

CONCIERGE^{Guiding} E^{Excellence}[™]

INSTRUCTIONS FOR USE

Read Instructions Prior To Use

Rx Only: Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Sterile (Ethylene Oxide). Non-pyrogenic.

For one time use only. Do not autoclave.

INDICATIONS

These guiding catheters are intended for use for intravascular introduction of interventional/diagnostic devices into coronary or peripheral vascular systems.

CONTRAINDICATIONS

None known for guiding catheters.

WARNINGS

Discard guiding catheters after one procedure. Structural integrity and/or function may be impaired through reshaping, reuse, or resterilization. Use catheters prior to the expiration date on the package.

PRECAUTIONS

- Store in a cool dark place.
- Do not use open or damaged packages.
- Do not resterilize the catheter.
- Do not autoclave. Exposure to temperatures above 54°C (130°F) may damage the catheter.
- Do not expose to solvents or ionizing radiation.
- Inspect the guiding catheter before use to verify that its size, shape, and condition are suitable for the specific procedure.
- Before use, flush all devices entering the blood vessel with sterile heparinized saline or a similar isotonic solution.
- If strong resistance is met during manipulation, discontinue the procedure and determine the cause of the resistance before proceeding. If the cause of the resistance cannot be determined, withdraw the catheter.
- Torquing the guiding catheter while kinked may cause damage which could result in possible separation along the catheter shaft. Should the guiding catheter shaft become kinked, withdraw the entire system (guiding catheter, guidewire, and catheter sheath introducer).
- Advancement, manipulation, and withdrawal of the guiding catheter should always be performed under fluoroscopic guidance.
- Extreme care must be taken to avoid damage to the vasculature through which the guiding catheter passes. The guiding catheter may occlude smaller vessels. Care must be taken to avoid complete blood flow blockage.
- Large internal lumen guiding catheters require less force on the syringe during injection.

COMPLICATIONS

Use of guiding catheters should be restricted to those specialists trained to perform procedures for which the product is indicated. Complications may occur at any time during or after the procedure and may include, but are not limited to, the following:

hemorrhage, hematoma, allergic reaction, infection, embolism, blood vessel dissection or occlusion.

RECOMMENDED PROCEDURE

1. Remove the guiding catheter from its packaging using sterile techniques.
2. Flush the guiding catheter lumen with a heparinized saline solution.
3. Appropriate anticoagulation and vasodilation therapy should be used.
4. Introduce the guiding catheter into the vasculature through the catheter sheath introducer, and/or over an indwelling guidewire using a percutaneous entry technique of choice.
5. Under fluoroscopic guidance, advance the guiding catheter over the guidewire or introducer until the desired position is attained.
6. Remove the guidewire prior to introduction of other intravascular devices or infusion of contrast agents.

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, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

Storage Conditions: Store in a cool, dry place.

Transportation Conditions: Avoid contact with high temperature and moisture during transportation.

Shelf Life: 3 years.



Manufacturer: Merit Medical Systems, Inc. 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095
U.S.A. 1-801-253-1600 U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

www.merit.com

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

402316004RUP_002 ID 2019-04-01

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед началом работы прочтите инструкции.

Только для профессионального использования. Внимание: федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.

Стерильно (стерилизовано этиленоксидом). Апиrogenно.

Исключительно для одноразового использования. Не стерилизовать в автоклаве.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Эти проводниковые катетеры предназначены для применения при внутрисосудистом введении интервенционных и диагностических устройств в системы коронарных или периферических сосудов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к применению проводниковых катетеров не известны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

После проведения одной процедуры удалите проводниковые катетеры в отходы. Изменение формы, повторное использование или повторная стерилизация могут привести к нарушению конструктивной целостности и (или) функционирования. Используйте катетеры до истечения срока годности, указанного на упаковке.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Хранить в прохладном темном месте.
- Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не стерилизуйте катетер повторно.
- Не стерилизовать в автоклаве. Температуры выше 54 °C (130 °F) могут повредить катетер.
- Не допускайте воздействия растворителей или ионизирующего излучения.
- Перед применением осмотрите проводниковый катетер, чтобы убедиться в соответствии его размера, формы и состояния проводимой процедуре.
- Перед использованием промойте все устройства, вводимые в кровеносный сосуд, гепаринизированным физиологическим или подобным изотоническим раствором.
- Если при манипуляциях с катетером встречается сильное сопротивление, прекратите выполнение процедуры и определите причину сопротивления, прежде чем продолжить процедуру. Если причину сопротивления определить невозможно, извлеките катетер.
- Вращение скрученного проводникового катетера может привести к повреждению и к возможному появлению разрывов вдоль трубки катетера. Если проводниковый катетер скручен, извлеките всю систему (проводниковый катетер, проводник и интродьюсер катетера).
- Продвижение вперед, манипуляции и извлечение проводникового катетера следует всегда проводить под рентгеноскопическим контролем.
- Следует проявлять крайнюю осторожность, чтобы избежать повреждения сосудов, по которым продвигается катетер. Проводниковый катетер может закупорить небольшие сосуды. Следует проявлять осторожность, чтобы избежать полной блокады кровотока.
- Проводниковые катетеры с крупным внутренним просветом требуют меньшего усилия на шприце при инъекции.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Применение проводникового катетера должно быть разрешено только лицам, прошедшим обучение выполнению процедур, для которых показано данное изделие. Осложнения могут возникнуть в любой момент во время или после процедуры, и могут включать, в числе прочих, следующее: кровотечение, гематому, аллергическую реакцию, инфекцию, эмболию, рассечение или окклюзию кровяного сосуда.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА

1. Соблюдая стерильность, извлеките проводниковый катетер из упаковки.
2. Промойте просвет проводникового катетера гепаринизированным физиологическим раствором.
3. Следует проводить соответствующую антикоагуляционную и вазодилатационную терапию.
4. Введите проводниковый катетер в сосудистую систему через интродьюсер катетера и (или) по ранее установленному проводнику, осуществив чрескожный доступ предпочтительным методом.
5. Под рентгеноскопическим контролем продвигайте проводниковый катетер вперед по проводнику или интродьюсеру, пока он не займет требуемое положение.
6. Перед тем, как вводить другие внутрисосудистые устройства или вливать контрастное вещество, извлеките проводник.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ О НЕДОПУСТИМОСТИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Использовать только для одного пациента. Не использовать повторно, не подвергать повторной обработке или стерилизации! Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут привести к нарушению структурной целостности устройства и/или сбоям в работе, которые, в свою очередь, могут привести к травмам, заболеваниям или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация изделия также может создать риск его загрязнения и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (или заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травмам, заболеваниям или смерти пациента.

Условия хранения: Хранить в прохладном, сухом месте.

Условия транспортировки: Избегайте воздействия высоких температур и влаги при транспортировке.

Срок хранения: 3 года.

Служба поддержки клиентов:
ООО «Мерит Текнолоджис»
Россия, 119017, г. Москва,
1-й Казачий переулок, д. 7,
этаж 1, комната 6
+7 495 221 89 02

Катетеры диагностические и проводниковые PERFORMA, SOFTOUCH, Impress, Concierge
Регистрационное удостоверение № ФЦ3 2011/10775 от 03 августа 2016 года

