

КОПИЯ

# Merit Maestro

## MICROCATHETER

INSTRUCTIONS FOR USE



*[Signature]*  
DAN CLARK  
AUGUST 18, 2016



MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC  
1600 WEST MERIT PARKWAY  
SOUTH JORDAN, UTAH 84095  
PHONE 801-253-1600  
FAX 801-253-1688  
www.merit.com

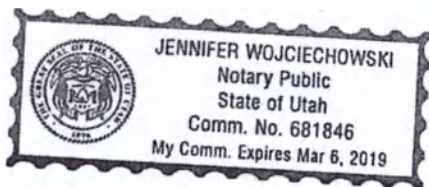
Instructions for Use  
Merit Maestro Microcatheter  
Consisting of 6 pages  
Dated August 18, 2016

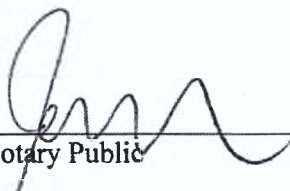
### ACKNOWLEDGMENT

State of Utah            )  
                                  ) ss.  
County of Salt Lake    )

On this 18th day of August, 2016, before me, Jennifer Wojciechowski, a notary public, personally appeared Dan Clark, Director of Regulatory Affairs, proved on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the attached instrument, and acknowledge he executed the same.

Witness my hand and official seal.



  
\_\_\_\_\_  
Notary Public  
My Commission Expires: March 6, 2019

# Merit Maestro MICROCATHETER

English

## INSTRUCTIONS FOR USE

**DESCRIPTION:** The Merit Maestro Microcatheter is available in three French size configurations. The first configuration incorporates a change in its outside diameter along its length from a 2.8F (0.93mm) proximal region to a 2.4F (0.80mm) flexible distal region of 20cm in length. This configuration employs a nominal proximal inner diameter of 0.025" with a nominal tip inner diameter of 0.020".

The second configuration maintains a 2.8F (0.93mm) diameter throughout its length, but also incorporates a 20cm flexible distal region. The I.D. of this configuration has a nominal 0.025" inner diameter in the proximal region and a distal region inner diameter of 0.024".

The third configuration maintains a 2.9F (0.96mm) diameter throughout its length, but also incorporates a 20cm flexible distal region. The I.D. of this configuration has a nominal 0.027" inner diameter in the proximal and distal regions.

The Microcatheter lumen is able to accommodate steerable guide wires. A lubricious, hydrophilic coating is applied to the distal 80cm outer surface of all catheter configurations. The Microcatheter has a radio-opaque marker at the distal tip, located approximately 1.3mm proximal of the distal limit of the tip, to facilitate fluoroscopic visualization. The proximal end of the Microcatheter incorporates a standard Luer adapter to facilitate the attachment of accessories.

**INDICATIONS FOR USE:** The Microcatheter is intended for general intravascular use, including peripheral and coronary vasculature. Once the subselective region has been accessed, the Microcatheter can be used for the controlled and selective infusion of diagnostic, embolic, or therapeutic materials into vessels.

The catheter should not be used in the cerebral vessels.

**CONTRAINDICATIONS:** None known

### WARNINGS:

- Due to contractual agreements, this Microcatheter is not for neurovascular use at or above the common carotid artery or at or above the vertebral artery.
- This device is intended to be used only by physicians trained in percutaneous intravascular techniques and procedures.
- Contents supplied sterile using an ethylene oxide (EtO) process. Do not use if sterile barrier is damaged.
- 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. After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.
- The infusion dynamic pressure with this Microcatheter should not exceed 800psi (5515 kPa). Infusion pressure in excess of this maximum may result in Microcatheter rupture, possibly resulting in patient injury. If flow through the Microcatheter becomes restricted, do not attempt to clear the Microcatheter lumen by infusion. The static pressure with this Microcatheter should not exceed 2068 kPa/300psi. Static pressure in excess of this maximum may result in Microcatheter rupture, possibly resulting in patient injury. Identify and resolve the cause of the blockage or replace the Microcatheter with a new Microcatheter before resuming infusion.
- Make sure that the guiding catheter does not slip out of the vessel. If the guiding catheter should leave the vessel when the Microcatheter and/or the guide wire is moved, this may result in the damage of the Microcatheter system.
- Microcatheter advancement beyond the end of the guide wire may result in vessel trauma.
- Do not use a power injector to infuse agents other than contrast media, as the Microcatheter may become blocked. The safety setting of injection pressure must not exceed the maximum injection pressure of 800psi (5515 kPa). Exceeding injection pressure beyond the maximum injection pressure may cause Microcatheter rupture. (See Instructions For Using a Power Injector)

### PRECAUTIONS:

- Only:** Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Ensure embolic material compatibility with Microcatheter prior to use.
- Always monitor infusion rates when using the Microcatheter.
- When injecting contrast for angiography, ensure that the Microcatheter is not kinked or occluded.
- The Microcatheter has a lubricious hydrophilic coating on the outside of the catheter. It must be kept hydrated prior to removal from its carrier and during the actual procedure in order to be lubricious. This can be accomplished by attaching the Y-connector to a continuous saline drip.
- Prior to a procedure, all equipment to be used for the procedure should be carefully examined to verify proper function and integrity.
- Inspect the Microcatheter prior to use for any bends or kinks. Any Microcatheter damage may decrease the desired performance characteristics.
- Exercise care in handling of the Microcatheter during a procedure to reduce the possibility of accidental breakage, bending or kinking.
- When the Microcatheter is in the body, it should be manipulated only under fluoroscopy. Do not attempt to move the Microcatheter without observing the resultant tip response.
- Exchange Microcatheters frequently during lengthy procedures that require extensive manipulation or multiple guide wire exchanges.
- Never advance or withdraw an intravascular device against resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy. Movement of the Microcatheter or guide wire against resistance may result in separation of the Microcatheter or guide wire tip, damage to the Microcatheter, or vessel perforation.
- Because the Microcatheter may be advanced into narrow subselective vasculature, repeatedly assure that the Microcatheter has not been advanced so far as to interfere with its removal.
- Excessive tightening of a hemostatic valve onto the Microcatheter shaft may result in damage to the catheter.
- Read and follow the manufacturer's IFU for diagnostic, embolic, or therapeutic agents to be used with this Microcatheter.
- Do not use opened or damaged packages. Use prior to the "use before" date. Store at controlled room temperature.

### POTENTIAL COMPLICATIONS:

Possible complications include, but are not limited to:

Access site complications  
Vessel perforation  
Vessel Spasm  
Hemorrhage  
Pain and tenderness  
Embolism  
Allergic reaction

Vascular thrombosis  
Thrombosis  
Ischemia  
Infection  
Vessel Dissection  
Distal embolization  
Death

TABLE 1: COMPATIBILITY INFORMATION

| Microcatheter Q.D. | Nominal Microcatheter I.D. | Maximum Guide wire Q.D. | Recommended guiding catheter       |
|--------------------|----------------------------|-------------------------|------------------------------------|
| 2.8F / 2.4F        | 0.020" (0.52mm)            | 0.018" (0.46mm)         | 0.040" (1.02mm) to 0.041" (1.04mm) |
| 2.8F / 2.8F        | 0.024" (0.62mm)            | 0.021" (0.53mm)         | 0.040" (1.02mm) to 0.041" (1.04mm) |
| 2.9F / 2.9F        | 0.027" (0.68mm)            | 0.021" (0.53mm)         | 0.042" (1.07mm) to 0.043" (1.09mm) |
| EMBOLICS           |                            |                         |                                    |
|                    | Particles                  | Spherical               | Coils                              |
| 2.8F / 2.4F        | ≤ 700 µm Emboli            | ≤ 700 µm Microspheres   | 0.46mm / 0.018"                    |
| 2.8F / 2.8F        | ≤ 700 µm Emboli            | ≤ 700 µm Microspheres   | 0.46mm / 0.018"                    |
| 2.9F / 2.9F        | ≤ 900 µm Emboli            | ≤ 900 µm Microspheres   |                                    |

**INSTRUCTIONS FOR USE: NOTE:** It is recommended that the Microcatheter be used with a guiding catheter and a sheath introducer.

- Place the appropriate guiding catheter using standard technique. A rotating hemostasis valve may be connected to the guiding catheter luer adapter to continuously flush the guiding catheter with saline.
- Remove the spiral holder housing the Microcatheter from its sealed packaging.
- Attach a syringe filled with heparinized saline solution or sterile water to the luer lock fitting of the Microcatheter holder.
- Inject enough solution to wet the Microcatheter surface entirely. This will activate the hydrophilic coating on the Microcatheter surface. Note: The surface of the Microcatheter may become dry after removal from the holder. Additional wetting with heparinized saline or sterile water will renew the hydrophilic effect.
- Upon removal of the Microcatheter from the spiral holder, inspect Microcatheter to verify there is no damage prior to insertion.
- Attach a second hemostasis valve with side-arm adapter to the Microcatheter, purge any air and flush with heparinized saline or sterile water.
- Carefully insert guide wire into the Microcatheter and completely close the valve around the guide wire.
- Introduce the Microcatheter and guide wire assembly into the guiding catheter via the hemostasis valve (if used). If rotating hemostatic valve is used, tighten the valve around the Microcatheter to prevent backflow, but allowing some movement through the valve by the Microcatheter.
- Using fluoroscopy, introduce the Microcatheter and guide wire assembly into the vascular system, making sure the guide wire is always ahead of the Microcatheter. Advance the guide wire and Microcatheter to a selected vascular site by alternatively advancing the guide wire and then tracking the Microcatheter over the guide wire. Note: To facilitate Microcatheter handling, the proximal portion of the Microcatheter is uncoated to ensure a non-slip grip.
- Final positioning is accomplished by short advances of the guide wire and Microcatheter until the desired position is achieved and then confirmed by fluoroscopic visualization.
- Monitor Microcatheter placement and position during use.
- To infuse, completely remove the guide wire from the Microcatheter. Connect a syringe with infusate to the Microcatheter manifold luer, and infuse as required.

### INSTRUCTION FOR USING A POWER INJECTOR WITH THE MICROCATHETER:

A power injector can be used to infuse a contrast media through the Microcatheter. Observe the warnings and cautions given below. The flow rate depends upon such factors as the viscosity of the contrast media, which varies with the type and temperature of the media, the model and setting of the power injector, and how the injector is connected to the Microcatheter. The observed flow rate values indicated below are for reference only.

#### Flow Rate Tables

| Merit Maestro Catheter Size Shaft/Tip | Usable Length (cm) | Contrast Media      | Iodine Content (mg/ml) | Viscosity (cP) at 37°C | MEDRAD Flow Setting Conditions With Linear Rise @ 0.3sec |             | Actual Contrast Delivery ml/sec Pressure Setting of: 5515 kPa (800 psi) | Dead Space (Priming) Volume (ml) |
|---------------------------------------|--------------------|---------------------|------------------------|------------------------|----------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|                                       |                    |                     |                        |                        | Flow Rate (ml/sec)                                       | Volume (ml) |                                                                         |                                  |
| 2.8/2.4F                              | 110                | ISOVue- (Iopamidol) | 300                    | 4.7                    | 8.0                                                      | 10          | 5.55                                                                    | 0.63                             |
|                                       |                    |                     | 370                    | 9.4                    | 3.0                                                      | 10          | 2.54                                                                    |                                  |
|                                       |                    |                     | 300                    | 4.7                    | 6.0                                                      | 10          | 5.14                                                                    | 0.70                             |
|                                       | 130                | ISOVue- (Iopamidol) | 300                    | 4.7                    | 6.0                                                      | 10          | 4.60                                                                    | 0.76                             |
|                                       |                    |                     | 370                    | 9.4                    | 3.0                                                      | 10          | 2.00                                                                    |                                  |
|                                       |                    |                     | 300                    | 4.7                    | 6.0                                                      | 10          | 5.57                                                                    | 0.63                             |
| 2.8/2.8F                              | 110                | ISOVue- (Iopamidol) | 300                    | 4.7                    | 6.0                                                      | 10          | 5.57                                                                    | 0.63                             |
|                                       |                    |                     | 370                    | 9.4                    | 3.0                                                      | 10          | 2.37                                                                    |                                  |
|                                       |                    |                     | 300                    | 4.7                    | 6.0                                                      | 10          | 4.70                                                                    | 0.77                             |
|                                       | 130                | ISOVue- (Iopamidol) | 300                    | 4.7                    | 6.0                                                      | 10          | 5.07                                                                    | 0.70                             |
|                                       |                    |                     | 370                    | 9.4                    | 3.0                                                      | 10          | 2.37                                                                    |                                  |
|                                       |                    |                     | 300                    | 4.7                    | 6.0                                                      | 10          | 4.70                                                                    | 0.77                             |
| 2.9/2.9F                              | 110                | ISOVue- (Iopamidol) | 300                    | 4.7                    | 7.0                                                      | 10          | 6.82                                                                    | 0.69                             |
|                                       |                    |                     | 370                    | 9.4                    | 4.0                                                      | 10          | 3.44                                                                    |                                  |
|                                       |                    |                     | 300                    | 4.7                    | 7.0                                                      | 10          | 6.26                                                                    | 0.77                             |
|                                       | 130                | ISOVue- (Iopamidol) | 300                    | 4.7                    | 7.0                                                      | 10          | 6.26                                                                    | 0.77                             |
|                                       |                    |                     | 370                    | 9.4                    | 4.0                                                      | 10          | 3.40                                                                    |                                  |
|                                       |                    |                     | 300                    | 4.7                    | 7.0                                                      | 10          | 5.59                                                                    | 0.85                             |

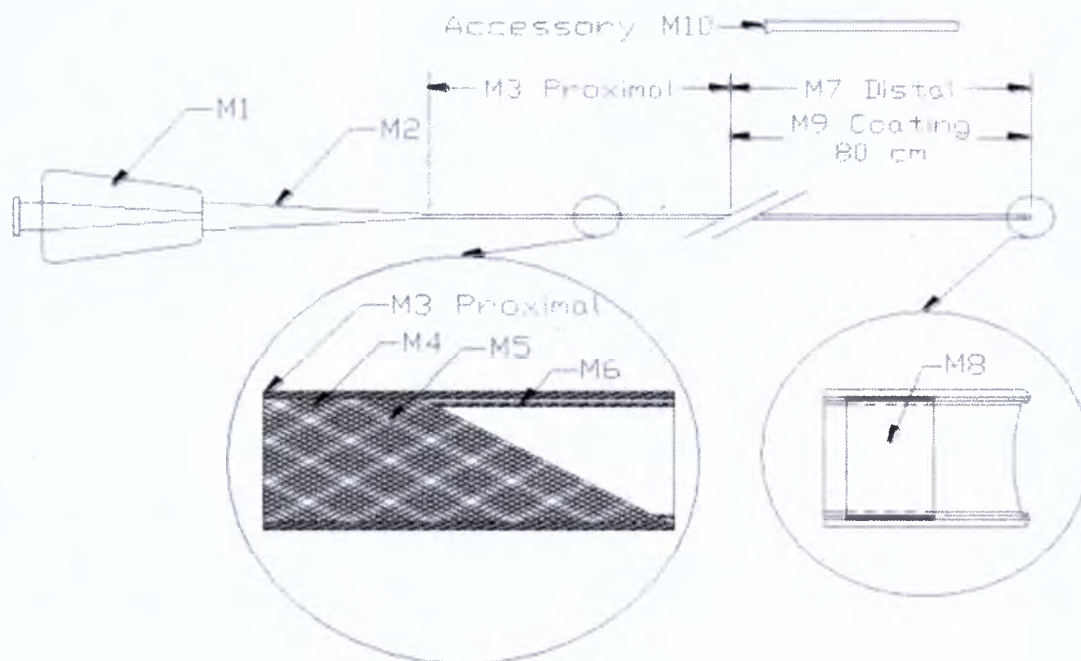
#### REFERENCE DATA

- Injector used: MEDRAD MARK V
- Contrast Media temperature: 37°C
- Injection pressure monitor / limit setting: 5515 kPa (800psi)
- Flow scale: ml/sec
- Linear rise seconds: 0.3 sec.

## ANNEX TO INSTRUCTIONS FOR USE

### DEVICE SPECIFICATIONS

The Maestro Microcatheter is available in working lengths of 110, 130 and 150 cm with the distal tip offered in pre-shaped straight, 45 degree and swan neck configurations.



### MATERIAL OF CONSTRUCTION

The materials used in the manufacture of the components of the Maestro Microcatheter are identified below.

| COMPONENT          |                                | MATERIAL DESCRIPTION                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hub [M1]           |                                | polyamide                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Strain Relief [M2] |                                | Nylon 12 (polyamide elastomer)<br>Titanium oxide<br>Phtalocyanine blue                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Catheter Shaft     | Inner Shaft Sleeve Tubing [M6] | Fluon Polytetrafluoroethylene (PTFE)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                    | Braid filling polymer [M5]     | polyetherblockamide                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                    | Braid Ribbon Fibers [M4]       | Nylon 66                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                    | Outer Layer [M3, M7]           | <u>Proximal Section of Tubing</u> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Nylon 12</li> <li><input type="checkbox"/> Phtalocyanine blue</li> <li><input type="checkbox"/> Titanium oxide</li> </ul> <u>Distal Section of Tubing</u> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> polyetherblockamide</li> <li><input type="checkbox"/> Barium sulfate</li> </ul> |

|  |                                          |                                                                                |
|--|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
|  |                                          | <input type="checkbox"/> Titanium oxide<br><input type="checkbox"/> Stearamide |
|  | <b>Coating [M9]</b>                      | Hydrophilic Coating                                                            |
|  | <b>Marker Band [M8]</b>                  | Pt                                                                             |
|  | <b>and Marker Band Coating Solution</b>  | polyetherblockamide<br>Stearamide                                              |
|  | <b>Catheter curve straightener [M10]</b> | Nylon 12<br>Titanium oxide                                                     |

#### **ACCESSORIES:**

The Maestro Microcatheter is packaged with two (2) 3 ml syringes, currently CE marked under Certificate CE 542368.



The Medallion Series Syringes are standard 3 piece piston syringes constructed with clear barrels, color plungers, and a black piston seal.

The syringe barrels are one-piece polycarbonate molded construction with flat finger grips and fixed male luer connectors. The syringe barrels are marked for accurate, clear and easy reading. The safety stop ring prevents inadvertent removal of the plunger from the syringe barrel. The stop ring withstands back pressure of up to 200 PSI in order to make mechanical filling of the syringe possible.

The syringe is intended to be used to infuse a contrast media through the Microcatheter, including the activation of the hydrophilic coating on the Microcatheter surface. (2) 3 ml syringes included for ease of mixing embolics/spheres.

#### **Luer Options:**

Fixed Male Luer

Merit's Medallion syringes are categorized below.

| Device Materials |                      |
|------------------|----------------------|
| COMPONENT        | MATERIAL DESCRIPTION |
| Body             | Polycarbonate        |
| Plunger tip      | Silicone             |
| Plunger          | ABS                  |

Fill volume - 3ml

Mass (weight) - ≤8g

Size (general dimensions no more than) - 31.75mm x 12.7mm x 107.95mm

Graduation intervals (max) - 1/16 in. (1.6mm) per grad line

#### **PACKAGING**

The Merit Microcatheter is sold in a single packaging configuration. The catheter is contained within a circular polyethylene dispenser hoop (holder). The two (2) 3ml syringes that are provided with the catheter are

packaged inside a 4" (10.2cm) x 8" (20.3cm) pouch Tyvek pouch which is nestled on top of the microcatheter holder. The catheter hoop (with the catheter inside) and the pouched syringes are placed inside a 10.5" (26.7cm) x 14.25 (36.2cm) Tyvek/polyethylene pouch that is sealed using a validated heat seal process. One pouch is placed inside an SBS carton and one carton is placed inside a Kraft E-flute shipper carton.

#### **PRODUCT SHELF LIFE**

The Merit Microcatheter is labeled for a three (3) year shelf life

#### **TRANSPORTATION, STORAGE AND USAGE**

##### **Transportation**

Transportation should be conducted in accordance with the contract which two sides agreed with (temperature: 0 – 38C degree, humidity: no condensing).

##### **Storage**

The Maestro Microcatheters must be stored in an air-conditioned area (temperature: 0 – 38C degree, humidity: no condensing).

**Operation temperature:** 37°C±1°C

#### **DISPOSAL**

Dispose the devices according to local environmental requirements.

Class of hazard for medical wastes by reference to specification of morphological composition (in accordance with Russian Sanitary Regulations and Standards 2.1.7.2790-10) Class B

#### **WARRANTY**

##### **Limited Warranty and Disclaimer**

Merit represents and warrants that the products shall materially conform to the specifications at the time of shipment to Customer and will remain materially free of defects in materials and workmanship for the period specified on the written limited warranty separately provided with each product. This warranty shall not apply to products that have been (i) modified, changed, repaired, refurbished, reprocessed, or altered by anyone other than Merit; (ii) subjected to misuse, mishandling, re-use, re-sterilization, accident, abuse, neglect or tampering; (iii) damaged by excessive physical, environmental or electrical stress; or that have had a serial number altered, defaced or removed; (iv) combined with any other product; (v) used outside the approved "Indications for Use" as cleared by the relevant competent authority, used contrary to the use outlined in the product specifications or in an application or environment for which such product was not designed or contemplated. Any technical product advice furnished by Merit is provided without duty or compensation and Merit assumes no obligation or liability, all such advice being given and accepted at Customer's risk. EXCEPT AS EXPRESSLY SET FORTH HEREIN MERIT MAKES NO REPRESENTATION OR WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, TO CUSTOMER, ITS END-USERS OR ANY THIRD PARTIES WITH RESPECT TO THE PRODUCTS. MERIT DISCLAIMS AND EXCLUDES ANY AND ALL OTHER EXPRESS, IMPLIED, AND STATUTORY WARRANTIES, INCLUDING WITHOUT LIMITATION, WARRANTIES AGAINST INFRINGEMENT, AND THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

##### **Limitation of Liability**

UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL MERIT BE LIABLE TO CUSTOMER OR ANY OTHER PERSON OR ENTITY FOR ANY PUNITIVE, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, WHETHER BASED UPON LOST GOODWILL, LOST RESALE PROFITS, WORK STOPPAGE, PRODUCT FAILURE, IMPAIRMENT OF OTHER PRODUCTS OR OTHERWISE AND WHETHER IN A CONTRACT, TORT OR OTHER ACTION FOR OR ARISING OUT OF BREACH OF WARRANTY, BREACH OF CONTRACT, DELAY, NEGLIGENCE, STRICT LIABILITY, OR OTHERWISE.

### List of Product Label Part Numbers

|                                                                                     |                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | This symbol means that the device fully complies with European Directive 93/42/EEC.         |
|    | Manufacturer                                                                                |
|    | Authorized Representative                                                                   |
|    | Radiopaque marker                                                                           |
|    | Maximum guide wire                                                                          |
|    | Maximum pressure                                                                            |
|    | Single use                                                                                  |
|    | Reference Number                                                                            |
|  | Lot Number                                                                                  |
|  | Sterilization: Ethylene-Oxide Gas                                                           |
|  | Caution: U. S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. |
|  | Use by                                                                                      |
|  | Caution: Consult Accompanying Documents                                                     |

### Customer Service

Merit Medical Systems, Inc.  
1600 West Merit Parkway  
South Jordan, Utah 84095 U.S.A.  
+ 1 801 253 1600

Merit Technologies LLC  
115054, Moscow  
Bakhrushina Str., 32, bldg. 1, Russia  
+ 7 495 221 89 02



**MERIT MAESTRO**

**МИКРОКАТЕТЕР**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

[Печать компании «Мерит Медикал Системз, Инк.»]

[Надпись от руки:

/подпись/

Дэн Кларк

18 августа 2016 г.]

## MERIT MAESTRO

### МИКРОКАТЕТЕР

#### ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ на английском языке

**ОПИСАНИЕ:** микрокатетер Merit Maestro доступен в трех модификациях, различных по своему размеру, указанному во френчах (F). Первая модификация имеет изменение во внутреннем диаметре по длине от 2,8 F (0,93 мм) проксимального участка до 2,4 F (0,80 мм) гибкого дистального участка длиной 20 см. Данная модификация задействует номинальный проксимальный внутренний диаметр в 0,025 дюйма с внутренним диаметром номинального наконечника в 0,020 дюйма.

Вторая модификация имеет диаметр в 2,8 F (0,93 мм) по всей длине, а также гибкий дистальный участок в 20 см. Внутренний диаметр данной модификации имеет номинальный внутренний диаметр 0,025 дюйма на проксимальном и 0,024 дюйма на дистальном участках.

Третья модификация имеет диаметр 2,9 F (0,96 мм) по всей длине, а также гибкий дистальный участок в 20 см. Внутренний диаметр данной конфигурации имеет номинальный внутренний диаметр в 0,027 дюйма на проксимальном и дистальном участках.

Просвет микрокатетера может приспосабливаться к управляемому проводнику. Каждая из модификаций катетера имеет гладкое гидрофильное покрытие на дистальной внешней поверхности в 80 см. Микрокатетер Merit имеет рентгеноконтрастную метку на дистальном наконечнике, расположенную на примерном расстоянии 1,3 мм от дистального предела наконечника, для облегчения флюороскопической визуализации. Проксимальный наконечник микрокатетера имеет стандартный адаптер Люэра для облегчения присоединения аксессуаров.

**НАЗНАЧЕНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ:** микрокатетер предназначен для внутрисосудистого использования, включая периферийную и коронарную сосудистую систему. После проведения катетеризации, микрокатетер может быть использован для регулируемого и селективного введения диагностических, эмболических или терапевтических материалов в сосуды.

Катетер не должен использоваться в церебральных сосудах.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:** не выявлены.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. В соответствии с контрактным соглашением данный микрокатетер не предназначен для нервно-сосудистого использования в месте сонной артерии и зоне над ней или позвоночной артерии и зоне над ней.
2. Данное изделие предназначено для использования только врачами, имеющими опыт работы с чрескожными внутрисосудистыми техниками и процедурами.
3. Является стерильным, стерилизовано оксидом этилена. Не использовать, если стерильность нарушена.
4. Для одноразового использования, только для одного пациента. Запрещается повторное использование, обработка или стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация могут вызвать дефект конструкции изделия и/или привести к его неисправности, что, в свою очередь, может повлечь за собой травмирование пациента,

заболевание или ухудшение его состояния, а также смерть. Повторное использование, обработка или стерилизация могут создать риск контаминации (заражения) устройства и/или инфицирования пациента или перекрёстного инфицирования, включая, в частности, передачу инфекционного(ных) заболевания(ний) от одного пациента другому. Контаминация изделия может повлечь за собой травмирование пациента, заболевание или ухудшение его состояния, а также смерть. После использования изделие и его упаковка подлежат утилизации в соответствии с методиками лечебного учреждения, административными и государственными нормативами.

5. При использовании микрокатетера инфузионное динамическое давление не должно превышать показателя 800 фунт/дюйм<sup>2</sup> (5515 кПа). Инфузионное давление, превышающее данный максимум, может привести к разрыву микрокатетера и последующей травме пациента. Если поток, вводимый через микрокатетер блокируется, не пытайтесь прочистить просвет микрокатетера путем промывания. Статичное давление на данный микрокатетер не должно превышать 300 фунт/дюйм<sup>2</sup> (2068 кПа). Статичное давление, превышающее этот максимум, может привести к разрыву микрокатетера и последующей травме пациента. Определите проблему, вызвавшую блокировку и решите ее или замените данный микрокатетер на новый перед продолжением введения.

6. Убедитесь, что проводниковый катетер не выскользнул из сосуда. Выскальзывание проводникового катетера из сосуда при манипуляциях с микрокатетером и/или проводником может привести к повреждению системы микрокатетера.

7. Продвижение микрокатетера по направлению к наконечнику проводника может привести к травме сосуда.

8. Не используйте автоматический шприц для введения агентов, отличающихся от контрастной среды, так как микрокатетер может быть заблокирован. Установки безопасности давления шприца не должны превышать максимальное инфузионное давление в 800 фунт/дюйм<sup>2</sup> (5515 кПа). Превышение давления шприца может привести к разрыву микрокатетера (см. инструкции по использованию автоматического шприца).

### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:**

1. Отпускается только по рецепту врача. Федеральный закон (США) ограничивает продажу и заказ данного изделия только врачам или по их предписанию.

2. Убедитесь в совместимости эмболического материала с микрокатетером перед использованием.

3. Всегда отслеживайте скорость введения при использовании микрокатетера.

4. При введении контрастной среды для ангиографии убедитесь, что микрокатетер не перекручен и не перекрыт.

5. Микрокатетер имеет скользкое гидрофильное покрытие на внешней поверхности катетера. Поверхность должна оставаться смоченной до удаления из контейнера и во время процедуры, чтобы сохранить скользкое покрытие. Это можно совершить путем присоединения Y-образного коннектора к постоянной капельнице с физиологическим раствором.

6. Перед процедурой все инструменты, которые будут использоваться, должны быть тщательно проверены на целостность и правильность функционирования.

7. Перед использованием проверьте микрокатетер на наличие изломов или перекручивания. Любое повреждение микрокатетера может уменьшить желаемые характеристики работы.

8. Осматривайте микрокатетер во время процедуры, чтобы снизить вероятность случайных поломок, перегибов или скручивания.

9. Если микрокатетер находится в теле, с ним следует работать только при помощи флюороскопии. Не пытайтесь двигать микрокатетер без возможности наблюдения реакции наконечника.

10. Регулярно меняйте микрокатетеры во время длительных процедур, которые требуют интенсивных действий или замены проводников.
11. Никогда не вводите и не извлекайте внутрисосудистое изделие, если чувствуете сопротивление, пока не определите причину сопротивления при помощи флюороскопии. Перемещения микрокатетера или проводника при сопротивлении могут привести к отделению микрокатетера или наконечника проводника, повреждению микрокатетера или перфорации сосуда.
12. Так как микрокатетер может быть введен в узкую вспомогательную выборочную сосудистую систему, убедитесь, что микрокатетер не вводится слишком глубоко.
13. Чрезмерное стягивание гемостатического клапана в корпусе микрокатетера может привести к повреждению катетера.
14. Прочтите и следуйте инструкциям производителя для диагностических, эмболических и терапевтических агентов, использующихся с микрокатетером.
15. Не используйте открытую или поврежденную упаковку. Используйте до истечения срока годности. Храните при регулируемой комнатной температуре.

### ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ:

Возможные осложнения включают, в частности:

Сложности с доступом к месту введения

Сосудистый тромбоз

Перфорация сосудов

Тромбоз

Спазм сосудов

Ишемия

Кровотечение

Инфекции

Боли и болезненность

Рассечение сосуда

Эмболия

Дистальная эмболия

Аллергические реакции

Смерть

**ТАБЛИЦА 1: ИНФОРМАЦИЯ ПО СОВМЕСТИМОСТИ**

| Внешний диаметр микрокатетера | Номинальный внутренний диаметр микрокатетера | Максимальный внутренний диаметр проводника | Рекомендуемый проводниковый катетер     |
|-------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 2,8 F/2,4 F                   | 0,020 дюйма (0,52 мм)                        | 0,018 дюйма (0,46 мм)                      | 0,040 – 0,041 дюйма (1,02 мм – 1,04 мм) |
| 2,8 F /2,8 F                  | 0,024 дюйма (0,62 мм)                        | 0,021 дюйма (0,53 мм)                      | 0,040 – 0,041 дюйма (1,02 мм – 1,04 мм) |
| 2,9 F /2,9 F                  | 0,027 дюйма (0,68 мм)                        | 0,021 дюйма (0,53 мм)                      | 0,042 – 0,043 дюйма (1,07 мм – 1,09 мм) |

### ЭМБОЛИЗАЦИЯ

|              | частицы           | сферы                 | спирали              |
|--------------|-------------------|-----------------------|----------------------|
| 2,8 F /2,4 F | <= 700 мкм Emboli | <= 700 мкм микросферы | 0,46 мм/ 0,018 дюйма |
| 2,8 F /2,8 F | <= 700 мкм Emboli | <= 700 мкм микросферы | 0,46 мм/ 0,018 дюйма |
| 2,9 F /2,9 F | <= 900 мкм Emboli | <= 900 мкм микросферы | ---                  |

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ. ПРИМЕЧАНИЕ:** рекомендуется использовать микрокатетер вместе с проводниковым катетером и интродьюсером.

1. Установите подходящий проводниковый катетер, используя стандартный метод. Вращающийся гемостатический клапан должен быть присоединен к адаптеру Люэра на проводниковом катетере для постоянного промывания проводникового катетера физиологическим раствором.
2. Удалите спиральный держатель микрокатетера из запечатанной упаковки.
3. Присоедините шприц, наполненный гепаринизированным физиологическим раствором или стерильной водой, к фитингу наконечника Люэра в держателе микрокатетера.
4. Введите достаточное количество жидкости для увлажнения всей поверхности микрокатетера. Это активирует гидрофильное покрытие на поверхности микрокатетера. Примечание: поверхность микрокатетера может высохнуть после его извлечения из держателя. Дополнительное увлажнение гепаринизированным физиологическим раствором или стерильной водой снова обеспечит гидрофильный эффект.
5. При удалении микрокатетера из спирального держателя, приступая к использованию, проверьте его состояние и убедитесь в отсутствии повреждений.
6. Соедините второй гемостатический клапан с адаптером ответвления микрокатетера, выпустите воздух и промойте гепаринизированным физиологическим раствором или стерильной водой.
7. Аккуратно введите проводник в микрокатетер и плотно закройте клапан вокруг проводника.
8. Введите микрокатетер и проводник в проводниковый катетер через гемостатический клапан (при его использовании). Если используется вращающийся гемостатический клапан, затяните клапан вокруг микрокатетера, чтобы предотвратить обратный поток, но позволить движение микрокатетера через клапан.
9. С использованием флюороскопии введите микрокатетер и проводник в сосудистую систему, убедитесь, что проводник всегда располагается впереди микрокатетера. Расположите проводник и микрокатетер в выбранном сосудистом участке, путем альтернативного размещения проводника и последующего отслеживания микрокатетера над проводником. Примечание: чтобы облегчить продвижение микрокатетера, на проксимальной части микрокатетера покрытие отсутствует, что обеспечивает нескользкий захват.
10. Финальное положение достигается путем постепенного продвижения проводника и микрокатетера до тех пор, пока не будет достигнуто желаемое положение, которое затем подтверждается флюороскопией.
11. Отслеживайте расположение катетера во время использования.
12. Для вливания полностью удалите проводник из микрокатетера. Соедините шприц с инфузатом с трубами Люэра микрокатетера и вводите по необходимости.

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ С МИКРОКАТЕТЕРОМ АВТОМАТИЧЕСКОГО ШПРИЦА:**

Автоматический шприц используют для вливания контрастной среды через микрокатетер. Прочтите предостережения и предупреждения, описанные выше. Скорость потока зависит от таких факторов, как вязкость контрастной среды, которая изменяется в зависимости от типа и температуры среды, настроек автоматического шприца, а также от способа присоединения автоматического шприца к микрокатетеру. Ниже в ознакомительных целях приведены значения скорости потока.

**Таблица скорости потока**

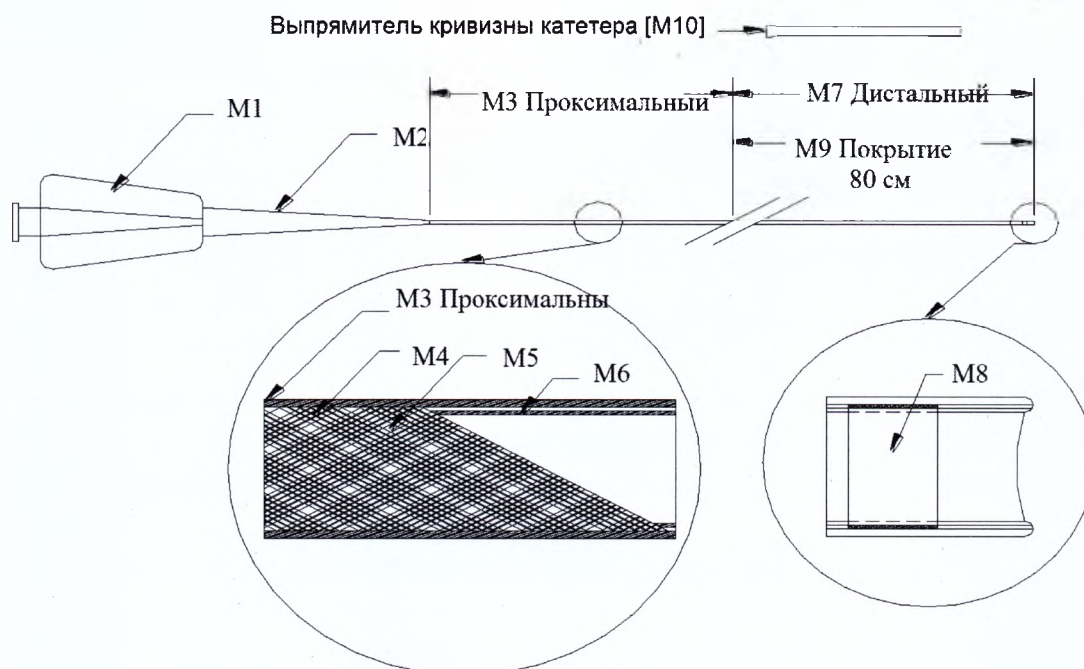
|                                                                      |                                   |                       |                            |                                   | Скорость потока с<br>линейным<br>возрастанием,<br>равным 0,3 с,<br>MEDRAD | Фактическая<br>доставка<br>контрастной<br>среды мл/с с<br>установками<br>безопасного<br>давления |                                           |                                            |
|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------|----------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Катетер<br>Merit<br>Maestro<br>Размер<br>корпуса/н<br>аконечни<br>ка | Исполь<br>зуемая<br>длина<br>(см) | Контрастная<br>среда  | Содержание<br>йода (мг/мл) | Эластичн<br>ость (сП)<br>при 37°С | Скорость<br>потока<br>(мл/с)                                              | Объе<br>м (мл)                                                                                   | 5515 кПа (800<br>фунт/дюйм <sup>2</sup> ) | Объем<br>мертвого<br>простран<br>ства (мл) |
| 2.8/2.4 F                                                            | 110                               | ISOVUE<br>(йопамидол) | 300                        | 4,7                               | 6,0                                                                       | 10                                                                                               | 5,55                                      | 0,63                                       |
|                                                                      |                                   |                       | 370                        | 9,4                               | 3,0                                                                       | 10                                                                                               | 2,54                                      |                                            |
|                                                                      | 130                               | ISOVUE<br>(йопамидол) | 300                        | 4,7                               | 6,0                                                                       | 10                                                                                               | 5,14                                      | 0,70                                       |
|                                                                      |                                   |                       | 370                        | 9,4                               | 3,0                                                                       | 10                                                                                               | 2,21                                      |                                            |
|                                                                      | 150                               | ISOVUE<br>(йопамидол) | 300                        | 4,7                               | 6,0                                                                       | 10                                                                                               | 4,60                                      | 0,76                                       |
|                                                                      |                                   |                       | 370                        | 9,4                               | 3,0                                                                       | 10                                                                                               | 2,00                                      |                                            |
| 2.8/2.8 F                                                            | 110                               | ISOVUE<br>(йопамидол) | 300                        | 4,7                               | 6,0                                                                       | 10                                                                                               | 5,57                                      | 0,63                                       |
|                                                                      |                                   |                       | 370                        | 9,4                               | 3,0                                                                       | 10                                                                                               | 2,63                                      |                                            |
|                                                                      | 130                               | ISOVUE<br>(йопамидол) | 300                        | 4,7                               | 6,0                                                                       | 10                                                                                               | 5,07                                      | 0,70                                       |
|                                                                      |                                   |                       | 370                        | 9,4                               | 3,0                                                                       | 10                                                                                               | 2,37                                      |                                            |
|                                                                      | 150                               | ISOVUE<br>(йопамидол) | 300                        | 4,7                               | 6,0                                                                       | 10                                                                                               | 4,70                                      | 0,77                                       |
|                                                                      |                                   |                       | 370                        | 9,4                               | 3,0                                                                       | 10                                                                                               | 2,18                                      |                                            |
| 2.9/2.9 F                                                            | 110                               | ISOVUE<br>(йопамидол) | 300                        | 4,7                               | 7,0                                                                       | 10                                                                                               | 6,82                                      | 0,69                                       |
|                                                                      |                                   |                       | 370                        | 9,4                               | 4,0                                                                       | 10                                                                                               | 3,44                                      |                                            |
|                                                                      | 130                               | ISOVUE<br>(йопамидол) | 300                        | 4,7                               | 7,0                                                                       | 10                                                                                               | 6,26                                      | 0,77                                       |
|                                                                      |                                   |                       | 370                        | 9,4                               | 4,0                                                                       | 10                                                                                               | 3,40                                      |                                            |
|                                                                      | 150                               | ISOVUE<br>(йопамидол) | 300                        | 4,7                               | 7,0                                                                       | 10                                                                                               | 5,59                                      | 0,85                                       |
|                                                                      |                                   |                       | 370                        | 9,4                               | 4,0                                                                       | 10                                                                                               | 3,20                                      |                                            |

**СПРАВОЧНЫЕ ДАННЫЕ:**

1. Используемый автоматический шприц: MEDRAD MARK V
2. Температура контрастной среды: 37°С
3. Установки монитора/предела давления автоматического шприца: 5515 кПа (800 фунт/дюйм<sup>2</sup>)
4. Скорость потока: мл/с
5. Линейное возрастание, с: 0,3 с.

## ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

### ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:



Длина микрокатетера Maestro может составлять 110, 130 и 150 см, при этом форма дистального наконечника может быть предварительно отформованной прямой, изогнутой на 45 градусов или представлять собой S-образную конфигурацию.

### МАТЕРИАЛЫ КОНСТРУКЦИИ:

Материалы, используемые для производства компонентов Микрокатетера Maestro, указаны ниже:

| КОМПОНЕНТ               |                                                                                | ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛА                                                  |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Разъем [M1]<br>(Втулка) |                                                                                | Полиамид                                                            |
| Разгрузочная муфта [M2] |                                                                                | Нейлон 12 (полиамид эластомер)<br>Оксид титана<br>Фталоцианин синий |
| Стержень катетера       | Рукав трубки внутреннего стержня [M6]<br><br>(Внутренний конус стержня трубки) | Флуон политетрафторэтилен (ПТФЭ)                                    |

|                                                                   |                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                   | <b>Полимерный наполнитель оплетки [M5]</b> | Полиэфирблокамид                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                   | <b>Ленточные волокна оплетки [M4]</b>      | Нейлон 66                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                   | <b>Внешний слой [M3, M7]</b>               | <u>Проксимальная часть трубки:</u><br><input type="checkbox"/> Нейлон 12<br><input type="checkbox"/> Фталоцианин синий<br><input type="checkbox"/> Оксид титана<br><u>Дистальная часть трубки:</u><br><input type="checkbox"/> Полиэфирблокамид<br><input type="checkbox"/> Сульфат бария<br><input type="checkbox"/> Оксид титана<br><input type="checkbox"/> Стеарамид |
|                                                                   | <b>Покрытие [M9]</b>                       | Гидрофильное покрытие                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                   | <b>Маркирующая полоса [M8] (Маркер)</b>    | Платина                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                   | <b>Покрытие маркера</b>                    | полиэфирблокамид<br>стеарамид                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Выпрямитель кривизны катетера [M10] (Выпрямитель катетера)</b> |                                            | Нейлон 12<br>Оксид титана                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

### **ПРИНАДЛЕЖНОСТИ:**

Микрокатетер Maestro поставляется в упаковке с двумя (2) шприцами по 3 мл, на которые нанесен знак соответствия CE в соответствии с Сертификатом CE 542368.



Шприц серии Medallion представляет собой стандартный шприц с поршнем, состоящий из 3 частей: прозрачного цилиндра, цветного поршня и черного поршневого кольца.

Цилиндр шприца представляет собой цельнолитую конструкцию из поликарбоната с плоскими упорами для пальцев и фиксированными штыревыми соединителями Люэра. На прозрачный цилиндр нанесена шкала для определения точных, четких и простых показаний. Безопасное упорное кольцо предотвращает непреднамеренное извлечение

поршня из цилиндра шприца. Упорное кольцо выдерживает давление до 200 фунт/дюйм<sup>2</sup>, чтобы обеспечить возможность механического заполнения шприца.

Шприц предназначен для инфузии контрастного вещества через микрокатетер, включая активацию гидрофильного покрытия на поверхности микрокатетера. Два (2) шприца по 3 мл включены для облегчения процесса смешивания эмбол/сфер.

#### **Варианты соединения с наконечником Люэра:**

Фиксированный штыревой Люэр.

Категории шприцев Medallion компании «Мерит» указаны ниже.

| Материалы изделия |                    |
|-------------------|--------------------|
| КОМПОНЕНТ         | ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛА |
| Корпус            | Поликарбонат       |
| Кончик поршня     | Силикон            |
| Поршень           | ABS (АБС-пластик)  |

Объем заполнения: 3 мл

Размер (общие габариты, не более) - 31,75 мм x 12,7 мм x 107,95 мм

Деление шкалы (макс.) - 1/16 дюйма (1,6мм) на каждое деление

#### **УПАКОВКА:**

Микрокатетер Merit поставляется в индивидуальной упаковке. Катетер находится в закругленном полиэтиленовом распределительном ободе (держателе). Два (2) шприца по 3 мл, предоставляемые вместе с катетером, упакованы в пакет из материала Tyvek размером 4 дюйма (10,2см) x 8 дюймов (20,3см), который расположен поверх держателя микрокатетера. Обод для микрокатетера (с катетером внутри) и упакованные в пакет шприцы помещаются в пакет из материала Tyvek/ полиэтиленовый пакет размером 10,5 дюйма (26,7 см) x 14,25 дюйма (36,2 см), который запечатывается с использованием утвержденного метода термозапечатки. Один пакет помещается в картонную коробку из сульфатной целлюлозы и одна картонная коробка помещается в транспортировочную тару из гофрированного картона.

#### **СРОК ХРАНЕНИЯ:**

Микрокатетер Merit имеет срок хранения (3) года.

#### **ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ:**

##### **Транспортировка:**

Транспортировка должна осуществляться на основании двустороннего контракта (температура: 0 - 38°C, влажность: без конденсации).

##### **Хранение:**

Микрокатетеры Maestro следует хранить при контролируемой комнатной температуре (температура: 0 - 38°C, влажность: без конденсации)

##### **Условия эксплуатации:**

Контактирует с внутренней средой организма при температуре 37°C±1°C

#### **УТИЛИЗАЦИЯ:**

Изделие следует утилизировать в соответствии с местными экологическими требованиями.

Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава (в соответствии с САНПИН 2.1.7.2790-10 России) - Класс Б

## **ГАРАНТИЯ:**

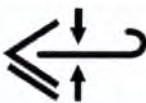
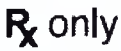
### **Ограничение гарантии и отказ от гарантии:**

Компания «Мерит» гарантирует, что изделие будет по существу соответствовать спецификации на момент транспортировки Клиенту, и не будет содержать дефектов материалов или изготовления в течение периода, указанного в ограниченной гарантии, предоставляемой отдельно для каждого изделия. Гарантия не распространяется на изделие, которое (i) было модифицировано, изменено, отремонтировано, обновлено, повторно обработано или изменено любой стороной кроме компании «Мерит»; (ii) было подвержено неправильному применению, неправильному обращению, повторному применению, повторной стерилизации, случайному повреждению, злоупотреблению, небрежному отношению или несанкционированному вскрытию; (iii) было повреждено в результате избыточной физической, экологической или электрической нагрузки, или его серийный номер был изменен, испорчен или удален; (iv) было совмещено с любым другим изделием; (v) было использовано не в соответствии с Показаниями к применению, установленными соответствующим компетентным органом, использовано иным образом, чем указано в спецификации изделия или для целей или в условиях, для которых изделие не предназначено или не предусмотрено. Любая техническая рекомендация в отношении изделия со стороны компании «Мерит» предоставляется без обязательств или компенсации, и компания «Мерит» не принимает обязательств или ответственности. Все такие рекомендации даются Клиенту и получаются им на его риск. ЕСЛИ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ ПРЯМО НЕ УКАЗАНО ОБРАТНОЕ, КОМПАНИЯ «МЕРИТ» НЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ И НЕ ДАЕТ КАКИХ-ЛИБО ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ КЛИЕНТУ, КОНЕЧНОМУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ ИЛИ ЛЮБОЙ ТРЕТЬЕЙ СТОРОНЕ В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЯ. КОМПАНИЯ «МЕРИТ» ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ И ИСКЛЮЧАЕТ ЛЮБЫЕ И ВСЕ ПРОЧИЕ ВЫРАЖЕННЫЕ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ И ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ЗАКОНОМ ГАРАНТИИ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ГАРАНТИИ ПРОТИВ НЕСОБЛЮДЕНИЯ И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

### **Ограничение ответственности:**

НИ ПРИ КАКИХ УСЛОВИЯХ КОМПАНИЯ «МЕРИТ» НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД КЛИЕНТОМ ИЛИ ЛЮБЫМ ДРУГИМ ЛИЦОМ ИЛИ ПРЕДПРИЯТИЕМ ЗА ЛЮБЫЕ ШТРАФНЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ПОНЕСЕННЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ПОТЕРИ ДЕЛОВОЙ РЕПУТАЦИИ, УБЫТКОВ ОТ ПЕРЕПРОДАЖИ, ОСТАНОВКИ РАБОТЫ, НЕИСПРАВНОСТИ ИЗДЕЛИЯ, ПОВРЕЖДЕНИИ ДРУГИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИНЫХ УСЛОВИЙ, ИЛИ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИСКОВ В СВЯЗИ С НЕИСПОЛНЕНИЕМ КОНТРАКТНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, ПРАВОНАРУШЕНИЕМ ИЛИ ИНЫХ ИСКОВ, ВОЗНИКАЮЩИХ В РЕЗУЛЬТАТЕ НАРУШЕНИЯ ГАРАНТИИ, НАРУШЕНИЯ КОНТРАКТА, ЗАДЕРЖКИ, НЕБРЕЖНОСТИ, ОБЪЕКТИВНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ИЛИ ИНОГО.

### Список обозначений на упаковке изделия

|                                                                                     |                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Данный символ означает, что изделие полностью соответствует Европейской Директиве 93/42/ЕЭС.            |
|    | Производитель                                                                                           |
|    | Уполномоченный представитель                                                                            |
|    | Рентгеноконтрастный маркер                                                                              |
|    | Максимальный проводник                                                                                  |
|    | Максимальное давление                                                                                   |
|    | Для однократного применения                                                                             |
|    | Идентификационный номер                                                                                 |
|    | Номер партии                                                                                            |
|    | Стерилизация: газ этилен оксида                                                                         |
|   | Предупреждение: Федеральный закон США ограничивает реализацию данного изделия только по указанию врача. |
|  | Использовать до                                                                                         |
|  | Предупреждение: Смотрите сопроводительную документацию.                                                 |

### Отдел обслуживания клиентов

«Мерит Медикал Системз, Инк.»  
1600 Уэст Мерит Паркуэй  
Саут-Джордан, штат Юта 84095, США  
тел.: + 1 801 253 1600

ООО «Мерит Текнолоджис»  
Россия, 115054,  
Москва, ул. Бахрушина, д. 32, стр. 1  
тел.: + 7 495 221 89 02

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Двадцать второго сентября две тысячи шестнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7-39715

Взыскано по тарифу 100 руб.

ВРИО нотариуса

Всего пронумеровано, пронумеровано  
и скреплено печатью \_\_\_\_\_ лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

*Куз*



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 20 (двадцать)  
листов.

Нотариус \_\_\_\_\_



Город Москва 22 СЕН 2016

Я, Иванов Михаил Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за №

3-6436

Взыскано по тарифу

200р



MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC  
1600 WEST MERIT PARKWAY  
SOUTH JORDAN, UTAH 84095  
PHONE 801-253-1600  
FAX 801-253-1688  
www.merit.com

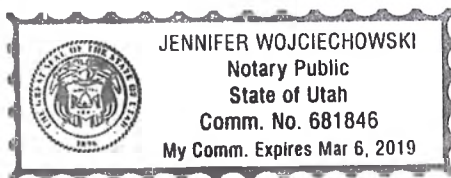
Instructions for Use  
Merit Maestro Microcatheter  
Dated 13 December 2016  
Consisting of 6 pages

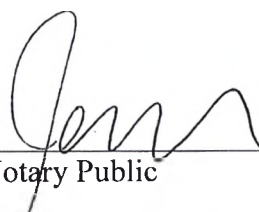
### ACKNOWLEDGEMENT

State of Utah                    )  
                                          ) ss.  
County of Salt Lake        )

On this 13th day of December, 2016, before me, Jennifer Wojciechowski, a notary public, personally appeared Dan Clark, Director, Regulatory Affairs, proved on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the attached instrument, and acknowledge he executed the same.

Witness my hand an official seal.



  
\_\_\_\_\_  
Notary Public  
My Commission Expires: March 6, 2019

# Merit Maestro

## MICROCATHETER

INSTRUCTIONS FOR USE



*Don Clark*  
Don Clark  
12 DECEMBER 2016

# Merit Maestro MICROCATHETER

English

## INSTRUCTIONS FOR USE

**DESCRIPTION:** The Merit Maestro Microcatheter is available in three French size configurations. The first configuration incorporates a change in its outside diameter along its length from a 2.8F (0.93mm) proximal region to a 2.4F (0.80mm) distal region of 20cm in length. This configuration employs a nominal proximal inner diameter of 0.025" with a minimal tip inner diameter of 0.020".

The second configuration maintains a 2.8F (0.93mm) diameter throughout its length, but also incorporates a 20cm flexible distal region. The I.D. of this configuration has a nominal 0.025" inner diameter in the proximal region and a distal region inner diameter of 0.024".

The third configuration maintains a 2.9F (0.96mm) diameter throughout its length, but also incorporates a 20cm flexible distal region. The I.D. of this configuration has a nominal 0.027" inner diameter in the proximal and distal regions.

The Microcatheter lumen is able to accommodate steerable guide wires. A lubricious, hydrophilic coating is applied to the distal 80cm outer surface of all catheter configurations. The Microcatheter has a radio-opaque marker at the distal tip, located approximately 1.3mm proximal of the distal limit of the tip, to facilitate fluoroscopic visualization. The proximal end of the Microcatheter incorporates a standard Luer adapter to facilitate the attachment of accessories.

**INDICATIONS FOR USE:** The Microcatheter is intended for general intravascular use, including peripheral and coronary vasculature. Once the subselective region has been accessed, the Microcatheter can be used for the controlled and selective infusion of diagnostic, embolic, or therapeutic materials into vessels. The catheter should not be used in the cerebral vessels.

**CONTRAINDICATIONS:** None known

### WARNINGS:

- Due to contractual agreements, this Microcatheter is not for neurovascular use at or above the common carotid artery or at or above the vertebral artery.
- This device is intended to be used only by physicians trained in percutaneous intravascular techniques and procedures.
- Contents supplied sterile using an ethylene oxide (ETO) process. Do not use if sterile barrier is damaged.
- 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. After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.
- The infusion dynamic pressure with this Microcatheter should not exceed 800psi (55.15 kPa). Infusion pressure in excess of this maximum may result in Microcatheter rupture, possibly resulting in patient injury. If flow through the Microcatheter becomes restricted, do not attempt to clear the Microcatheter lumen by infusion. The static pressure with this Microcatheter should not exceed 2068 kPa/300psi. Static pressure in excess of this maximum may result in Microcatheter rupture, possibly resulting in patient injury. Identify and resolve the cause of the blockage or replace the Microcatheter with a new Microcatheter before resuming infusion.
- Make sure that the guiding catheter does not slip out of the vessel. If the guiding catheter should leave the vessel when the Microcatheter and/or the guide wire is moved, this may result in the damage of the Microcatheter system.
- Microcatheter advancement beyond the end of the guide wire may result in vessel trauma.
- Do not use a power injector to infuse agents other than contrast media, as the Microcatheter may become blocked. The safety setting of injection pressure must not exceed the maximum injection pressure of 800psi (55.15 kPa). Exceeding injection pressure beyond the maximum injection pressure may cause Microcatheter rupture. (See Instructions For Using a Power Injector)

### PRECAUTIONS:

- Only Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Ensure embolic material compatibility with Microcatheter prior to use.
- Always monitor infusion rates when using the Microcatheter.
- When injecting contrast for angiography, ensure that the Microcatheter is not kinked or occluded.
- The Microcatheter has a lubricious hydrophilic coating on the outside of the catheter. It must be kept hydrated prior to removal from its carrier and during the actual procedure in order to be lubricious. This can be accomplished by attaching the Y-connector to a continuous saline drip.
- Prior to a procedure, all equipment to be used for the procedure should be carefully examined to verify proper function and integrity.
- Inspect the Microcatheter prior to use for any bends or kinks. Any Microcatheter damage may decrease the desired performance characteristics.
- Exercise care in handling of the Microcatheter during a procedure to reduce the possibility of accidental breakage, bending or kinking.
- When the Microcatheter is in the body, it should be manipulated only under fluoroscopy. Do not attempt to move the Microcatheter without observing the resultant tip response.
- Exchange Microcatheters frequently during lengthy procedures that require extensive manipulation or multiple guide wire exchanges.
- Never advance or withdraw an intravascular device against resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy. Movement of the Microcatheter or guide wire against resistance may result in separation of the Microcatheter or guide wire tip, damage to the Microcatheter, or vessel perforation.
- Because the Microcatheter may be advanced into narrow subselective vasculature, repeatedly assure that the Microcatheter has not been advanced so far as to interfere with its removal.
- Excessive tightening of a hemostatic valve onto the Microcatheter shaft may result in damage to the catheter.
- Read and follow the manufacturer's IFU for diagnostic, embolic, or therapeutic agents to be used with this Microcatheter.
- Do not use opened or damaged packages. Use prior to the "use before" date. Store at controlled room temperature.

### POTENTIAL COMPLICATIONS:

Possible complications include, but are not limited to:

|                           |                     |
|---------------------------|---------------------|
| Access site complications | Vascular thrombosis |
| Vessel perforation        | Thrombosis          |
| Vessel Spasm              | Ischemia            |
| Hemorrhage                | Infection           |
| Pain and tenderness       | Vessel Dissection   |
| Embolism                  | Distal embolization |
| Allergic reaction         | Death               |

TABLE 1: COMPATABILITY INFORMATION

| Microcatheter O.D. | Nominal Microcatheter I.D. | Maximum Guide wire O.D. | Recommended guiding catheter                          |
|--------------------|----------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------|
| 2.8F / 2.4F        | 0.020" (0.52mm)            | 0.018" (0.46mm)         | 0.040" (1.02mm) to 0.041" (1.04mm)                    |
| 2.8F / 2.8F        | 0.024" (0.62mm)            | 0.021" (0.53mm)         | 0.040" (1.02mm) to 0.041" (1.04mm)                    |
| 2.9F / 2.9F        | 0.027" (0.68mm)            | 0.021" (0.53mm)         | 0.041" (1.04mm) to 0.042" (1.07mm) to 0.043" (1.09mm) |

### EMBOLICS

|             | Particles       | Spherical             | Coils           |
|-------------|-----------------|-----------------------|-----------------|
| 2.8F / 2.4F | ≤ 700 um Emboli | ≤ 700 um Microspheres | 0.46mm / 0.018" |
| 2.8F / 2.8F | ≤ 700 um Emboli | ≤ 700 um Microspheres | 0.46mm / 0.018" |
| 2.9F / 2.9F | ≤ 900 um Emboli | ≤ 900 um Microspheres |                 |

**INSTRUCTIONS FOR USE: NOTE:** It is recommended that the Microcatheter be used with a guiding catheter and a sheath introducer.

- Place the appropriate guiding catheter using standard technique. A rotating hemostasis valve may be connected to the guiding catheter luer adapter to continuously flush the guiding catheter with saline.
- Remove the spiral holder housing the Microcatheter from its sealed packaging.
- Attach a syringe filled with heparinized saline solution or sterile water to the luer lock fitting of the Microcatheter holder.
- Inject enough solution to wet the Microcatheter surface entirely. This will activate the hydrophilic coating on the Microcatheter surface. Note: The surface of the Microcatheter may become dry after removal from the holder. Additional wetting with heparinized saline or sterile water will renew the hydrophilic effect.
- Upon removal of the Microcatheter from the spiral holder, inspect Microcatheter to verify there is no damage prior to insertion.
- Attach a second hemostasis valve with side-arm adapter to the Microcatheter, purge any air and flush with heparinized saline or sterile water.
- Carefully insert guide wire into the Microcatheter and completely close the valve around the guide wire.
- Introduce the Microcatheter and guide wire assembly into the guiding catheter via the hemostasis valve (if used). If rotating hemostatic valve is used, tighten the valve around the Microcatheter to prevent backflow, but allowing some movement through the valve by the Microcatheter.
- Using fluoroscopy, introduce the Microcatheter and guide wire assembly into the vascular system, making sure the guide wire is always ahead of the Microcatheter. Advance the guide wire and Microcatheter to a selected vascular site by alternatively advancing the guide wire and then tracking the Microcatheter over the guide wire. Note: To facilitate Microcatheter handling, the proximal portion of the Microcatheter is uncased to ensure a non-slip grip.
- Final positioning is accomplished by short advances of the guide wire and Microcatheter until the desired position is achieved and then confirmed by fluoroscopic visualization.
- Monitor Microcatheter placement and position during use.
- To infuse, completely remove the guide wire from the Microcatheter. Connect a syringe with infusate to the Microcatheter manifold luer, and infuse as required.

### INSTRUCTION FOR USING A POWER INJECTOR WITH THE MICROCATETER:

A power injector can be used to infuse a contrast media through the Microcatheter. Observe the warnings and cautions given below. The flow rate depends upon such factors as the viscosity of the contrast media, which varies with the type and temperature of the media, the model and setting of the power injector, and how the injector is connected to the Microcatheter. The observed flow rate values indicated below are for reference only.

### Flow Rate Tables

| Merit Maestro Catheter Size Shaft/Tip | Usable Length (cm) | Contrast Media      | Iodine Content (mg/ml) | Viscosity (cP) at 37°C | MEDRAD Flow Setting Conditions With Linear Rise @ 0.3sec | Flow Rate (ml/sec) | Volume (ml) | Actual Contrast Delivery ml/sec With Safety Pressure Setting of: 55.15 kPa (800psi) | Dead Space (Priming) Volume (ml) |
|---------------------------------------|--------------------|---------------------|------------------------|------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 2.8/2.4F                              | 110                | ISOVUE- (Iopamidol) | 300                    | 4.7                    | 6.0                                                      | 10                 | 5.55        | 0.63                                                                                |                                  |
|                                       |                    | Iopamidol           | 370                    | 9.4                    | 3.0                                                      | 10                 | 2.54        |                                                                                     |                                  |
|                                       | 130                | ISOVUE- (Iopamidol) | 300                    | 4.7                    | 6.0                                                      | 10                 | 5.14        | 0.70                                                                                |                                  |
|                                       |                    | Iopamidol           | 370                    | 9.4                    | 3.0                                                      | 10                 | 2.21        |                                                                                     |                                  |
| 2.8/2.8F                              | 110                | ISOVUE- (Iopamidol) | 300                    | 4.7                    | 6.0                                                      | 10                 | 4.08        | 0.76                                                                                |                                  |
|                                       |                    | Iopamidol           | 370                    | 9.4                    | 3.0                                                      | 10                 | 2.00        |                                                                                     |                                  |
|                                       | 130                | ISOVUE- (Iopamidol) | 300                    | 4.7                    | 6.0                                                      | 10                 | 5.57        | 0.63                                                                                |                                  |
|                                       |                    | Iopamidol           | 370                    | 9.4                    | 3.0                                                      | 10                 | 2.63        |                                                                                     |                                  |
| 2.9/2.9F                              | 110                | ISOVUE- (Iopamidol) | 300                    | 4.7                    | 6.0                                                      | 10                 | 5.07        | 0.70                                                                                |                                  |
|                                       |                    | Iopamidol           | 370                    | 9.4                    | 3.0                                                      | 10                 | 2.37        |                                                                                     |                                  |
|                                       | 130                | ISOVUE- (Iopamidol) | 300                    | 4.7                    | 6.0                                                      | 10                 | 4.70        | 0.77                                                                                |                                  |
|                                       |                    | Iopamidol           | 370                    | 9.4                    | 3.0                                                      | 10                 | 2.19        |                                                                                     |                                  |
| 2.9/2.9F                              | 110                | ISOVUE- (Iopamidol) | 300                    | 4.7                    | 7.0                                                      | 10                 | 6.82        | 0.69                                                                                |                                  |
|                                       |                    | Iopamidol           | 370                    | 9.4                    | 4.0                                                      | 10                 | 3.44        |                                                                                     |                                  |
|                                       | 130                | ISOVUE- (Iopamidol) | 300                    | 4.7                    | 7.0                                                      | 10                 | 6.26        | 0.77                                                                                |                                  |
|                                       |                    | Iopamidol           | 370                    | 9.4                    | 4.0                                                      | 10                 | 3.43        |                                                                                     |                                  |
| 2.9/2.9F                              | 150                | ISOVUE- (Iopamidol) | 300                    | 4.7                    | 7.0                                                      | 10                 | 5.59        | 0.85                                                                                |                                  |
|                                       |                    | Iopamidol           | 370                    | 9.4                    | 4.0                                                      | 10                 | 3.20        |                                                                                     |                                  |

### REFERENCE DATA

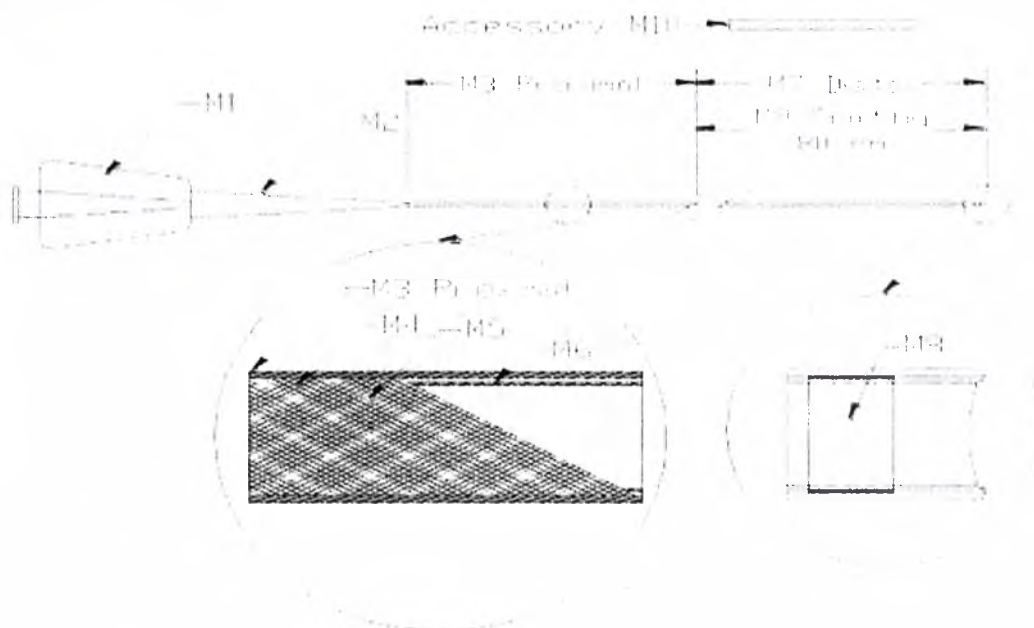
- Injector used: MEDRAD MARK V
- Injection pressure monitor/limit setting: 55.15 kPa (800psi)
- Linear rise seconds: 0.3 sec.

- Contrast Media temperature: 37°C
- Flow scale: ml/sec

## ANNEX TO INSTRUCTIONS FOR USE

### DEVICE SPECIFICATIONS

The Merit Maestro Microcatheter is available in working lengths of 110, 130 and 150 cm with the distal tip offered in pre-shaped straight, 45 degree and swan neck configurations.



### MATERIAL OF CONSTRUCTION

The materials used in the manufacture of the components of the Merit Maestro Microcatheter are identified below.

| COMPONENT          |                                | MATERIAL DESCRIPTION                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hub [M1]           |                                | polyamide                                                                                                                                                                                                                                                |
| Strain Relief [M2] |                                | Nylon 12 (polyamide elastomer)<br>Titanium oxide<br>Phthalocyanine blue                                                                                                                                                                                  |
| Catheter Shaft     | Inner Shaft Sleeve Tubing [M6] | Fluon Polytetrafluoroethylene (PTFE)                                                                                                                                                                                                                     |
|                    | Braid filling polymer [M5]     | polyetherblockamide                                                                                                                                                                                                                                      |
|                    | Braid Ribbon Fibers [M4]       | Nylon 66                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                    | Outer Layer [M3, M7]           | <u>Proximal Section of Tubing</u><br><input type="checkbox"/> Nylon 12<br><input type="checkbox"/> Phthalocyanine blue<br><input type="checkbox"/> Titanium oxide<br><br><u>Distal Section of Tubing</u><br><input type="checkbox"/> polyetherblockamide |

|  |                                          |                                                                                                                           |
|--|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                                          | <input type="checkbox"/> Barium sulfate<br><input type="checkbox"/> Titanium oxide<br><input type="checkbox"/> Stearamide |
|  | <b>Coating [M9]</b>                      | Hydrophilic Coating                                                                                                       |
|  | <b>Marker Band [M8]</b>                  | Pt                                                                                                                        |
|  | <b>and Marker Band Coating Solution</b>  | polyetherblockamide<br>Stearamide                                                                                         |
|  | <b>Catheter curve straightener [M10]</b> | Nylon 12<br>Titanium oxide                                                                                                |

### **3ml SYRINGES:**

The Merit Maestro Microcatheter is packaged with two (2) 3 ml syringes, currently CE marked under Certificate CE 542368.



The Medallion Series Syringes are standard 3 piece piston syringes constructed with clear barrels, color plungers, and a black piston seal.

The syringe barrels are one-piece polycarbonate molded construction with flat finger grips and fixed male luer connectors. The syringe barrels are marked for accurate, clear and easy reading. The safety stop ring prevents inadvertent removal of the plunger from the syringe barrel. The stop ring withstands back pressure of up to 200 PSI in order to make mechanical filling of the syringe possible.

The syringe is intended to be used to infuse a contrast media through the Microcatheter, including the activation of the hydrophilic coating on the Microcatheter surface. (2) 3 ml syringes included for ease of mixing embolics/spheres.

### **Luer Options:**

Fixed Male Luer

Merit's Medallion syringes are categorized below.

| Device Materials |                      |
|------------------|----------------------|
| COMPONENT        | MATERIAL DESCRIPTION |
| Body             | Polycarbonate        |
| Plunger tip      | Silicone             |
| Plunger          | ABS                  |

Fill volume - 3ml

Mass (weight) - ≤8g

Size (general dimensions no more than) - 31.75mm x 12.7mm x 107.95mm

Graduation intervals (max) - 1/16 in. (1.6mm) per grad line

### **PACKAGING**

The Merit Microcatheter is sold in a single packaging configuration. The catheter is contained within a circular

polyethylene dispenser hoop (holder). The two (2) 3ml syringes that are provided with the catheter are packaged inside a 4" (10.2cm) x 8" (20.3cm) pouch Tyvek pouch which is nestled on top of the microcatheter holder. The catheter hoop (with the catheter inside) and the pouched syringes are placed inside a 10.5" (26.7cm) x 14.25 (36.2cm) Tyvek/polyethylene pouch that is sealed using a validated heat seal process. One pouch is placed inside an SBS carton and one carton is placed inside a Kraft E-flute shipper carton.

#### **PRODUCT SHELF LIFE**

The Merit Microcatheter is labeled for a three (3) year shelf life

#### **TRANSPORTATION, STORAGE AND USAGE**

##### **Transportation**

Transportation should be conducted in accordance with the contract which two sides agreed with (temperature: 0 – 38C degree, humidity: no condensing).

##### **Storage**

The Merit Maestro Microcatheter s must be stored in an air-conditioned area (temperature: 0 – 38C degree, humidity: no condensing).

**Operation temperature:** 25°C±10°C

Contact with the internal environment of the body at a temperature of 37°C±1° C

**Use Conditions** - in medical and preventive treatment facility.

#### **DISPOSAL**

Dispose the devices according to local environmental requirements.

Class of hazard for medical wastes by reference to specification of morphological composition (in accordance with Russian Sanitary Regulations and Standards 2.1.7.2790-10) Class B

#### **WARRANTY**

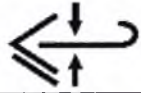
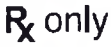
##### **Limited Warranty and Disclaimer**

Merit represents and warrants that the products shall materially conform to the specifications at the time of shipment to Customer and will remain materially free of defects in materials and workmanship for the period specified on the written limited warranty separately provided with each product. This warranty shall not apply to products that have been (i) modified, changed, repaired, refurbished, reprocessed, or altered by anyone other than Merit; (ii) subjected to misuse, mishandling, re-use, re-sterilization, accident, abuse, neglect or tampering; (iii) damaged by excessive physical, environmental or electrical stress; or that have had a serial number altered, defaced or removed; (iv) combined with any other product; (v) used outside the approved "Indications for Use" as cleared by the relevant competent authority, used contrary to the use outlined in the product specifications or in an application or environment for which such product was not designed or contemplated. Any technical product advice furnished by Merit is provided without duty or compensation and Merit assumes no obligation or liability, all such advice being given and accepted at Customer's risk. EXCEPT AS EXPRESSLY SET FORTH HEREIN MERIT MAKES NO REPRESENTATION OR WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, TO CUSTOMER, ITS END-USERS OR ANY THIRD PARTIES WITH RESPECT TO THE PRODUCTS. MERIT DISCLAIMS AND EXCLUDES ANY AND ALL OTHER EXPRESS, IMPLIED, AND STATUTORY WARRANTIES, INCLUDING WITHOUT LIMITATION, WARRANTIES AGAINST INFRINGEMENT, AND THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

##### **Limitation of Liability**

UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL MERIT BE LIABLE TO CUSTOMER OR ANY OTHER PERSON OR ENTITY FOR ANY PUNITIVE, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, WHETHER BASED UPON LOST GOODWILL, LOST RESALE PROFITS, WORK STOPPAGE, PRODUCT FAILURE, IMPAIRMENT OF OTHER PRODUCTS OR OTHERWISE AND WHETHER IN A CONTRACT, TORT OR OTHER ACTION FOR OR ARISING OUT OF BREACH OF WARRANTY, BREACH OF CONTRACT, DELAY, NEGLIGENCE, STRICT LIABILITY, OR OTHERWISE.

#### List of Product Label Part Numbers

|                                                                                     |                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | This symbol means that the device fully complies with European Directive 93/42/EEC.         |
|    | Manufacturer                                                                                |
|    | Authorized Representative                                                                   |
|    | Radiopaque marker                                                                           |
|    | Maximum guide wire                                                                          |
|    | Maximum pressure                                                                            |
|   | Single use                                                                                  |
|  | Reference Number                                                                            |
|  | Lot Number                                                                                  |
|  | Sterilization: Ethylene-Oxide Gas                                                           |
|  | Caution: U. S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. |
|  | Use by                                                                                      |
|  | Caution: Consult Accompanying Documents                                                     |

#### Customer Service

Merit Medical Systems, Inc.  
1600 West Merit Parkway  
South Jordan, Utah 84095 U.S.A.  
+ 1 801 253 1600

Merit Technologies LLC  
115054, Moscow  
Bakhrushina Str., 32, bldg. 1, Russia  
+ 7 495 221 89 02

## ИЗМЕНЕНИЯ



ельна

**MERIT MAESTRO**  
**МИКРОКАТЕТЕР**  
**ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

*/подпись/*  
Дэн Кларк  
13 декабря 2016 г.

[Печать:  
«МЕРИТ МЕДИКАЛ СИСТЕМС, ИНК.»  
ПЕЧАТЬ КОМПАНИИ  
ЮТА  
1987]

## MERIT MAESTRO

### МИКРОКАТЕТЕР

#### ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ на английском языке

**ОПИСАНИЕ:** микрокатетер Merit Maestro доступен в трех модификациях, различных по своему размеру, указанному во френчах (F). Первая модификация имеет изменение во внутреннем диаметре по длине от 2,8 F (0,93 мм) проксимального участка до 2,4 F (0,80 мм) гибкого дистального участка длиной 20 см. Данная модификация задействует номинальный проксимальный внутренний диаметр в 0,025 дюйма с внутренним диаметром номинального наконечника в 0,020 дюйма.

Вторая модификация имеет диаметр в 2,8 F (0,93 мм) по всей длине, а также гибкий дистальный участок в 20 см. Внутренний диаметр данной модификации имеет номинальный внутренний диаметр 0,025 дюйма на проксимальном и 0,024 дюйма на дистальном участках.

Третья модификация имеет диаметр 2,9 F (0,96 мм) по всей длине, а также гибкий дистальный участок в 20 см. Внутренний диаметр данной конфигурации имеет номинальный внутренний диаметр в 0,027 дюйма на проксимальном и дистальном участках.

Просвет микрокатетера может приспосабливаться к управляемому проводнику. Каждая из модификаций катетера имеет гладкое гидрофильное покрытие на дистальной внешней поверхности в 80 см. Микрокатетер Merit Maestro имеет рентгеноконтрастную метку на дистальном наконечнике, расположенную на примерном расстоянии 1,3 мм от дистального предела наконечника, для облегчения флюороскопической визуализации. Проксимальный наконечник микрокатетера имеет стандартный адаптер Люэра для облегчения присоединения аксессуаров.

**НАЗНАЧЕНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ:** микрокатетер предназначен для внутрисосудистого использования, включая периферийную и коронарную сосудистую систему. После проведения катетеризации, микрокатетер может быть использован для регулируемого и селективного введения диагностических, эмболических или терапевтических материалов в сосуды.

Катетер не должен использоваться в церебральных сосудах.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:** не выявлены.

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**

1. В соответствии с контрактным соглашением данный микрокатетер не предназначен для нервно-сосудистого использования в месте сонной артерии и зоне над ней или позвоночной артерии и зоне над ней.
2. Данное изделие предназначено для использования только врачами, имеющими опыт работы с чрескожными внутрисосудистыми техниками и процедурами.
3. Является стерильным, стерилизовано оксидом этилена. Не использовать, если стерильность нарушена.
4. Для одноразового использования, только для одного пациента. Запрещается повторное использование, обработка или стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация могут вызвать дефект конструкции изделия и/или привести к его неисправности, что, в свою очередь, может повлечь за собой травмирование пациента,

заболевание или ухудшение его состояния, а также смерть. Повторное использование, обработка или стерилизация могут создать риск контаминации (заражения) устройства и/или инфицирования пациента или перекрёстного инфицирования, включая, в частности, передачу инфекционного(ных) заболевания(ний) от одного пациента другому. Контаминация изделия может повлечь за собой травмирование пациента, заболевание или ухудшение его состояния, а также смерть. После использования изделие и его упаковка подлежат утилизации в соответствии с методиками лечебного учреждения, административными и государственными нормативами.

5. При использовании микрокатетера инфузионное динамическое давление не должно превышать показателя 800 фунт/дюйм<sup>2</sup> (5515 кПа). Инфузионное давление, превышающее данный максимум, может привести к разрыву микрокатетера и последующей травме пациента. Если поток, вводимый через микрокатетер блокируется, не пытайтесь прочистить просвет микрокатетера путем промывания. Статичное давление на данный микрокатетер не должно превышать 300 фунт/дюйм<sup>2</sup> (2068 кПа). Статичное давление, превышающее этот максимум, может привести к разрыву микрокатетера и последующей травме пациента. Определите проблему, вызвавшую блокировку и решите ее или замените данный микрокатетер на новый перед продолжением введения.

6. Убедитесь, что проводниковый катетер не выскользнул из сосуда. Выскальзывание проводникового катетера из сосуда при манипуляциях с микрокатетером и/или проводником может привести к повреждению системы микрокатетера.

7. Продвижение микрокатетера по направлению к наконечнику проводника может привести к травме сосуда.

8. Не используйте автоматический шприц для введения агентов, отличающихся от контрастной среды, так как микрокатетер может быть заблокирован. Установки безопасности давления шприца не должны превышать максимальное инфузионное давление в 800 фунт/дюйм<sup>2</sup> (5515 кПа). Превышение давления шприца может привести к разрыву микрокатетера (см. инструкции по использованию автоматического шприца).

### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:**

1. Отпускается только по рецепту врача. Федеральный закон (США) ограничивает продажу и заказ данного изделия только врачам или по их предписанию.

2. Убедитесь в совместимости эмболического материала с микрокатетером перед использованием.

3. Всегда отслеживайте скорость введения при использовании микрокатетера.

4. При введении контрастной среды для ангиографии убедитесь, что микрокатетер не перекручен и не перекрыт.

5. Микрокатетер имеет скользкое гидрофильное покрытие на внешней поверхности катетера. Поверхность должна оставаться смоченной до удаления из контейнера и во время процедуры, чтобы сохранить скользкое покрытие. Это можно совершить путем присоединения Y-образного коннектора к постоянной капельнице с физиологическим раствором.

6. Перед процедурой все инструменты, которые будут использоваться, должны быть тщательно проверены на целостность и правильность функционирования.

7. Перед использованием проверьте микрокатетер на наличие изломов или перекручивания. Любое повреждение микрокатетера может уменьшить желаемые характеристики работы.

8. Осматривайте микрокатетер во время процедуры, чтобы снизить вероятность случайных поломок, перегибов или скручивания.

9. Если микрокатетер находится в теле, с ним следует работать только при помощи флюороскопии. Не пытайтесь двигать микрокатетер без возможности наблюдения реакции наконечника.

10. Регулярно меняйте микрокатетеры во время длительных процедур, которые требуют интенсивных действий или замены проводников.
11. Никогда не вводите и не извлекайте внутрисосудистое изделие, если чувствуете сопротивление, пока не определите причину сопротивления при помощи флюороскопии. Перемещения микрокатетера или проводника при сопротивлении могут привести к отделению микрокатетера или наконечника проводника, повреждению микрокатетера или перфорации сосуда.
12. Так как микрокатетер может быть введен в узкую вспомогательную выборочную сосудистую систему, убедитесь, что микрокатетер не вводится слишком глубоко.
13. Чрезмерное стягивание гемостатического клапана в корпусе микрокатетера может привести к повреждению катетера.
14. Прочтите и следуйте инструкциям производителя для диагностических, эмболических и терапевтических агентов, использующихся с микрокатетером.
15. Не используйте открытую или поврежденную упаковку. Используйте до истечения срока годности. Храните при регулируемой комнатной температуре.

### ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ:

Возможные осложнения включают, в частности:

Сложности с доступом к месту введения

Сосудистый тромбоз

Перфорация сосудов

Тромбоз

Спазм сосудов

Ишемия

Кровотечение

Инфекции

Боли и болезненность

Рассечение сосуда

Эмболия

Дистальная эмболия

Аллергические реакции

Смерть

**ТАБЛИЦА 1: ИНФОРМАЦИЯ ПО СОВМЕСТИМОСТИ**

| Внешний диаметр микрокатетера | Номинальный внутренний диаметр микрокатетера | Максимальный внутренний диаметр проводника | Рекомендуемый проводниковый катетер     |
|-------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 2,8 F/2,4 F                   | 0,020 дюйма (0,52 мм)                        | 0,018 дюйма (0,46 мм)                      | 0,040 – 0,041 дюйма (1,02 мм – 1,04 мм) |
| 2,8 F /2,8 F                  | 0,024 дюйма (0,62 мм)                        | 0,021 дюйма (0,53 мм)                      | 0,040 – 0,041 дюйма (1,02 мм – 1,04 мм) |
| 2,9 F /2,9 F                  | 0,027 дюйма (0,68 мм)                        | 0,021 дюйма (0,53 мм)                      | 0,042 – 0,043 дюйма (1,07 мм – 1,09 мм) |

### ЭМБОЛИЗАЦИЯ

|              | частицы           | сферы                 | спирали              |
|--------------|-------------------|-----------------------|----------------------|
| 2,8 F /2,4 F | <= 700 мкм Emboli | <= 700 мкм микросферы | 0,46 мм/ 0,018 дюйма |
| 2,8 F /2,8 F | <= 700 мкм Emboli | <= 700 мкм микросферы | 0,46 мм/ 0,018 дюйма |
| 2,9 F /2,9 F | <= 900 мкм Emboli | <= 900 мкм микросферы | ---                  |

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ. ПРИМЕЧАНИЕ:** рекомендуется использовать микрокатетер вместе с проводниковым катетером и интродьюсером.

1. Установите подходящий проводниковый катетер, используя стандартный метод. Вращающийся гемостатический клапан должен быть присоединен к адаптеру Люэра на проводниковом катетере для постоянного промывания проводникового катетера физиологическим раствором.
2. Удалите спиральный держатель микрокатетера из запечатанной упаковки.
3. Присоедините шприц, наполненный гепаринизированным физиологическим раствором или стерильной водой, к фитингу наконечника Люэра в держателе микрокатетера.
4. Введите достаточное количество жидкости для увлажнения всей поверхности микрокатетера. Это активирует гидрофильное покрытие на поверхности микрокатетера. Примечание: поверхность микрокатетера может высохнуть после его извлечения из держателя. Дополнительное увлажнение гепаринизированным физиологическим раствором или стерильной водой снова обеспечит гидрофильный эффект.
5. При удалении микрокатетера из спирального держателя, приступая к использованию, проверьте его состояние и убедитесь в отсутствии повреждений.
6. Соедините второй гемостатический клапан с адаптером ответвления микрокатетера, выпустите воздух и промойте гепаринизированным физиологическим раствором или стерильной водой.
7. Аккуратно введите проводник в микрокатетер и плотно закройте клапан вокруг проводника.
8. Введите микрокатетер и проводник в проводниковый катетер через гемостатический клапан (при его использовании). Если используется вращающийся гемостатический клапан, затяните клапан вокруг микрокатетера, чтобы предотвратить обратный поток, но позволить движение микрокатетера через клапан.
9. С использованием флюороскопии введите микрокатетер и проводник в сосудистую систему, убедитесь, что проводник всегда располагается впереди микрокатетера. Расположите проводник и микрокатетер в выбранном сосудистом участке, путем альтернативного размещения проводника и последующего отслеживания микрокатетера над проводником. Примечание: чтобы облегчить продвижение микрокатетера, на проксимальной части микрокатетера покрытие отсутствует, что обеспечивает нескользкий захват.
10. Финальное положение достигается путем постепенного продвижения проводника и микрокатетера до тех пор, пока не будет достигнуто желаемое положение, которое затем подтверждается флюороскопией.
11. Отслеживайте расположение катетера во время использования.
12. Для вливания полностью удалите проводник из микрокатетера. Соедините шприц с инфузатом с трубами Люэра микрокатетера и вводите по необходимости.

#### **ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ С МИКРОКАТЕТЕРОМ АВТОМАТИЧЕСКОГО ШПРИЦА:**

Автоматический шприц используют для вливания контрастной среды через микрокатетер. Прочтите предостережения и предупреждения, описанные выше. Скорость потока зависит от таких факторов, как вязкость контрастной среды, которая изменяется в зависимости от типа и температуры среды, настроек автоматического шприца, а также от способа присоединения автоматического шприца к микрокатетеру. Ниже в ознакомительных целях приведены значения скорости потока.

**Таблица скорости потока**

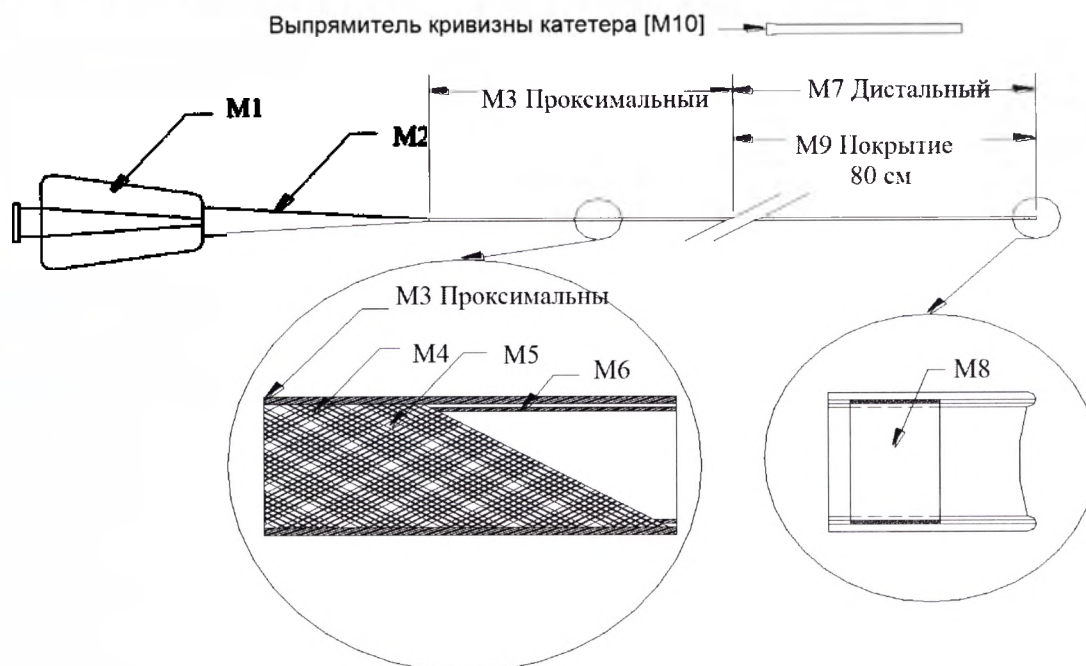
| Катетер<br>Merit<br>Maestro<br>Размер<br>корпуса/н<br>аконечни<br>ка | Исполь<br>зуемая<br>длина<br>(см) | Контрастная<br>среда  | Содержание<br>йода (мг/мл) | Эластичн<br>ость (сП)<br>при 37°C | Скорость потока с<br>линейным<br>возрастанием,<br>равным 0,3 с,<br>MEDRAD |                | Фактическая<br>доставка<br>контрастной<br>среды мл/с с<br>установками<br>безопасного<br>давления |                                            |
|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------|----------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|                                                                      |                                   |                       |                            |                                   | Скорость<br>потока<br>(мл/с)                                              | Объе<br>м (мл) | 5515 кПа (800<br>фунт/дюйм <sup>2</sup> )                                                        | Объем<br>мертвого<br>простран<br>ства (мл) |
| 2,8/2,4 F                                                            | 110                               | ISOVUE<br>(йопамидол) | 300                        | 4,7                               | 6,0                                                                       | 10             | 5,55                                                                                             | 0,63                                       |
|                                                                      |                                   |                       | 370                        | 9,4                               | 3,0                                                                       | 10             | 2,54                                                                                             |                                            |
|                                                                      | 130                               | ISOVUE<br>(йопамидол) | 300                        | 4,7                               | 6,0                                                                       | 10             | 5,14                                                                                             | 0,70                                       |
|                                                                      |                                   |                       | 370                        | 9,4                               | 3,0                                                                       | 10             | 2,21                                                                                             |                                            |
|                                                                      | 150                               | ISOVUE<br>(йопамидол) | 300                        | 4,7                               | 6,0                                                                       | 10             | 4,60                                                                                             | 0,76                                       |
|                                                                      |                                   |                       | 370                        | 9,4                               | 3,0                                                                       | 10             | 2,00                                                                                             |                                            |
| 2,8/2,8 F                                                            | 110                               | ISOVUE<br>(йопамидол) | 300                        | 4,7                               | 6,0                                                                       | 10             | 5,57                                                                                             | 0,63                                       |
|                                                                      |                                   |                       | 370                        | 9,4                               | 3,0                                                                       | 10             | 2,63                                                                                             |                                            |
|                                                                      | 130                               | ISOVUE<br>(йопамидол) | 300                        | 4,7                               | 6,0                                                                       | 10             | 5,07                                                                                             | 0,70                                       |
|                                                                      |                                   |                       | 370                        | 9,4                               | 3,0                                                                       | 10             | 2,37                                                                                             |                                            |
|                                                                      | 150                               | ISOVUE<br>(йопамидол) | 300                        | 4,7                               | 6,0                                                                       | 10             | 4,70                                                                                             | 0,77                                       |
|                                                                      |                                   |                       | 370                        | 9,4                               | 3,0                                                                       | 10             | 2,18                                                                                             |                                            |
| 2,9/2,9 F                                                            | 110                               | ISOVUE<br>(йопамидол) | 300                        | 4,7                               | 7,0                                                                       | 10             | 6,82                                                                                             | 0,69                                       |
|                                                                      |                                   |                       | 370                        | 9,4                               | 4,0                                                                       | 10             | 3,44                                                                                             |                                            |
|                                                                      | 130                               | ISOVUE<br>(йопамидол) | 300                        | 4,7                               | 7,0                                                                       | 10             | 6,26                                                                                             | 0,77                                       |
|                                                                      |                                   |                       | 370                        | 9,4                               | 4,0                                                                       | 10             | 3,40                                                                                             |                                            |
|                                                                      | 150                               | ISOVUE<br>(йопамидол) | 300                        | 4,7                               | 7,0                                                                       | 10             | 5,59                                                                                             | 0,85                                       |
|                                                                      |                                   |                       | 370                        | 9,4                               | 4,0                                                                       | 10             | 3,20                                                                                             |                                            |

**СПРАВОЧНЫЕ ДАННЫЕ:**

1. Используемый автоматический шприц: MEDRAD MARK V
2. Температура контрастной среды: 37°C
3. Установки монитора/предела давления автоматического шприца: 5515 кПа (800 фунт/дюйм<sup>2</sup>)
4. Скорость потока: мл/с
5. Линейное возрастание, с: 0,3 с.

## ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

### ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:



Длина микрокатетера Merit Maestro может составлять 110, 130 и 150 см, при этом форма дистального наконечника может быть предварительно отформованной прямой, изогнутой на 45 градусов или представлять собой S-образную конфигурацию.

### МАТЕРИАЛЫ КОНСТРУКЦИИ:

Материалы, используемые для производства компонентов микрокатетера Merit Maestro, указаны ниже:

| КОМПОНЕНТ               |                                       | ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛА                                                  |
|-------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Разъем [M1]<br>(Втулка) |                                       | Полиамид                                                            |
| Разгрузочная муфта [M2] |                                       | Нейлон 12 (полиамид эластомер)<br>Оксид титана<br>Фталоцианин синий |
| Стержень катетера       | Рукав трубки внутреннего стержня [M6] | Флуон политетрафторэтилен (ПТФЭ)                                    |
|                         | Полимерный наполнитель оплетки [M5]   | Полиэфирблокамид                                                    |
|                         | Ленточные волокна оплетки [M4]        | Нейлон 66                                                           |

|                                                                       |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                       | <b>Внешний слой [M3, M7]</b>       | <u>Проксимальная часть трубки:</u><br><input type="checkbox"/> Нейлон 12<br><input type="checkbox"/> Фталоцианин синий<br><input type="checkbox"/> Оксид титана<br><u>Дистальная часть трубки:</u><br><input type="checkbox"/> Полиэфирблокамид<br><input type="checkbox"/> Сульфат бария<br><input type="checkbox"/> Оксид титана<br><input type="checkbox"/> Стеарамид |
|                                                                       | <b>Покрытие [M9]</b>               | Гидрофильное покрытие                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                       | <b>Маркирующая полоса [M8]</b>     | Платина                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                       | <b>Покрытие маркирующей полосы</b> | полиэфирблокамид<br>стеарамид                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Выпрямитель кривизны катетера [M10]<br/>(Выпрямитель катетера)</b> |                                    | Нейлон 12<br>Оксид титана                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

### **ШПРИЦЫ 3 мл:**

Микрокатетер Merit Maestro поставляется в упаковке с двумя (2) шприцами по 3 мл, на которые нанесен знак соответствия CE в соответствии с Сертификатом CE 542368.



Шприц серии Medallion представляет собой стандартный шприц с поршнем, состоящий из 3 частей: прозрачного цилиндра, цветного поршня и черного поршневого кольца.

Цилиндр шприца представляет собой цельнолитую конструкцию из поликарбоната с плоскими упорами для пальцев и фиксированными штыревыми соединителями Люэра. На прозрачный цилиндр нанесена шкала для определения точных, четких и простых показаний. Безопасное упорное кольцо предотвращает непреднамеренное извлечение поршня из цилиндра шприца. Упорное кольцо выдерживает давление до 200 фунт/дюйм<sup>2</sup>, чтобы обеспечить возможность механического заполнения шприца.

Шприц предназначен для инфузии контрастного вещества через микрокатетер, включая активацию гидрофильного покрытия на поверхности микрокатетера. Два (2) шприца по 3 мл включены для облегчения процесса смешивания эмбол/сфер.

### **Варианты соединения с наконечником Люэра:**

Фиксированный штыревой Люэр.

Категории шприцев Medallion компании «Мерит» указаны ниже.

| Материалы изделия |                    |
|-------------------|--------------------|
| КОМПОНЕНТ         | ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛА |
| Корпус            | Поликарбонат       |
| Кончик поршня     | Силикон            |
| Поршень           | ABS (АБС-пластик)  |

Объем заполнения: 3 мл

Размер (общие габариты, не более) - 31,75 мм x 12,7 мм x 107,95 мм

Деление шкалы (макс.) - 1/16 дюйма (1,6мм) на каждое деление

#### **УПАКОВКА:**

Микрокатетер Merit Maestro поставляется в индивидуальной упаковке. Катетер находится в закругленном полиэтиленовом распределительном кольце (держателе). Два (2) шприца по 3 мл, предоставляемые вместе с катетером, упакованы в пакет из материала Tyvek размером 4 дюйма (10,2см) x 8 дюймов (20,3см), который расположен поверх держателя микрокатетера. Обод для микрокатетера (с катетером внутри) и упакованные в пакет шприцы помещаются в пакет из материала Tyvek/ полиэтиленовый пакет размером 10,5 дюйма (26,7 см) x 14,25 дюйма (36,2 см), который запечатывается с использованием утвержденного метода термозапечатки. Один пакет помещается в картонную коробку из сульфатной целлюлозы и одна картонная коробка помещается в транспортировочную тару из гофрированного картона.

#### **СРОК ХРАНЕНИЯ:**

На этикетке микрокатетера Merit Maestro указан срок хранения (3) года.

#### **ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ:**

##### **Транспортировка:**

Транспортировка должна осуществляться на основании двустороннего контракта (температура: 0 - 38°C, влажность: без конденсации).

##### **Хранение:**

Микрокатетеры Merit Maestro следует хранить в помещении с кондиционированием воздуха (температура: 0 - 38°C, влажность: без конденсации)

**Рабочая температура:** 25°C±10°C

Контактирует с внутренней средой организма при температуре 37°C±1°C

**Условия эксплуатации:** в лечебно-профилактических учреждениях.

#### **УТИЛИЗАЦИЯ:**

Изделие следует утилизировать в соответствии с местными экологическими требованиями.

Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава (в соответствии с САНПИН 2.1.7.2790-10 России) - Класс Б

#### **ГАРАНТИЯ:**

##### **Ограничение гарантии и отказ от гарантии:**

Компания «Мерит» гарантирует, что изделие будет по существу соответствовать спецификации на момент транспортировки Клиенту, и не будет содержать дефектов материалов или изготовления в течение периода, указанного в ограниченной гарантии,

предоставляемой отдельно для каждого изделия. Гарантия не распространяется на изделие, которое (i) было модифицировано, изменено, отремонтировано, обновлено, повторно обработано или изменено любой стороной кроме компании «Мерит»; (ii) было подвержено неправильному применению, неправильному обращению, повторному применению, повторной стерилизации, случайному повреждению, злоупотреблению, небрежному отношению или несанкционированному вскрытию; (iii) было повреждено в результате избыточной физической, экологической или электрической нагрузки, или его серийный номер был изменен, испорчен или удален; (iv) было совмещено с любым другим изделием; (v) было использовано не в соответствии с Показаниями к применению, установленными соответствующим компетентным органом, использовано иным образом, чем указано в спецификации изделия или для целей или в условиях, для которых изделие не предназначено или не предусмотрено. Любая техническая рекомендация в отношении изделия со стороны компании «Мерит» предоставляется без обязательств или компенсации, и компания «Мерит» не принимает обязательств или ответственности. Все такие рекомендации даются Клиенту и получаются им на его риск. ЕСЛИ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ ПРЯМО НЕ УКАЗАНО ОБРАТНОЕ, КОМПАНИЯ «МЕРИТ» НЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ И НЕ ДАЕТ КАКИХ-ЛИБО ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ КЛИЕНТУ, КОНЕЧНОМУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ ИЛИ ЛЮБОЙ ТРЕТЬЕЙ СТОРОНЕ В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЯ. КОМПАНИЯ «МЕРИТ» ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ И ИСКЛЮЧАЕТ ЛЮБЫЕ И ВСЕ ПРОЧИЕ ВЫРАЖЕННЫЕ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ И ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ЗАКОНОМ ГАРАНТИИ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ГАРАНТИИ ПРОТИВ НЕСОБЛЮДЕНИЯ И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

**Ограничение ответственности:**

НИ ПРИ КАКИХ УСЛОВИЯХ КОМПАНИЯ «МЕРИТ» НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД КЛИЕНТОМ ИЛИ ЛЮБЫМ ДРУГИМ ЛИЦОМ ИЛИ ПРЕДПРИЯТИЕМ ЗА ЛЮБЫЕ ШТРАФНЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ПОНЕСЕННЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ПОТЕРИ ДЕЛОВОЙ РЕПУТАЦИИ, УБЫТКОВ ОТ ПЕРЕПРОДАЖИ, ОСТАНОВКИ РАБОТЫ, НЕИСПРАВНОСТИ ИЗДЕЛИЯ, ПОВРЕЖДЕНИИ ДРУГИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИНЫХ УСЛОВИЙ, ИЛИ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИСКОВ В СВЯЗИ С НЕИСПОЛНЕНИЕМ КОНТРАКТНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, ПРАВОНАРУШЕНИЕМ ИЛИ ИНЫХ ИСКОВ, ВОЗНИКАЮЩИХ В РЕЗУЛЬТАТЕ НАРУШЕНИЯ ГАРАНТИИ, НАРУШЕНИЯ КОНТРАКТА, ЗАДЕРЖКИ, НЕБРЕЖНОСТИ, ОБЪЕКТИВНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ИЛИ ИНОГО.

### Список обозначений на упаковке изделия

|                                                                                     |                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Данный символ означает, что изделие полностью соответствует Европейской Директиве 93/42/ЕЭС.            |
|    | Производитель                                                                                           |
|    | Уполномоченный представитель                                                                            |
|    | Рентгеноконтрастный маркер                                                                              |
|    | Максимальный проводник                                                                                  |
|    | Максимальное давление                                                                                   |
|    | Для однократного применения                                                                             |
|    | Идентификационный номер                                                                                 |
|    | Номер партии                                                                                            |
|    | Стерилизация: газ этилен оксида                                                                         |
|  | Предупреждение: Федеральный закон США ограничивает реализацию данного изделия только по указанию врача. |
|  | Использовать до                                                                                         |
|  | Предупреждение: Смотрите сопроводительную документацию.                                                 |

### Отдел обслуживания клиентов

«Мерит Медикал Системз, Инк.»  
1600 Уэст Мерит Паркуэй  
Саут-Джордан, Юта 84095, США  
тел.: + 1 801 253 1600

ООО «Мерит Текнолоджис»  
Россия, 115054,  
Москва, ул. Бахрушина, д. 32, стр. 1  
тел.: + 7 495 221 89 02

Подпись

Переводчик Луньков Александр Викторович

Город Москва.

Двадцать седьмого декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Чайлин Сергей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Луньковым Александром Викторовичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 15-2-1485  
Взыскано по тарифу: 100-00 руб.

Врио нотариуса:

Подпись

Гербовая печать  
нотариуса

Подпись

Гербовая печать  
нотариуса

Всего прошнуровано, пронумеровано,  
и скреплено печатью ( 19 ) листа(ов).  
Врио нотариуса



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 19 лист(-а, -ов)

27. 12. 2016

Город Москва

Я, Чайлин Сергей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 15-2-1486

Взыскано по тарифу 200 руб.

Временно исполняющий обязанности нотариуса



Подпись

Подпись