

Prelude™

SHEATH INTRODUCER

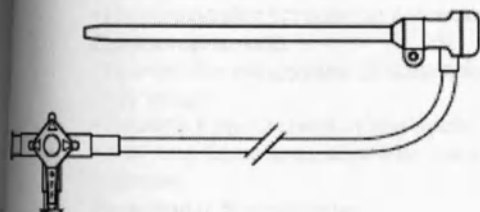
INSTRUCTIONS FOR USE

Инструкция по использованию.

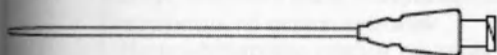
Описание продукта.

Merit Prelude интродьюсер состоит из следующих частей (они могут быть упакованы отдельно или вместе):

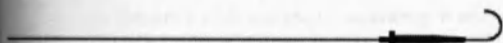
1. 1 Интродьюсер
2. 1 Сосудистый дилататор
3. 1 мини-проводник



Интродьюсер



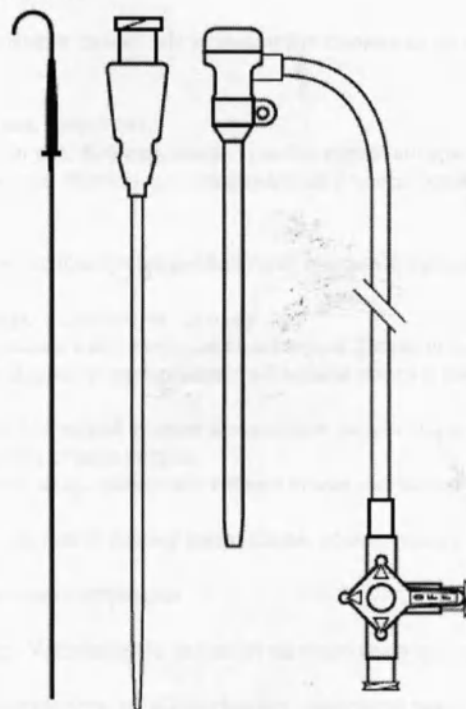
Сосудистый дилататор



Проводник

Также возможна поставка обтуратора как отдельного компонента. Обтуратор поддерживает интродьюсер в момент размещения на месте. Размер обтуратора на 1 F меньше или равен размеру интродьюсера.

Не вскрытая и не поврежденная упаковка стерильна и апиrogenна.



CE 0086

Contents of unopened, undamaged package are sterile and non-pyrogenic.
 本品は滅菌済、未使用です。開封または包装に損傷のある場合は使用しないでください。



Use once
and destroy.

1度使用した後は破棄してください。

STERILE EO

EO Sterilized.
エチレンオキサイド



Caution: Consult
accompanying documents.

注意：付属の説明書をお読みください。



Manufacturer
Merit Medical Systems, Inc. South Jordan, Utah 84095 • U.S.A. 1-801-253-1600
U.S.A. Customer Service 1-800-354-3745

EC REP

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

www.merit.com

ID 102908 400602005/A

Описание продукта.

Merit Prelude™ интродьюсер состоит из следующих компонентов, которые могут быть упакованы вместе или могут быть упакованы отдельно:

Один (1) интродьюсер
Один (1) сосудистый дилататор
Один (1) мини-проводник

Предназначение: Интродьюсер предназначен, чтобы обеспечить доступ и облегчить чрескожное введение различных устройств в вены и/или артерии, поддерживая гемостаз, для различных диагностических и терапевтических процедур.

Предупреждение:

- Не продвигайте интродьюсер и/или проводник, если есть сопротивление.
- Не оставляйте интродьюсер на месте в течение длительных периодов времени без катетера или обтуратора, чтобы поддержать стенку полой иглы.
- Не используйте устройство с инжектором.

Предостережения:

- Прочитайте инструкции до использования.
- RX только
- Хранить в прохладном сухом месте.
- Это устройство предназначено для единственного использования только. Не используйте снова или не стерилизуйте повторно.

Возможные осложнения:

Осложнения включают, но не ограничены: Воздушная эмболия, инфекция, гематома, кровотечение, перфорация или лацерация стенки сосуда, формирование тромба, псевдоаневризма, эмболизация проводника, сосудистый спазм, другие осложнения, обычно ассоциированные с чрескожными диагностическими и/или интервенционными процедурами.

Инструкция по использованию

1. Идентифицируйте участок введения и подготовьте участок, используя надлежащую стерильную технику и местную анестезию.
2. Достаньте интродьюсер из упаковки, используя надлежащую стерильную технику.
3. Промойте все компоненты солевым раствором или подходящим изотоническим раствором. После промывания бокового порта, поверните краник в off положение, чтобы поддержать промывание в боковом порту и предотвратить кровотечение обратно с места введения в сосуд.
4. Введите сосудистый дилататор в интродьюсер через гемостатический клапан и закрепите на месте. Дилататор должен быть надежно закреплен на месте, чтобы избежать повреждения стенки сосуда.
5. Вставьте соответствующую иглу для доступа в сосуд. Держа иглу, поместите гибкий конец или конец J проводника через иглу в сосуд.

Примечание: Смотрите маркировку проводника, чтобы использовать размер проводника, совместимого с компонентами системы.

Предупреждение: не продвигайте проводник, если сопротивление встречено.

Определите причину сопротивления перед процедурой.

6. Держите проводник на месте и удалите иглу для доступа. Удерживайте давление на участке до тех пор, пока интродьюсер/дилататор не будет размещен.

Предупреждение: Если игла с металлической канньюлой используется, не вытаскивайте проводник после того, как она была введена, потому что это может повредить проводник.

7. Введите интродьюсер/набор с дилататором по проводнику в сосуд. Используя вращающееся движение, продвиньте интродьюсер/набор с дилататором через ткань в сосуд. Удерживайте близко к коже во время размещения во избежание изгибов.

8. После того, как интродьюсер/дилататор был помещен в сосуд, отделите дилататор от интродьюсера, наклоняя хвост дилататора немного вниз (это поможет расцепить хвост дилататора от интродьюсера). Держа интродьюсер, осторожно удалите дилататор и проводник вместе, оставляя интродьюсер в сосуде.

9. Проведите аспирацию от расширения бокового порта, чтобы удалить любой возможный воздух. После аспирации, промойте боковой порт подходящим раствором. Краник должен быть повернут в позицию off, чтобы обеспечить промывание бокового порта.

10. Введите отобранное устройство (а) (проводники, катетеры, и т.д.) в интродьюсер.

Примечание: Удерживайте интродьюсер на месте, вставляя, помещая, или удаляя устройства. Всегда заменяйте или медленно удаляйте устройства через интродьюсер.

11. Чтобы временно закрепить интродьюсер на месте, используйте вращающееся шовное кольцо.

12. Удаление:

- Интродьюсер может быть удален, когда клинически показано. Компрессия сосуда, выше участка прокола, должна быть начата, как только медленно удален интродьюсер. **Примечание:** Собранный фибрин в кончике интродьюсера может быть аспирирован через боковую ветвь трубки до удаления интродьюсера. Удалите интродьюсер подходящим способом.
- Если интродьюсер нужно оставить на месте, обтуратор соответствующего размера должен быть размещен в интродьюсер. После промывания интродьюсера, проведите обтуратор через интродьюсер и закрепите на месте. Промойте соответствующим раствором через боковую ветвь после размещения обтуратора. **Примечание:** следует использовать обтуратор, который на 1F меньше, чем интродьюсер, чтобы обеспечить промывание, инфузию и мониторинг давления. По клиническим показаниям интродьюсер и обтуратор могут быть удалены (см. выше).

Интродьюсер DialEase

Показания

Интродьюсер DialEase показан для внутриартериального или внутривенного применения с целью предотвращения излияния крови наружу. Интродьюсер позволяет вводить в полость сосуда катетер. Боковая канюля интродьюсера позволяет обеспечить достаточные условия для временного гемодиализа.

Интродьюсер DialEase не показан для длительной пункции сосуда или длительного гемодиализа.

Меры предосторожности

1. Всегда выполняйте пункцию с соблюдением правил асептики.
2. Всегда промывайте интродьюсер DialEase солевым раствором перед использованием. Не допускайте попадания пузырьков воздуха в полость интродьюсера.
3. Удостоверьтесь в правильном положении интродьюсера DialEase с помощью рентгеноскопии.
4. В полость установленного интродьюсера DialEase необходимо ввести катетер, электрод, дилататор или обтуратор.
5. Введение и удаление дилататоров и катетеров в/из полости DialEase следует медленно и осторожно. При быстрых манипуляциях возможно повреждение гемостатического клапана, что может привести к кровоизлиянию через клапан.
6. Никогда не проводите проводочный проводник или интродьюсер DialEase при возникновении сопротивления. В случае возникновения сопротивления установите причину с помощью рентгеноскопии и примите соответствующие меры.
7. Выполняйте вливание или аспирацию только через боковую канюлю интродьюсера DialEase.

Особые предупреждения

1. Перед выполнением инфузии через боковую канюлю удалите весь воздух из полости катетера.
2. Во избежание образования отрицательного давления в полости интродьюсера DialEase все манипуляции выполняйте медленно и плавно.
3. Перед удалением катетера, зонда или дилататора рекомендуется через боковую канюлю выполнить аспирацию возможных отложений фибрина в полости или на дистальной части интродьюсера DialEase.
4. Перед применением устройства удостоверьтесь в его целостности.

Рекомендуемый способ применения

1. Подготовьте операционное поле согласно обычным правилам проведения пункции сосуда.
2. Промойте интродьюсер DialEase физиологическим раствором.
3. Введите дилататор в полость интродьюсера DialEase через гемостатический клапан и закрепите. Примечание: Используйте дилататоры размеров с 5 по 9 Fr (с 1,7 мм до 3,0 мм). Дилататоры помечены красной (для артерий) или синей (для вен) меткой. Выберите соответствующий цвет и диаметр инструмента.
4. Выполните пункцию сосуда обычным способом.

Примечание: Если выполняется пункция нескольких сосудов, то расстояние между пункциями должно быть не менее 11 см. Это расстояние достаточно для проведения

гемодиализа с помощью интродьюсера DialEase обеспечивая адекватное разделение артериального и венозного русла.

5. Проведите наконечник металлического проводника через иглу в просвет сосуда. Не прилагайте усилие при введении проводника. Для работы с интродьюсером DialEase используйте проводник диаметром 0.038" (0.97мм).

6. Осторожно удалите иглу, оставив проводник в полости сосуда.

7. Введите DialEase с дилататором по металлическому проводнику в просвет сосуда. При введении интродьюсера аккуратно соберите кожу вокруг места пункции, облегчая проведение инструмента.

Примечание: Если при установке интродьюсера DialEase возникает сопротивление, то используйте дилататор для расширения канала.

8. После успешной установки удалите проволочный проводник и дилататор из полости интродьюсера DialEase.

9. Промойте боковой канал физиологическим раствором и закройте колпачок.

10. После этого через гемостатический клапан можно вводить катетеры для ангиопластики или иных процедур. Для инъекций используйте боковую канюлю.

Инструкция по применению
Мерит®Медикал
Сосудистый дилататор Vessel Dilator.

Описание

Чрезкожные сосудистые расширители Мерит®Медикал (Merit®Medical) предназначены для одноразового использования, выпускаются в стерильном виде и изготавливаются из апирогенных материалов.

Показания

Сосудистые расширители Мерит®Медикал предназначены для чрезкожного введения в сосуд методом Сельдингера для расширения просвета вены или артерии перед установкой катетера.

Предупреждения

Сосудистые расширители Мерит®Медикал предназначены для использования вместе с проводниками большого диаметра. Максимальный допустимый диаметр проводника указан на этикетке каждого сосудистого расширителя. Следует помнить, что использование проводников повышает риск тромбообразования. Рекомендуются подобрать оптимальный диаметр проводника.

Сосудистые расширители Мерит®Медикал предназначены только для одноразового использования. НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ. Повторная стерилизация может негативно повлиять на физические свойства материала расширителя. Следует помнить, что индивидуальные анатомические особенности строения сосудов ограничивают применение чрезкожного доступа к сосуду.

Стерилизация

Сосудистые расширители Мерит® стерилизуются с помощью этилен оксида.

Меры предосторожности

Чрезкожная пункция должна выполняться врачом, обладающим достаточным опытом в ангиографии.

Сосудистые расширители изготавливаются из апирогенного материала и выпускаются в стерильной упаковке. Не используйте расширитель, если упаковка вскрыта или повреждена.

При удалении упаковки и применении устройства соблюдайте правила асептики. Не автоклавировать!

Чтобы избежать повреждения и сминания расширителя при вскрытии упаковки аккуратно держите изделие по центру и медленно вынимайте его из упаковки.

При установке и удалении расширителя соблюдайте осторожность, чтобы не повредить окружающие ткани.

Побочные реакции

При выполнении ангиографии существует риск повреждения стенки сосуда, образования тромба, развития эмболии и перемещению бляшек, что может приводить к инфаркту миокарда, аритмии, нарушениям мозгового кровообращения или к летальному исходу. Врач должен знать обо всех возможных осложнениях ангиографии.

Инструкция по применению

На прилагаемых рисунках показаны этапы чрескожного доступа по методу Сельдингера и установки расширителя Мерит®Медикал.

1. Выполните пункцию сосуда.
2. Проведите гибкий (дистальный) конец проводника через канал иглы в сосуд.
3. Удалите иглу, оставив проводник в полости сосуда.
4. Проведите расширитель по проводнику в полость сосуда. Удалите расширитель и установите катетер по проводнику.
5. Удалите проводник, оставив катетер в полости сосуда.

Условия хранения

При работе с устройством соблюдайте осторожность. При хранении не подвергайте воздействию высоких температур. Воздействие ультрафиолетового света может вызвать изменение окраски и физических свойств материала расширителя.

Комплектация поставки

По 10 расширителей в индивидуальных упаковках в картонной коробке. Возможна комплектация с набором для ангиографии Мерит®Медикал.