, инструменты для введения проводника и/или устройства для вращения проводника:

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Набор для ангиографии в вариантах исполнения:

1. Набор для ангиографии DiamondTOUCH, в составе:

- 1.1. Индефлятор DiamondTOUCH – 1 шт.
- 1.2. Трехходовой краник – 1 шт. или 2 шт.
- 1.3. Инструкция по применению.

2. Набор для ангиографии DiamondTOUCH, в составе:

- 2.1. Индефлятор DiamondTOUCH – 1 шт.
- 2.2. Трехходовой краник – 1 шт. или 2 шт.
- 2.3. Гемостатический клапан, варианты исполнения:
AccessPLUS/ Access-9/ MBA, MBAPlus/ PhD/ Honor/ FLO50 – 1 шт.
- 2.4. Устройство для введения проводника – 1 шт.
- 2.5. Устройство для вращения проводника – не более 1 шт.
- 2.6. Удлинительная линия (при необходимости) – 1 шт.
- 2.7. Инструкция по применению.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для ангиографии DiamondTOUCH разработан для применения при чрескожной транслюминальной ангиопластике (ЧТА) и других внутрисосудистых терапевтических процедурах, в которых используются катетеры для баллонной ангиопластики или другие хирургические устройства.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Неизвестны

ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ: Неизвестны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием ознакомьтесь с инструкциями производителей по применению катетеров, проводников и интродьюсеров.
- Перед использованием проверьте на предмет каких-либо повреждений. Не используйте его, если упаковка открыта, повреждена или если нарушена ее герметичность.
- После использования следуйте местным инструкциям и нормам по утилизации инструментов данного типа.
- Содержимое стерильно (стерилизация этиленоксидом) и апиrogenно.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

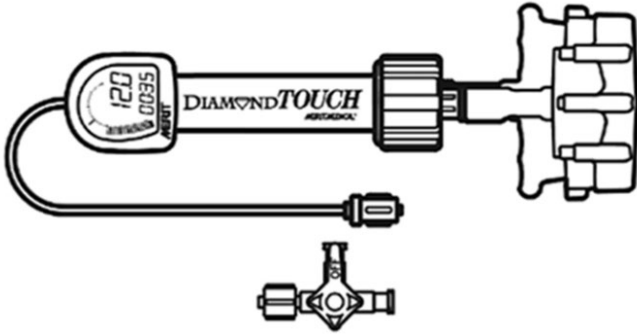
Использовать только для одного пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к неправильной работе устройства и, как следствие, к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация может также создать риск загрязнения устройства и (или) привести к заражению или перекрестному заражению пациента, включая, помимо прочего, перенос инфекционных заболеваний от пациента к пациенту. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не вводите жидкость, если в гемостатическом клапане наблюдаются пузырьки воздуха. Гемостатический клапан HemoG не предназначен для использования при инъекциях под давлением более > 8 атм/бар. Инъекции под давлением более 8 атм/ бар могут привести к протечке.
- Устройства, вставленные в гемостатический клапан, не зафиксированы.
- Устройство должно использоваться только опытными врачами, прошедшими подготовку по эндоваскулярным методикам.
- При продвижении/выведении инструмента через гемостатический клапан из него следует полностью выпустить воздух во избежание повреждения баллона.
- Любые аспирации через боковой порт устройства должны проводиться медленно и с осторожностью, чтобы избежать образования вакуума в проксимальной части коннектора. Несоблюдение этого может привести к утечке.
- Если не нажать капсулю до упора до введения проводникового интродьюсера, это может привести к повреждению манжетной прокладки, что в свою очередь приведет к утечке и (или) эмболии.
- Если не открыть вспомогательную и компрессионную манжетную прокладку до введения или выведения диагностического/ интервенционного инструмента, это может вызвать повреждение инструмента.
- Следует соблюдать осторожность и не допускать слишком сильного затягивания компрессионной манжетной прокладки, поскольку это может отрицательно повлиять на целостность внутренней полости диагностического/интервенционного инструмента.
- Инъекция под давлением, превышающим 27 атм./бар (400 фунтов/кв. дюйм), может привести к утечке или отсоединению элементов инструмента.
- Гемостатический клапан FLO50 должен быть полностью закрыт в процессе аспирации или инъекции. Минимальным делением гемостатического клапана является внутренний диаметр 0,118 дюйма (3мм, приблизительно 9Fr).

ОПИСАНИЕ:

Индефлятор DiamondTOUCH производства компании «Мерит Медикал» - это одноразовое устройство объемом 30 мл со встроенным датчиком давления, микрокомпьютером, ЖК-дисплеем с задней подсветкой, резьбовым поршнем с фиксатором штока, гибкой удлинительной трубкой высокого давления и трехходовым краником. DiamondTOUCH™ разработан для создания положительного и отрицательного давления и контроля положительного давления в диапазоне от 0 до +35 атм / бар (от 0 до 514 фунтов/ кв. дюйм). Данный индефлятор используется для надувания и сдувания баллонных ангиопластических катетеров и других интервенционных устройств, а также для измерения давления в баллоне во время процедуры.

ДИАПАЗОН ДАВЛЕНИЯ (АТМ/БАР)	ОБЪЕМ ЦИЛИНДРА (МЛ)	ТИП ДИСПЛЕЯ	ДЛИНА ТРУБКИ (ДЮЙМ/СМ)
			
35 атм/бар	30 мл	Цифровой	13 дюймов (33,02 см)
35 атм/бар	30 мл	Цифровой	36 дюймов (91,44 см)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Рабочий диапазон	От -0,4 до 35 атм/бар (от -6 до 514 фунтов/кв.дюйм)
Точность	±3,0% от максимального значения шкалы при температуре от 10°C до 40°C
Объем вводимой жидкости	0,57 мл ± 0,10 мл жидкости вводится при каждом повороте рукоятки поршня индефлятора по часовой стрелке на 360°.
Температура жидкости	10°C - 40°C
Влажность	20% - 90%
Рабочий диапазон	Неконденсирующаяся влажность
Срок службы батареи	До 10 часов работы полностью автономного активного устройства

Набор для ангиопластики компании «Мерит» Merit Angioplasty Pack (MAP) состоит из гемостатического клапана, инструмента для введения и / или устройства для вращения

проводника Pin Vise. Гемостатические клапаны, инструменты для введения и / или устройства для вращения проводника являются неинвазивными устройствами.

Набор для ангиопластики компании «Мерит» (MAP): Набор MAP позволяет вводить контрастное вещество и контролировать давление через направляющий катетер независимо от положения баллонного катетера. Гемостатический клапан предназначен для поддержания гомеостаза во время вмешательства, использования и извлечения диагностических или хирургических устройств. Могут быть использованы совместно с индифляторами и другими медицинскими изделиями (интродьюсером, проводником, катетер, проводниковым катетером) во время проведения ангиопластики.

Гемостатический клапан сжимается в зависимости от типа устройства. Поликарбонат, из которого изготовлен адаптер, прозрачный, что помогает визуализировать закачанный воздух. Все устройство не имеет острых краев, чтобы предотвратить разрыв хирургических перчаток.

Регулируемый гемостатический клапан AccessPLUS/ Merit Access-9. Гемостатический клапан AccessPLUS/Access-9 рекомендован для поддержания непроницаемого для жидкости уплотнения вокруг катетеров и проволочных проводников, предназначенных для проведения чрескожной транслюминальной ангиопластики.

Гемостатический клапан MBA со встроенным интродьюсером. Гемостатический клапан MBA разработан для применения при чрескожной транслюминальной ангиопластике (ЧТА) и других внутрисосудистых терапевтических процедурах, в которых используется направляющий катетер.

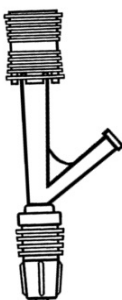
Внутренний диаметр гемостатического клапана PhD™ составляет 2,4 мм. В данном устройстве предусмотрены две независимые манжетные прокладки: компрессионная и вспомогательная манжетная прокладка. Компрессионная манжетная прокладка открывается и закрывается вращением капсуля. В закрытом положении компрессионная манжетная прокладка позволяет выполнять инъекции под давлением до 27 атм/бар (400 фунтов/кв. дюйм), а также фиксировать диагностические/инвазивные инструменты в сосудистом русле.

Вспомогательная манжетная прокладка представляет собой прокладку диафрагму, организованную по контуру диагностических/инвазивных инструментов по мере их движения в направлении сосудистого русла и в противоположном направлении. Данная манжетная прокладка обеспечивает минимальную потерю жидкости, не ограничивая при этом мобильность инструмента. Если нажать на капсуль, открывается вспомогательная манжетная прокладка. Если отпустить капсуль, манжетная прокладка закрывается. Если вспомогательная манжетная прокладка открыта, она пропускает воздух, подающийся через инструмент, что позволяет вводить/выводить диагностические/ инвазивные инструменты. Гемостатический клапан PhD предназначен для обеспечения гемостаза при введении/выведении и использовании диагностических и инвазивных инструментов. Гемостатический клапан PhD предназначен для обеспечения герметизации вокруг диагностических/инвазивных инструментов с внешним диаметром $\leq 2,4$ мм (0,096 дюймов) при проведении инвазивных операций.

Гемостатический клапан Hopen представляет собой Y-коннектор с гемостатическим клапаном с вращающейся защелкой типа Люэр-Лок, с боковым портом и механизмом открытия гемостатического клапана «pushpull» на проксимальном конце. При нажатии на

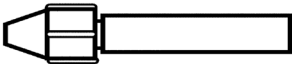
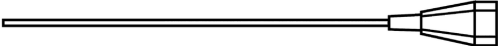
механизм открытия клапана от себя (в дистальном направлении) гемостатический клапан полностью открывается до максимального диаметра. Если механизм открытия клапана потянуть на себя в проксимальном направлении, гемостатический клапан закрывается вокруг вставленного устройства для оперативного/диагностического вмешательства. В закрытом положении клапана устройства могут быть продвинуты вперед или назад, по мере необходимости, без регулировки гемостатического клапана. Гемостатический клапан предназначен для поддержания гомеостаза во время вмешательства, использования и извлечения диагностических или хирургических устройств с внешним диаметром 7 French (2,3 мм) или меньше.

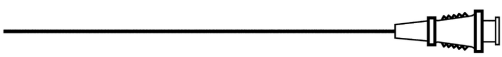
Гемостатический клапан FLO50 имеет форму «Y», с боковым портом канюли Люэра и вращателем конуса Люэра. Гемостатический клапан FLO50 производства компании «Мерит» предназначен для поддержания гемостаза с интервенционными устройствами с внешним диаметром до 3,00 мм (9Fr), обеспечивая герметичное, непроницаемое для жидкости соединение вокруг интервенционных устройств с минимальным или полным отсутствием кровопотери во время клинических процедур.

Спецификация Гемостатических клапанов: Внутренний просвет					
AccessPLUS/ Access-9: 3мм/0,120 дюйма	MBA: 3мм/0,118 дюйма	MBA Plus: 3мм/0,118 дюйма	Honor: 2,4мм/0,094 дюйма	PhD: 2,4мм/0,096 дюйма	FLO50: 3мм/0,118 дюйма
					

Устройство для вращения компании «Мерит» улучшает механику работы, позволяя легко вращать проводник и манипулировать им. С помощью этого устройства врач может надежно удерживать проводник, что обеспечивает более высокую точность манипуляций и контроль. Это устройство для вращения имеет яркую окраску для улучшения визуализации в условиях низкой освещенности и доступно в зеленом или лососевом цвете.

Устройство для введения проводника используется для облегчения прохождения проводников с дистальными кончиками сложной формы через вращающийся гемостатический клапан и дилатационные катетеры.

Спецификация	
Устройство для вращения проводника	 0,009 дюйма – 0,018 дюйма (0,23мм – 0,46мм)
Пластиковое устройство для введения проводника, размер внутреннего просвета	 0,028 дюйма (0,71мм)

Металлическое устройство для введения проводника, размер внутреннего просвета	 0,022 дюйма (0,56мм)
---	--

Основные материалы компонентов с непрямым контактом: Индефлятор, МАР	
ИЗДЕЛИЕ	МАТЕРИАЛ
Индефлятор	Вращающаяся часть; муфта; корпус; поддерживающий колпачок и цилиндр – поликарбонат; удлинительная трубка – полиуретан; уплотнительное кольцо – силикон; смазка индефлятора – силиконовая смазка; корпус рукоятки – АБС-пластик; триггер - Нейлон.
Гемостатические клапаны	Поликарбонат прозрачный; Силикон; ПТФЭ Teflon; Ацетальный гомополимер; ПВХ трубки; Полиуретан; Нейлон.
Удлинительная линия	ПВХ
Устройство для введения проводника (пластиковое)	Полиэтилен
Устройство для введения проводника (металлическое)	Поликарбонат; Нержавеющая сталь

ПОДГОТОВКА ИНДЕФЛЯТОРА

1. Убедитесь, что система открыта для атмосферного давления, открыв запорный краник. Нажмите синюю кнопку сзади ЖК-дисплея рядом с трубкой, чтобы включить устройство. На ЖК-дисплее в течение двух секунд будет отображаться «ZEro», после чего устройство будет готово к использованию. В этот момент индефлятор начнет инкрементальный отсчет времени.

2. Чтобы подготовить индефлятор, поверните устройство цифровым дисплеем вниз и наберите до 30 мл контрастного раствора или другой жидкости в индефлятор, нажав на фиксатор штока и потянув за рукоятку. 3. Прижмите рукоятку к столу или другой твердой поверхности, чтобы удалить воздух из индефлятора.

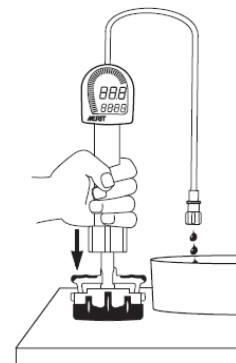
ВНИМАНИЕ: Осмотрите трубку индефлятора и запорный краник (если он используется), чтобы убедиться, что в системе нет воздуха.

При первоначальном включении индефлятор будет установлен в режим «АТМ/ВАР» (атм/бар). Чтобы изменить отображение давления на PSI (фунт/кв.дюйм), нажмите и удерживайте синюю кнопку, пока строчка «АТМ/ВАР» не мигнет четыре раза. Теперь дисплей находится в режиме «PSI». Чтобы вернуться к режиму «АТМ/ВАР», нажмите и удерживайте синюю кнопку еще раз.



ПРИМЕЧАНИЕ. В режиме PSI деления слева на дисплее, представляющие давление, будут ограничены величиной 350 фунтов/кв.дюйм (23,8 атм). Если давление в DiamondTOUCH превышает 350 фунтов/кв.дюйм, группа делений слева будет мигать. Цифры в центре дисплея будут продолжать показывать фактическое давление во всем диапазоне давления устройства от -6 до 514 фунтов/кв.дюйм (от – 0,4 до 35 атм).

После того, как было выполнено раздувание или введение жидкости с контролем давления, на шкале дисплея отмечается наивысшее значение давления. Одно быстрое нажатие синей кнопки отобразит на дисплее информацию о последнем раздувании и индикатор «↩» После начала следующего раздувания отметка для предыдущего раздувания исчезает.



ВНИМАНИЕ: Если на ЖК-дисплее отображается что-либо, кроме окон давления и времени, показанных выше, индефлятор неисправен. Пожалуйста, верните индефлятор в компанию «Мерит Медикал».

ПРИМЕЧАНИЕ: Для экономии энергии подсветка автоматически выключается через десять минут бездействия. Однако микропроцессор продолжает контролировать давление. Нажатие синей кнопки или раздувание баллона снова активирует подсветку. Устройство выключается через 90 минут подряд при нулевом давлении.

ВНИМАНИЕ: Осмотрите трубку индефлятора и запорный краник (если используется), чтобы убедиться, что в системе нет воздуха.

ПРИСОЕДИНЕНИЕ ИНДЕФЛЯТОРА К БАЛЛОНУ

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения конкретной информации об использовании, максимальном давлении раздувания, мерах предосторожности и предупреждениях для этого устройства обратитесь к инструкциям производителя, прилагаемым к баллонному дилатационному катетеру или другому интервенционному устройству. 1. Подготовьте и протестируйте баллонный катетер в соответствии с инструкциями производителя по применению катетера. 2. Создайте жидкостное соединение между баллоном и удлинительной трубкой индефлятора, надежно соедините люэровские коннекторы. 3. Нажмите на фиксатор штока и потяните за рукоятку поршня, чтобы создать вакуум в баллоне.

РАЗДУВАНИЕ И СДУВАНИЕ БАЛЛОНА

1. Для надувания баллона нажмите на фиксатор штока, чтобы поршень вернулся в исходное положение (0 атм/бар или фунт/кв.дюйм). Отпустите зажим фиксатора, зафиксировав поршень в нужном положении. Чтобы увеличить давление, поверните рукоятку по часовой стрелке, пока не будет достигнуто желаемое давление. Значения давления выше максимального диапазона обозначаются мигающими цифрами. В точке самого высокого последнего показания давления ставится метка. По мере того, как давление снижается с максимального значения, эта метка начинает мигать.

ПРИМЕЧАНИЕ: Значительная потеря давления может указывать на утечку в системе.

ВНИМАНИЕ: Прежде чем использовать механизм быстрого сброса давления для выпуска воздуха из баллона для ангиопластики, давление должно быть уменьшено до 25 атм или ниже, чтобы защитить резьбу фиксатора. 2. Для сдувания баллона поверните рукоятку против часовой стрелки, чтобы сбросить давление до 25 атм или ниже. Нажмите на фиксатор штока и потяните поршень назад, чтобы создать отрицательное давление. Отпустите зажим, чтобы зафиксировать поршень в положении отрицательного давления. Давление ниже минимального предела индефлятора обозначается мигающими полосами и знаком «NEg» в области давления.

КОНТРОЛЬ ДАВЛЕНИЯ С ПОМОЩЬЮ ИНДЕФЛЯТОРА DiamondTOUCH

1. Для медленного введения жидкости в организм вращайте поршень по часовой стрелке до тех пор, пока не будет введен нужный объем жидкости. Для быстрого введения жидкости в организм нажмите на фиксатор штока, одновременно толкая поршень вперед. Давление введения будет отображаться на ЖК-дисплее, и таймер автоматически запустится, как только устройство создаст положительное давление. Давление выше максимального предела индеклятора отображается на дисплее мигающими цифрами. 2. При нажатии фиксатора и вытягивании поршня может возникнуть отрицательное давление. Отпустите зажим фиксатора, чтобы заблокировать поршень в положении отрицательного давления. 3. Таймер сбрасывается, когда давление опускается до нуля или ниже. Данные, связанные с последней инъекцией, отображаются при нажатии и удерживании синей кнопки, когда давление меньше или равно нулю.

ВНИМАНИЕ: Этот индеклятор способен создавать высокое давление жидкости в замкнутой жидкостной системе. Изменение объема подаваемой жидкости может быть неточным из-за податливости пластиковых компонентов при изменении давления.

ВНИМАНИЕ: Если приложенное давление не отображается на манометре / цифровом дисплее, немедленно прекратите использование устройства и замените его новым устройством.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ РАССТОЯНИЯ РАЗНОСА МЕЖДУ ПОРТАТИВНОЙ И МОБИЛЬНОЙ РАДИОЧАСТОТНОЙ (РЧ) АППАРАТУРОЙ СВЯЗИ И УСТРОЙСТВОМ DiamondTOUCH

Индеклятор DiamondTOUCH предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми помехами, создаваемыми радиочастотным излучением. Пользователь индеклятора DiamondTOUCH может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильной радиочастотной аппаратурой связи (передатчиками) и устройством DiamondTOUCH, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью аппаратуры связи.

	Расстояние разнosa в зависимости от частоты передатчика (в метрах), м		
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (в Ваттах), Вт	150 кГц - 80 МГц $d=[1,2]P$	80 МГц - 800 МГц $d=[1,2]P$	800 МГц - 2.5 GHz $d=[2,3]P$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние (d) в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разнosa для более высокой частоты.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ: ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ

Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь оборудования должны убедиться, что оно используется в такой среде.

Испытание на электромагнитную устойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной среде
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-20	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Повышение относительной влажности снижает вероятность возникновения проблем, связанных с электростатическим разрядом.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: Гемостатический клапан AccessPLUS/ Merit Access-9

Перед использованием осмотрите устройство и убедитесь, что целостность упаковки не была нарушена во время транспортировки.

1. Присоедините боковой порт гемостатического клапана к разветвителю Merit. Промойте и заполните узел физраствором. Чтобы заполнить секцию клапана, откройте клапан, поместите один палец над люэровским фитингом и продолжите заполнение узла.
2. Присоедините гемостатический клапан к проводниковому катетеру. Выполните аспирацию для удаления из клапана захваченного воздуха и тщательно промойте физраствором. Удалите кровь, открыв клапан и продолжая промывать узел. После удаления крови закройте клапан. Тщательно осмотрите на предмет пузырьков воздуха и при необходимости промойте повторно.
3. Откройте гемостатический клапан и введите проводник или катетер. (При необходимости введите интродьюсер проволочного проводника и продвиньте его через клапан). Продвиньте проводник или катетер в сосудистое русло на нужное расстояние. Закройте клапан вокруг стержня проводника, катетера или интродьюсера. Так формируется герметичное уплотнение, которое, однако, не препятствует перемещению проволочного проводника, катетера или интродьюсера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Важно, чтобы клапан был достаточно плотно закрыт для предотвращения утечки крови, и в то же время не ограничивал функционирование устройств.

4. Для ознакомления с информацией о назначении изделия, противопоказаниях и потенциальных осложнениях, связанных с применением дилатационных катетеров в процедурах чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) и/или чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), обратитесь к сопроводительной документации дилатационного катетера.

5. Вытягивайте катетер до тех пор, пока дистальный конец не окажется на глубине 10—20 см в сосудистой системе. Откройте клапан и полностью извлеките катетер. Во время ввода и извлечения через клапан из баллона должен быть полностью удален весь воздух, чтобы катетер мог легко и безопасно проходить через клапан.

6. Отсоедините гемостатический клапан от проводникового катетера.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Не вводите никакой жидкости, если в гемостатическом клапане видны пузырьки воздуха. Сначала выполните аспирацию для удаления из клапана захваченного воздуха, а затем промойте клапан, как описано выше. Во время аспирации или инъекции гемостатический клапан должен быть полностью закрыт. Внутренний диаметр самой узкой части гемостатического клапана составляет 0,120 дюйма (3мм) (приблизительно 9 Fr).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: Гемостатический клапан MBA

Перед использованием необходимо осмотреть устройство, чтобы убедиться в отсутствии повреждений при транспортировке.

1. Подсоедините боковой порт полностью открытого гемостатического клапана к распределительной сборке. Промойте и заполните сборку физиологическим раствором. Для заполнения отсека клапана необходимо убедиться, что переключатель в виде колёсика находится в полностью открытом положении, открыть щелевой клапан, для полного открытия которого необходимо протолкнуть через него и слегка повернуть встроенный интродьюсер. Прикройте одним пальцем штыревой люэровский разъем и продолжайте заполнять сборку до полного удаления воздуха. Для извлечения встроенного интродьюсера оттяните его назад и задействуйте вторичное уплотнение.

2. Подсоедините поворотный штыревой люэровский разъем гемостатического клапана к проводниковому катетеру. Убедитесь, что в соединении отсутствует воздух.

3. Чтобы открыть клапан для введения катетера или проводника, при гемостатическом клапане в полностью открытом положении протолкните и слегка поверните встроенный интродьюсер. Теперь клапан готов к работе с устройствами.

Предостережение: При вставке встроенного интродьюсера клапан будет полностью открыт, что может привести к кровопотере.

4. Вставьте катетер или проводник во встроенный интродьюсер и проведите его вперед на необходимое расстояние внутрь сосудистой системы. Извлеките встроенный интродьюсер.

5. Вокруг интервенционного устройства образуется герметичное уплотнение, что снижает кровопотерю или позволяет ее полностью избежать, при этом подвижность проводника, катетера или интродьюсера не ограничена.

6. Для закрепления интервенционного устройства в нужном положении поверните переключатель в виде колеса в направлении затягивания.

Предостережение: Не вводите жидкость, если внутри клапана видны пузырьки воздуха.

Внутренний диаметр самой узкой жесткой части гемостатического клапана составляет 0,118 дюйма (3мм, приблизительно 9 Fr).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: Гемостатический клапан PhD

1. Подсоедините боковой порт гемостатического клапана PhD к узлу коллектора. Промойте и заполните узел физраствором — компрессионный клапан должен быть открыт. Чтобы заполнить сам клапан, нажмите на капсулю до упора и убедитесь, что вспомогательная манжетная прокладка открыта. Поместите палец на соединительную часть конуса Люэра и

продолжите заполнение узла до полного удаления воздуха. Аккуратно отпустите задний конец капсуля — сработает вспомогательная манжетная прокладка.

2. Подсоедините вращающийся адаптер с насадкой Люэра гемостатического клапана PhD к проводниковому катетеру. Убедитесь в отсутствии воздуха в соединении.

3. Чтобы открыть гемостатический клапан PhD для катетера или проводника, нажмите на задний конец капсуля — откроется вспомогательная манжетная прокладка. Гемостатический клапан PhD готов к введению диагностического/интервенционного инструмента.

4. Введите диагностический /интервенционный инструмент через открытую вспомогательную манжетную прокладку и открытую компрессионную манжетную прокладку.

ВНИМАНИЕ: Если гемостатический клапан PhD и вспомогательная манжетная прокладка полностью открыты, это может привести к кровопотере.

5. Продвиньте диагностический /интервенционный инструмент через открытую компрессионную манжетную прокладку. Вокруг диагностического или интервенционного инструмента образуется герметичная прокладка, обеспечивающая отсутствие или незначительную кровопотерю, но не ограничивающая движение инструмента.

6. При необходимости, как только диагностический/интервенционный инструмент вставлен, закройте компрессионную манжетную прокладку. Это позволит выполнить инъекцию под давлением до 27 атм/бр (400 фунтов/кв. дюйм) и (или) зафиксировать диагностический/интервенционный инструмент в определенном положении.

7. Выньте диагностический /интервенционный инструмент через открытую компрессионную манжетную прокладку. Апиrogenно.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: Гемостатический клапан HONOR

1. Прикрепить коллектор к боковому порту устройства.

2. Прикрепить дистальный конец устройства к проксимальному концу проводникового катетера.

3. Промыть физиологическим раствором для удаления пузырьков воздуха. Для промывки сегмента клапана, открыть гемостатический клапан, нажав на механизм открытия и продолжить заполнять этот узел устройства. Чтобы закрыть клапан, потянуть механизм открытия клапана назад в его исходное положение.

4. Прикрепить к коллектору устройство для нагнетания давления/устройство для инфузий, в соответствующих случаях.

Проверить, как зафиксированы все соединения, чтобы избежать аспирации воздуха во время проведения процедуры.

5. Ввести проводниковый катетер в соответствии с процедурой, рекомендованной производителем проводникового катетера.

6. Вставить проволочный проводник или проволочный проводник и диагностический/оперативный катетер в устройство. При установке только проводника использовать устройство для вставки (интродьюсер), чтобы защитить дистальный конец проволочного проводника.

7. Выполнить оставшуюся часть процедуры, согласно рекомендациям производителя соответствующего устройства.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: Гемостатический клапан FLO50

1. Подсоедините боковой порт гемостатического клапана к системе промывки. В положении клапана ОТКРЫТО, промойте и заполните сборку физраствором. Чтобы

заполнить секцию клапана, откройте его, прикройте одним пальцем уплотнитель порта и продолжайте заполнять сборку.

2. Подсоедините вращатель конуса Люэра клапана к катетеру. Убедитесь, что в соединении отсутствует воздух. При помощи аспирации удалите весь воздух и тщательно промойте клапан физраствором. Удалите кровь из изделия, открыв клапан, одновременно продолжая промывать сборку. Когда кровь будет полностью удалена, закройте клапан. Проверьте изделие на наличие пузырьков воздуха и промойте еще раз, если необходимо.

3. Откройте гемостатический клапан и вставьте проводник или катетер. (Если необходимо, вставьте интродьюсер проводника и пропустите его через клапан). Введите проводник или катетер в сосудистую систему на необходимое расстояние. Затяните клапан вокруг стержня проводника, катетера или интродьюсера. Это образует герметичное, непроницаемое для жидкости соединение, не препятствующее движению проводника, катетера или интродьюсера.

ВНИМАНИЕ: важно, чтобы клапан был закрыт достаточно плотно, чтобы предотвращать утечку крови, но при этом не настолько плотно, чтобы затруднять функционирование.

4. Прочтите и выполняйте инструкции от производителя в отношении изделий, применяемых с клапаном FLO50.

5. Извлеките устройство настолько, чтобы дистальный кончик оставался на 10–20 см внутри сосудистой системы. Откройте клапан и полностью извлеките устройство.

6. Отсоедините гемостатический клапан от катетера.

Компоненты, необходимые для процедуры ЧТА, но поставляемые отдельно:

• Баллонный катетер соответствующего размера • Контрастное вещество • Стерильный физиологический раствор • Шприц с люэровским разъемом • Коаксиальная пара (интродьюсер / дилататор) соответствующего размера • Направляющий проводник соответствующего размера • Подходящая направляющая игла • Подходящий направляющий и/или диагностический катетер • Гемостатический клапан (если не идет в комплекте)

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	
Температура при транспортировке	От -25 °C до +55 °C
Температура хранения	От +5 °C до +27 °C Хранить в прохладном, сухом месте в оригинальной упаковке
Эксплуатация	15°C до 35°C, относительная влажность воздуха: ≤80%, атм. Атмосферное давление: 84,0 -106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Условия эксплуатации - в лечебно-профилактическом учреждении.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 3 года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Этиленоксид

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизировать изделия согласно местным экологическим требованиям.

Экологический мониторинг

Утилизировать изделия согласно местным экологическим требованиям.

Класс опасности медицинских отходов со ссылкой на спецификацию морфологического состава (в соответствии с Российскими санитарными нормами и правилами (СанПиН) 2.1.3684-21) Класс Б

ГАРАНТИЯ

Ограниченная гарантия и отказ от ответственности

Компания «Мерит» заявляет и гарантирует, что данное изделие фактически соответствует спецификациям на момент его поставки Заказчику и что в течение периода, указанного в письменной ограниченной гарантии, отдельно предоставляемой для каждого изделия, в данном изделии не будет выявлено существенных дефектов материала и качества изготовления. Данная гарантия не применяется к изделиям, которые (i) были модифицированы, изменены, отремонтированы, восстановлены, переработаны или видоизменены стороной, отличной от компании «Мерит»; (ii) подвергались ненадлежащему обращению, использовались не по назначению, повторно использовались, повторно стерилизовались, попадали в аварийные ситуации, эксплуатировались с нарушением правил, подвергались небрежному обращению или несанкционированному вмешательству; (iii) были повреждены вследствие избыточной физической, климатической или электрической нагрузки или имеют измененный, стертый или удаленный серийный номер; (iv) объединялись с любым другим продуктом; (v) использовались в целях, отличных от «Показаний к применению», одобренных соответствующими компетентными органами, использовались с нарушением правил применения, указанных в спецификациях продукции, либо применялись в области или среде, для которой такое изделие не разработано и не предназначено. Любые технические консультации по продукции предоставляются компанией «Мерит» без обязательств или компенсаций, и компания «Мерит» не принимает на себя никаких обязательств или ответственности за такие консультации, поскольку они предоставляются и принимаются под ответственность Заказчика. КОМПАНИЯ «МЕРИТ» НЕ ДЕЛАЕТ НИКАКИХ ЗАЯВЛЕНИЙ И НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ПРЯМЫХ ИЛИ КОСВЕННЫХ ГАРАНТИЙ ЛЮБОГО РОДА ЗАКАЗЧИКУ, ЕГО КОНЕЧНЫМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМ ИЛИ ИНЫМ ТРЕТЬИМ ЛИЦАМ В ОТНОШЕНИИ ДАННОЙ ПРОДУКЦИИ, ПОМИМО СОДЕРЖАЩИХСЯ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ. КОМПАНИЯ «МЕРИТ» ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ИНЫЕ ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ И ЗАКОНОДАТЕЛЬНО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ГАРАНТИИ, В ЧАСТНОСТИ, ГАРАНТИИ ОТ КОНТРАФАКТА И КОСВЕННЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ И СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ.

Ограничение ответственности

НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ «МЕРИТ» НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ЗАКАЗЧИКОМ ИЛИ ЛЮБЫМ ДРУГИМ ФИЗИЧЕСКИМ ИЛИ ЮРИДИЧЕСКИМ ЛИЦОМ ЗА ШТРАФНЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ, НЕПРЕДНАМЕРЕННЫЕ ИЛИ ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ПОНЕСЕННЫЕ ВСЛЕДСТВИЕ УТРАТЫ РЕПУТАЦИИ, НЕДОПОЛУЧЕННОЙ ПРИБЫЛИ ОТ ПЕРЕПРОДАЖИ, ПРИОСТАНОВКИ РАБОТЫ, ПОВРЕЖДЕНИЯ ПРОДУКЦИИ, ПОРЧИ ДРУГОЙ ПРОДУКЦИИ ИЛИ ИНЫХ ПРИЧИН, БУДЬ ТО ИСКИ ВСЛЕДСТВИЕ НЕИСПОЛНЕНИЯ КОНТРАКТНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, ГРАЖДАНСКИХ

ПРАВОНАРУШЕНИЙ И Т.Д., ВОЗНИКАЮЩИХ В РЕЗУЛЬТАТЕ НАРУШЕНИЯ ПОЛОЖЕНИЙ ГАРАНТИИ, ДОГОВОРА, ЗАДЕРЖКИ, ХАЛАТНОСТИ, БЕЗУСЛОВНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ИЛИ ИНАЧЕ

Уполномоченный представитель в России:

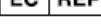
ООО «Мерит Текнолоджис»

119017, Москва, 1-й Казачий переулок, дом 7, этаж 1, комната 6, Российская Федерация

+ 7 495 221 89 02

Регистрационное удостоверение

№ РЗН 2023/19973 от 04 апреля 2023

Применяемые символы	
Символ	Описание
	Стерилизация: газ этиленоксид
	Только для однократного использования
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Апирогенно
	Логотип знака ЕС - идентификация нотифицированного органа
	Производитель
	Официальный представитель
	Предупреждение! Обратитесь к приложенной документации
	Вблизи оборудования, отмеченного этим символом, могут возникать помехи
	Содержит батарейки - не выбрасывать в отходы

[Логотип компании «Мерит Медикал Системс, Инк.»]



Производитель:

«Мерит Медикал Системс, Инк.» Саут Джордан, Юта, 84095

1 -801-253-1600

Обслуживание заказчиков в США 1-800-356-3748

www.merit.com