

# Merit CCS<sup>TM</sup> Coronary Control Syringes

## INSTRUCTIONS FOR USE

### DESCRIPTION:

Merit CCS Coronary Control Syringes

### CAUTION:

Read instructions prior to use.

**Rx Only:** U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Inspect the device prior to use to verify that no damage has occurred during shipping.

This device is intended for single patient use only.

### 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.

### Product Performance Structure and Composition:

The coronary control syringe is composed of a syringe barrel, seal/tip, head (connector), plunger, handle, o-ring and rotating adapter (rotator configurations only), with different types of handles and rings.

### Intended Use:

The Merit Coronary Control Syringe is intended to be used by a cardiologist or radiologist during angiographic or radiologic procedures.

### Instructions for use:

1. Remove the syringe from the package.
2. To prep the syringe, using one or two hands, pump the piston back and forth several times to ensure that the piston moves smoothly.
3. To fill the syringe, pull plunger back.
4. Connect the syringe head to the female luer by turning the syringe clockwise
5. To inject, push the syringe plunger, injecting the appropriate amount of medication.

### Note:

In an unopened or undamaged condition, the product is disposable, sterilized, aseptic, non-pyrogenic, and for single use only. Do not use the product if the package is found opened or damaged.

Shelf life: 3 years.

Storage Conditions: Store in a cool, dry place.

Transportation Conditions: Do not expose to excessive heat or humidity during transportation.



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](http://www.merit.com)



Authorized Representative: Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland +31 43 358 82 22

402408014ZHP\_001 ID20220817

### 使用说明

#### 产品描述:

Merit CCS 一次性使用冠状动脉造影注射器

#### 注意:

使用之前请阅读说明。

**Only:** 联邦（美国）法律限定本装置仅可由医师或凭医师处方销售。

在使用前检查装置，以核实运输期间未造成任何损坏。

本装置仅限一次性使用。

#### 重复使用注意事项声明:

只供一位患者使用。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破坏装置的结构完整性，及/或导致装置故障，从而可能导致患者受伤、患病或死亡。重复使用、重新处理或再次灭菌也可能构成装置污染风险，及/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。

#### 结构及组成:

该产品由注射筒（聚碳酸酯）、芯杆（丙烯腈-丁二烯-苯乙烯）、活塞（硅橡胶）、锥头（聚碳酸酯）、O型环（硅橡胶）、固定体帽（聚乙烯）、鲁尔接头（聚碳酸酯）组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。

附带不同类型的手柄和指环

适用范围: 该产品临床用于冠状动脉造影时注射对比液

#### 使用说明:

1. 打开包装，取出注射器。
2. 在抽取液体前，请推拉注射器数次，以确保活塞移动顺畅。
3. 后拉活塞，抽取造影剂或其它液体。
4. 顺时针旋转注射器，将注射器连接到连通板或其他导管器械的母鲁尔接头上。
5. 推压活塞注射适量造影剂。

#### 警告:

在产品包装未打开或未损坏的状态下，本产品是经过灭菌的、无菌的、非致热源性产品，仅供一次性使用。如果发现包装打开或受损，请不要使用本产品。

产品名称: 一次性使用冠状动脉造影注射器

型号、规格: CCX010, CCX011, CCXB010, CCXB011, CCSW880, CCSW881, CCS880, CCS881, CCSB880, CCSB881

型号 描述

CCX010	10ml 注射器,	带环形手柄,	环形固定栓,	INJECT10n™,	旋转接头
CCX011	10ml 注射器,	带环形手柄,	环形固定栓,	INJECT10n™,	固定接头
CCXB010	10ml 注射器,	带环形手柄,	掌式固定栓,	INJECT10n™,	旋转接头
CCXB011	10ml 注射器,	带环形手柄,	掌式固定栓,	INJECT10n™,	固定接头
CCSW880	8ml 注射器,	带翼形手柄,	掌式固定栓,	INJECT8™,	旋转接头
CCSW881	8ml 注射器,	带翼形手柄,	掌式固定栓,	INJECT8™,	固定接头
CCS880	8ml 注射器,	带环形手柄,	环形固定栓,	INJECT8™,	旋转接头
CCS881	8ml 注射器,	带环形手柄,	环形固定栓,	INJECT8™,	固定接头
CCSB880	8ml 注射器,	带环形手柄,	掌式固定栓,	INJECT8™,	旋转接头
CCSB881	8ml 注射器,	带环形手柄,	掌式固定栓,	INJECT8™,	固定接头

灭菌方式: 环氧乙烷灭菌

生产日期和失效日期: 见产品标签

有效期: 3年

储存条件: 存放于阴凉干燥处。

运输条件: 运输期间不要暴露于过高温度或湿度。

注册证编号: 国械注进20153031010

产品技术要求编号: 国械注进20153031010

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

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: 1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095

说明书编制或修订日期: 2022年7月1日



制造商: Merit Medical Systems, Inc. 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095  
美国 1-801-253-1600 美国客服电话 1-800-356-3748

www.merit.com

EC MFR 授权代表: Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland +31 43 358 82 22