



Impress Angiographic Catheters

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION:

Angiographic catheters are single-use, sterile, non-pyrogenic, disposable intravascular catheters.

INDICATIONS:

Angiographic catheters 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:

Merit Medical angiographic catheters should be used by physicians familiar with percutaneous catheter introduction. Complications which may be associated with the use of angiographic catheters 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:

1. A coated guide wire is recommended for use with Merit angiographic catheters.
2. Introduce the catheter into the blood vessel using vascular entry technique of choice.
3. 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.
4. Marker Band: Anatomical measurement accuracy is ±4%.

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

Shelf Life: The shelf life is established at 3 years from date of sterilization.

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

40195601ORUP_001 2016-02-09



Ангиографические катетеры Impress

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ

Одноразовые, стерильные, апиrogenные ангиографические катетеры предназначены для внутрисосудистого применения.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Ангиографические катетеры предназначены для введения рентгеноконтрастного вещества в выбранные места сосудистой системы наряду с обычными диагностическими процедурами.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не известны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Ангиографические катетеры Impress® с гидрофильным покрытием не должны использоваться для коронарных артерий.
- Ангиографические катетеры предназначены для одноразового использования.
- Рекомендованный размер проволочного проводника: см. индивидуальную маркировку катетера.
- Использование проволочного проводника связано с повышенным риском образования тромбов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Запрещается использование после даты истечения срока годности.
- Стерилизация в автоклаве запрещена.
- Осторожно выньте катетер из упаковки: обхватив место разреза, медленно извлеките его.
- Если во время извлечения проволочного проводника из катетера вы почувствуете сопротивление, удалите проволочный проводник вместе с катетером, чтобы предотвратить повреждение стенок сосуда.
- Перед использованием промойте все устройства, вводимые в кровеносный сосуд, стерильным гепаринизированным физраствором или подходящим изотоническим раствором.
- Для катетеров, имеющих гидрофильное полимерное покрытие дистальной части: вся поверхность этой дистальной части катетера должна быть постоянно влажной, чтобы сохранить смазку. Необходимые предосторожности должны быть соблюдены, чтобы увлажнить катетер перед использованием и в процессе.

ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Ангиографические катетеры Merit Medical должны использоваться врачами, знакомыми с техникой чрескожного введения катетеров. Осложнения, которые могут быть связаны с использованием ангиографических катетеров, включают, помимо прочего, следующие:

- образование тромбов/эмболии;
- гематома в месте пункции;
- смещение бляшек;
- сердечная аритмия;
- перфорация стенки сосуда;
- окклюзия сосудов;
- инсульт со смертельным исходом;
- воздушная эмболия;
- повреждение стенок артерий;
- инфаркт миокарда;
- инфекция;
- аллергические реакции на контрастные вещества;
- спазм сосудов.

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 изделия и (или) привести к неправильной работе устройства и, как следствие, к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут 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.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. С ангиографическими катетерами Merit рекомендуется использовать проволочные проводники с покрытием.
2. Введите катетер в кровеносный сосуд, используя выбранный метод катетеризации.
3. Катетеры типа «СВИНОЙ ХВОСТИК». Катетеры типа «свиной хвостик» имеют выпрямитель. Он расщеплен для более легкого извлечения после того, как кончик катетера будет размещен на проволочном проводнике.
 - Пропускайте выпрямитель вперед, пока катетер типа «свиной хвостик» не распрямится.
 - Расположите кончик катетера на проволочном проводнике и извлеките выпрямитель, потянув за язычок выпрямителя.
4. Маркерная полоска: точность анатомических измерений +4%

Хранение: содержимое закрытой и неповрежденной упаковки является стерильным и апиrogenным.

Хранить в прохладном сухом месте.

Срок хранения: 3 года с момента стерилизации.

Транспортировка: не подвергать воздействию высоких температур и влажности.