



Impress Angiographic Catheters with Hydrophilic Coating

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION:

Impress Angiographic Catheters with Hydrophilic coating are single-use, sterile, non-pyrogenic, disposable intravascular catheters.

INDICATIONS:

Impress Angiographic Catheters with Hydrophilic coating are designed to be used for delivering radiopaque media to selected sites in the vascular system in conjunction with routine diagnostic procedures.

CONTRAINDICATIONS:

None known.

WARNING:

- The Impress™ angiographic catheter with hydrophilic coating should not be used in the coronary arteries.
- Angiographic catheters are single use.
- Recommended guide wire size: See the individual catheter label.
- Guide wire use has been associated with greater incidence of thrombus formation.

PRECAUTIONS:

- Do not use if package is opened or damaged.
- Do not use after expiration date.
- Do not autoclave.
- Carefully remove the catheters from the package by grasping the hub and slowly withdrawing it from the package.
- If resistance is felt when removing the guidewire from the catheter, remove the guide wire and catheter as a unit to prevent potential damage to the vessel wall.
- Flush all devices entering a blood vessel with sterile heparinized saline or similar isotonic solution before use.
- For catheters containing hydrophilic polymer coating on the distal surface of the catheter, the surface of the distal portion of the catheter must be completely wet to remain lubricated. Proper caution must be taken to wet the catheter prior to and during use.

ADVERSE EVENTS:

Impress Angiographic Catheters with Hydrophilic coating should be used by physicians familiar with percutaneous catheter introduction. Complications which may be associated with the use of Impress Angiographic Catheters with Hydrophilic coating include, but are not limited to, the following.

- Thrombus formation/emboli
- Hematoma at puncture site
- Plaque dislodgement
- Cardiac arrhythmias
- Perforation of the vessel wall
- Vascular occlusion
- Stroke and death
- Air emboli
- Arterial wall damage
- Myocardial infarction
- Infection
- Allergic reaction to contrast media
- Vascular spasm

REUSE PRECAUTION STATEMENT

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness, or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

DIRECTIONS FOR USE:

- A coated guide wire is recommended for use with Merit angiographic catheters.
- Introduce the catheter into the blood vessel using vascular entry technique of choice.
- PIGTAIL catheters. Pigtail catheters are fitted with a straightener. It is split for easy removal after the catheter tip is on the guide wire.
 - Slide straightener forward until pigtail is straight.
- Place catheter tip on guide wire and remove straightener by pulling on the straightener tab.
- Marker Band: Anatomical measurement accuracy is $\pm 4\%$.

Storage: Sterile and non-pyrogenic in unopened and undamaged inner package. Store in a cool dry place.

Shelf Life: 3 years

Transportation: Do not expose to high temperature or humidity.



Manufacturer: Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A.

Authorized Representative:
Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland

401956032ZHP_001 ID 2024-05-15

带亲水性涂层造影导管

使用说明

产品描述:

带亲水性涂层造影导管一次性使用,灭菌,无热原的血管内导管。

结构及组成:

该产品由导管座、粘合剂、压力释放装置、导管轴、导管尖端、亲水性涂层和油墨等组成。一次性使用,环氧乙烷灭菌。货架有效期为3年。

适用范围:

该产品用于常规诊断手术输送不透射线造影剂至血管系统的选定位置。

禁忌症:

未知

警告:

- Impress™ 含亲水层血管造影导管不得用于冠状动脉内。
- 血管内造影导管为一次性使用产品。
- 推荐导引导丝大小: 参见导管标签。
- 导引导丝的使用往往伴随着高发生率的血栓形成。
- 在没有通过X射线检查出原因前, 不要强行拔出导管, 导管在阻力作用下的移动可能导致导管损伤, 导致导管头端分离。

注意事项:

- 包装打开或损坏的情况下, 不得使用本品。
- 不得使用过期产品。
- 不要进行高压灭菌。
- 轻轻握住导管头, 慢慢将导管从包装中抽出。
- 从导管抽出导引导丝时如遇到阻力, 需将导引导丝和导管一同拔出, 以防止破坏血管壁。
- 使用导管前, 需用消毒肝素盐水或者类似等渗溶液冲洗所有进入血管内的器械。
- 对于远端表面上含亲水聚合物涂层的导管而言, 导管远端部分的表面必须完全湿润, 以维持润滑。使用前和使用时, 必须小心谨慎地将导管弄湿。

副作用:

Merit Medical带亲水性涂层造影导管只能由熟悉经皮穿刺导管介入技术的医生使用。与带亲水性涂层造影导管相关的并发症包括但不限于以下:

- 血栓形成/栓子
- 穿刺部位血肿
- 斑块脱落
- 心律失常
- 血管壁穿孔
- 空气栓塞
- 动脉壁损伤
- 心肌梗死
- 感染
- 血管闭塞
- 中风甚至死亡
- 造影剂过敏反应
- 血管痉挛

重复使用注意事项声明

仅可用于一名患者。请勿重复使用、重新处理或再次灭菌。重复使用、重新处理或再次灭菌可能会损坏装置的结构完整性和/或导致装置失效, 而这有可能因此造成患者损伤、生病或死亡。重复使用、重新处理或再次灭菌也可能构成装置污染风险, 和/或导致患者感染或交叉感染, 包括但不限于在患者间传播传染病。装置污染可能导致患者受伤、患病或死亡。

使用指南:

- 建议带涂层的导引导丝与Merit血管内造影导管一起使用。
- 采用血管介入技术, 将导管引入血管内。
- 猪尾式导管。猪尾式导管配有拉直器。导管尖装入导引导丝后, 采取分离的方式可轻易取出。
 - 向前滑动拉直器, 拉直猪尾式尾端。
 - 将导管尖装入导丝; 拉动拉直器环, 取出拉直器。
- 标记带: 解剖学测量的精度: $\pm 4\%$

储存条件: 本品内包装为未打开, 无损坏的无菌无热原包装。存储于阴凉干燥处。

有效期: 3年

运输条件: 运输过程中不应暴露在高温或高湿下。

产品名称: 带亲水性涂层造影导管

型号、规格: 见附页

型号、压力值、粘度值为4.7cp条件下流量: 详见附录

注册证编号: 国械注进20153032361

产品技术要求编号: 国械注进20153032361

注册人及生产企业名称: 美国麦瑞通医疗设备有限公司 Merit Medical Systems, Inc.

注册人及生产企业住所: 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095

注册人及生产企业联系方式: 1-801-253-1600

生产地址: 14646 Kirby Drive Houston TX 77047; Avenida Sor Juana Inés de la Cruz 19970 interior B,

Edificio 2 Parque Industrial Frontera Tijuana, Baja California C.P. 22630 Mexico

中国境内代理人及售后服务单位名称: 麦瑞通医疗器械(北京)有限公司

中国境内代理人及售后服务单位住所: 北京市朝阳区东大桥路9号楼2单元801室内B01、B02及B03单元。

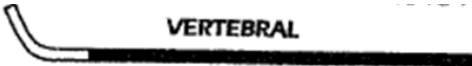
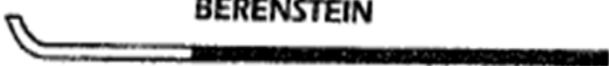
中国境内代理人及售后服务单位电话: 010-85610788

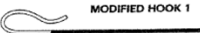
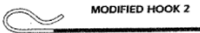
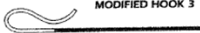
中国境内代理人及售后服务单位传真: 010-85616981

生产日期和失效日期: 见产品标签

说明书编制或修订日期: 2024年5月

型号、规格附页：

型号	外径	有效长度	规格描述
410038HH1-H	4F	100cm	Impress 猎人头造影管 4F 100厘米 猎人头1
412538HH1-H	4F	125cm	Impress 猎人头造影管 4F 125厘米 猎人头1
510038HH1-H	5F	100cm	Impress猎人头造影管 5F 100厘米 猎人头1
512538HH1-H	5F	125cm	Impress猎人头造影管 5F 125厘米 猎人头1
 HEADHUNTER 1			
型号	外径	有效长度	规格描述
410038B1-H	4F	100cm	Impress 本森造影管 4F 100厘米 本森 1
510038B1-H	5F	100cm	Impress本森造影管 5F 100厘米 本森1
410038B2-H	4F	100cm	Impress本森造影管 4F 100厘米 本森2
510038B2-H	5F	100cm	Impress本森造影管 5F 100厘米 本森2
  BENTSON 1 BENTSON 2			
型号	外径	有效长度	规格描述
410038MANI-H	4F	100cm	Impress 曼尼造影管4F 100厘米 曼尼
510038MANI-H	5F	100cm	Impress 曼尼造影管 5F 100厘米 曼尼
 MANI			
型号	外径	有效长度	规格描述
56538VER-H	5F	65cm	Impress 推动脉造影管 5F 65厘米 推动脉
510038VER-H	5F	100cm	Impress推动脉造影管 5F 100厘米 推动脉
46538VER-H	4F	65cm	Impress推动脉造影管 4F 65厘米 推动脉
410038VER-H	4F	100cm	Impress推动脉造影管 4F 100厘米 推动脉
 VERTEBRAL			
型号	外径	有效长度	规格描述
46538BER-H	4F	65cm	Impress 贝伦斯坦造影管 4F 65厘米 贝伦斯坦
410038BER-H	4F	100cm	Impress 贝伦斯坦造影管 4F 100厘米 贝伦斯坦
56538BER-H	5F	65cm	Impress 贝伦斯坦造影管 5F 65厘米 贝伦斯坦
510038BER-H	5F	100cm	Impress 贝伦斯坦造影管 5F 100厘米 贝伦斯坦
 BERENSTEIN			
型号	外径	有效长度	规格描述
410038SIM1-H	4F	100cm	Impress 西蒙氏造影管 4F 100厘米 西蒙氏1
510038SIM1-H	5F	100cm	Impress西蒙氏造影管 5F 100厘米 西蒙氏1
410038SIM2-H	4F	100cm	Impress西蒙氏造影管 4F 100厘米 西蒙氏2
510038SIM2-H	5F	100cm	Impress西蒙氏造影管 5F 100厘米 西蒙氏2

 SIMMONS 1  SIMMONS 2			
IMPRESS® COBRA CATHETERS			
型号	外径	有效长度	规格描述
46538CB1-H	4F	65cm	Impress 眼镜蛇造影管4F 65厘米 眼镜蛇1
56538CB1-H	5F	65cm	Impress眼镜蛇造影管 5F 65厘米 眼镜蛇 1
46538CB2-H	4F	65cm	Impress眼镜蛇造影管4F 65厘米 眼镜蛇2
410038CB2-H	4F	100cm	Impress眼镜蛇造影管 4F 100厘米 眼镜蛇2
56538CB2-H	5F	65cm	Impress眼镜蛇造影管 5F 65厘米 眼镜蛇2
510038CB2-H	5F	100cm	Impress眼镜蛇造影管5F 100厘米 眼镜蛇2
  COBRA 1 COBRA 2			
型号	外径	有效长度	规格描述
44038KA2-H	4F	40cm	Impress KA2 造影管 4F 40厘米 KA2
46538KA2-H	4F	65cm	Impress KA2 造影管 4F 65厘米 KA2
54038KA2-H	5F	40cm	Impress KA2 造影管5F 40厘米 KA2
56538KA2-H	5F	65cm	Impress KA2 造影管 5F 65厘米 KA2
 KAZ			
型号	外径	有效长度	规格描述
46538STS-H	4F	65cm	Impress 直选择性造影管 4F 65厘米 直选择性
410038STS-H	4F	100cm	Impress 直选择性造影管 4F 100厘米 直选择性
56538STS-H	5F	65cm	Impress 直选择性造影管 5F 65厘米 直选择性
510038STS-H	5F	100cm	Impress 直选择性造影管 5F 100厘米 直选择性
			
型号	外径	有效长度	规格描述
56538RBI-H	5F	65cm	Impress RBI, 造影管 5F 65厘米 肾脏、分叉、髂窝)
 RBI			
型号	外径	有效长度	规格描述
410038MPA1-H	4F	100cm	Impress 多用途A1造影管 4F 100厘米 多用途
510038MPA1-H	5F	100cm	Impress 多用途A1造影管5F 100厘米 多用途
			
型号	外径	有效长度	规格描述
48038MHK1-H	4F	80cm	Impress Legato涂层-改良钩形造影管 4F 80厘米 改良钩形1
58038MHK1-H	5F	80cm	Impress Legato涂层-改良钩形造影管 5F 80厘米 改良钩形1
48038MHK2-H	4F	80cm	Impress Legato 涂层-改良钩形造影管 4F 80厘米 改良钩形2
58038MHK2-H	5F	80cm	Impress Legato涂层-改良钩形造影管5F 80厘米 改良钩形2
48038MHK3-H	4F	80cm	Impress Legato 涂层-改良钩形造影管4F 80厘米 改良钩形3
58038MHK3-H	5F	80cm	Impress Legato涂层-改良钩形造影管 5F 80厘米 改良钩形3
 MODIFIED HOOK 1  MODIFIED HOOK 2  MODIFIED HOOK 3			

型号	外径	有效长度	规格描述
59035IUACTMB-H	5F	90cm	Impress UAC2子宫动脉造影管5F 90 厘米 子宫动脉
 UAC2			

附录:

型号	压力值	流量 (mL/s)
410038HH1-H	439 psi (3027kPa)	5
412538HH1-H	477 psi (3289kPa)	6
510038HH1-H	511 psi (3523kPa)	10
512538HH1-H	531 psi (3661kPa)	10
410038B1-H	439 psi (3027kPa)	5
510038B1-H	511 psi (3523kPa)	10
410038B2-H	439 psi (3027kPa)	5
510038B2-H	511 psi (3523kPa)	10
410038MANI-H	439 psi (3027kPa)	5
510038MANI-H	511 psi (3523kPa)	10
56538VER-H	644 psi (4440kPa)	15
510038VER-H	511 psi (3523kPa)	10
46538VER-H	569 psi (3923kPa)	10
410038VER-H	439 psi (3027kPa)	5
46538BER-H	569 psi (3923kPa)	10
410038BER-H	439 psi (3027kPa)	5
56538BER-H	644 psi (4440kPa)	15
510038BER-H	511 psi (3523kPa)	10
410038SIM1-H	439 psi (3027kPa)	5
510038SIM1-H	511 psi (3523kPa)	10
410038SIM2-H	439 psi (3027kPa)	5
510038SIM2-H	511 psi (3523kPa)	10
46538CB1-H	569 psi (3923kPa)	10
56538CB1-H	644 psi (4440kPa)	15
46538CB2-H	569 psi (3923kPa)	10
410038CB2-H	439 psi (3027kPa)	5
56538CB2-H	644 psi (4440kPa)	15
510038CB2-H	511 psi (3523kPa)	10
44038KA2-H	437 psi (3013kPa)	15
46538KA2-H	569 psi (3923kPa)	10
54038KA2-H	545 psi (3758kPa)	15
56538KA2-H	644 psi (4440kPa)	15
46538STS-H	569 psi (3923kPa)	10
410038STS-H	439 psi (3027kPa)	5
56538STS-H	644 psi (4440kPa)	15
510038STS-H	511 psi (3523kPa)	10
56538RBI-H	644 psi (4440kPa)	15
410038MPA1-H	439 psi (3027kPa)	5
510038MPA1-H	511 psi (3523kPa)	10
48038MHK1-H	447 psi (3082kPa)	5
58038MHK1-H	567psi (3909kPa)	13
48038MHK2-H	447 psi (3082kPa)	5
58038MHK2-H	567psi (3909kPa)	13
48038MHK3-H	447 psi (3082kPa)	5
58038MHK3-H	567psi (3909kPa)	13
59035IUACTMB-H	547 psi (3771kPa)	15

注：压力值为头端夹闭情况下测试值。