

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «МедИнформ-Инновации»



Макарова О.Е.

20__ г

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Шприцы-индефляторы для кардиологии и радиологии с принадлежностями

производства

«Мерит Медикал Систэмз, Инк.», США

1. Название и юридический адрес организации-производителя изделия медицинского назначения

Merit Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah, 84095, USA.

Merit Endotek, 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah, 84095, USA.

Merit Medical Ireland, Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland.

2. Наименование изделия медицинского назначения с указанием кода ОКП:

Шприцы-индефляторы для кардиологии и радиологии с принадлежностями

ОКП 94 4490

Класс в зависимости от степени потенциального риска – **2a** по ГОСТ Р 51609-2000.

3. Назначение изделия медицинского назначения

Шприцы Мерит раздутия баллонных катетеров во время проведения процедур ангиопластики.

4. Сфера применения изделия медицинского назначения

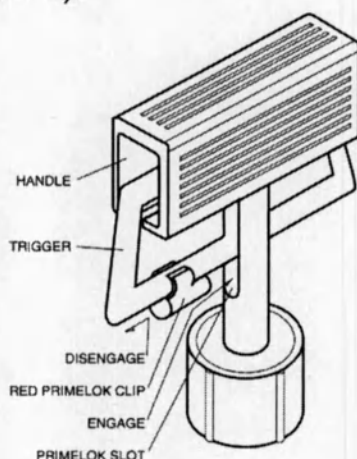
Ангиопластика

5.2. ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ Шприца-манометр

Патент США № 5,047,015 5,057,078 5,163,904; прочие решения по США и иностранным патентам рассматриваются

ОПИСАНИЕ

Шприц-манометр – это 20мл одноразовое изделие, способное предоставлять максимальное давление в 30 АТМ/бар, оснащенное нитяным плунжером с стопорным/выпускным устройством, гибкой расширительной трубкой высокого давления и клапаном регулировки давления с тремя вариантами. Шприц-манометр разработан для производства и отслеживания давления свыше диапазона от -1 до +30 АТМЭбар (-14.7.. +441 ПСИ) с точностью ± 1 АТМ/БАР (14.7 ПСИ).



handle = ручка

trigger = триггер

disengage = разъединение

red primelok clip = красная клипса Primelok

engage = соединение
primelok slot = слот Primelok

НАЗНАЧЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Данное изделие накачки используется для накачки и откачки ангиопластического баллона или прочих операционных изделий и для измерения давления в баллоне.

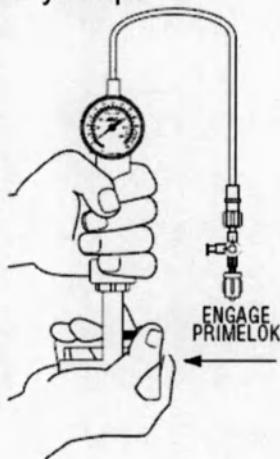
ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:

Перед использованием проверьте изделие и упаковку, чтобы убедиться в отсутствии повреждений в результате доставки.

СОЕДИНЕНИЕ PRIMELOK™

PrimeLok позволяет выпустить воздух и закачать жидкость без сжатия триггера. Шприц-манометр оснащен PrimeLok и механизмом блокировки/выпуска в положении разъединения.

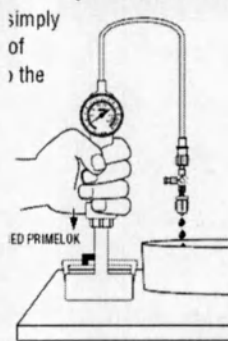
1. Чтобы присоединить PrimeLok, сожмите триггер и продвиньте PrimeLok в слот плунжера.



Присоединение PrimeLok

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: только по рецепту: Предупреждение: федеральный закон (США) запрещает продавать или заказывать данное изделие врачам.

2. Чтобы приготовить шприц, просто аспирируйте до 20 мл контрастного раствора в шприц для накачки путем оттягивания ручки.



Присоединение PrimeLok

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: проверьте трубку шприца и клапан регулировки (если используется), чтобы убедиться, что в системе нет воздуха.

3. Надавите на ручку, чтобы выпустить воздух из шприца.

4. Для отсоединения PrimeLok сожмите ручку и выдвиньте PrimeLok из слота. Это позволит триггеру заблокироваться в положении; теперь изделие готово к использованию.

ПРИМЕЧАНИЕ: PrimeLok должен быть отсоединен перед тем, как будет достигнуто необходимое давление механизмом блокировки/выпуска.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: если применимое давление не отображается на цифровом/размерном дисплее, немедленно прекратите использование и замените на новый прибор.

ПРИСОЕДИНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ НАКАЧКИ К БАЛЛОНУ:

ПРИМЕЧАНИЕ: обратитесь к руководствам производителя, чтобы получить информацию по использованию баллонного дилатационного катетера или прочих операционных изделий, максимальном давлении накачки, мерах предосторожности и предупреждениях по изделию.

1. Подготовьте и протестируйте баллонный катетер в соответствии с инструкциями по использованию производителя.
2. Создайте соединение жидкость-жидкость между баллоном и расширительной трубкой шприца для накачки и надежно прикрепите люэровские коннекторы.
3. Сожмите триггер и потяните назад ручку, чтобы создать вакуум в баллоне.

НАКАЧКА И СДУВАНИЕ БАЛЛОНА

1. Чтобы накачать баллон, сожмите триггер и позвольте плунжеру вернуться в положение ожидания (0 АТМ/БАР). Выпустите зажим на триггере, блокирующий плунжер в одном положении. Чтобы увеличить давление, вращайте ручку по часовой стрелке, пока не будет достигнуто нужное давление. Блокировочный механизм будет поддерживать давление.

ПРИМЕЧАНИЕ: недостаточное давление может указывать на утечку в системе.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: для защиты нитей на ручке блокировки/выпуска, изделие должно показывать 25 АТМ или ниже до использования механизма быстрого выпуска для сдувания ангиопластического баллона.

2. Чтобы сдуть баллон, сожмите триггер и потяните назад, чтобы создать негативное давление. Выпустите зажим на триггере для блокировки триггера в положении негативного давления.

STERILE EO Стерилизовано оксидом этилена

② использовать один раз и утилизировать

6. **Упаковка:** полиэтилен, бумага.

7. **Стерилизация:** оксид этилена.

8. **Срок хранения:** 2 года, **Срок годности:** указан на упаковке.

9. **Утилизация:** совместно с другими расходными материалами, контактировавшими с кровью, согласно принятого в клинике протокола.

Прочито и

пронумеровано 4 листов



