

Cardiac Multipack
Instruction for Use
Dated: June 28, 2018

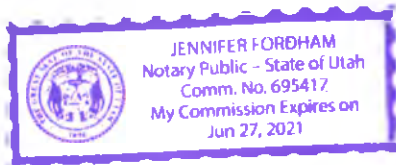
ACKNOWLEDGEMENT

State of Utah)

County of Salt Lake)

On this 28th day of June, 2018, before me, Jennifer Fordham, 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 and official seal.





Notary Public

My Commission Expires: June 27, 2021



Regulatory Affairs Director
Merit Medical Systems, Inc.
USA

Dan Clark

(sign and seal)

June 28 2018

Cardiac Multipack

INSTRUCTIONS FOR USE

1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095
Phone: 801-253-1600
Fax: 801-253-1684 / 6918



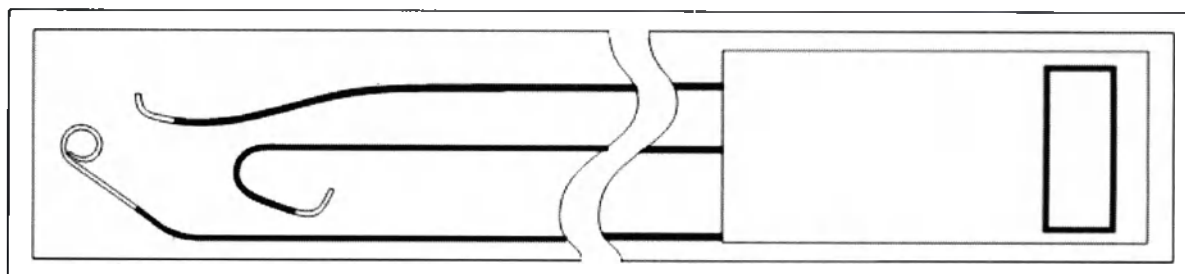
INSTRUCTIONS FOR USE

Cardiac Multipack

DEVICE DESCRIPTION

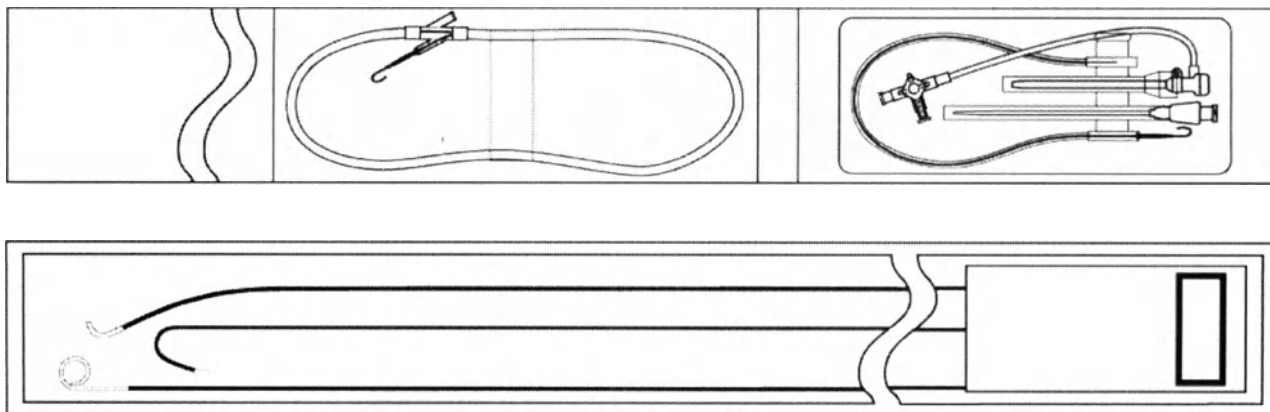
1.1. Cardiac Multipack is composed of:

1. Performa angiographic catheter, configuration: JR3.5, JR3.5 ST, JR4.0, JR5.0, PRC (Progressive Right Coronary), dimensions: diameter: 4F (1.3mm), 5F (1.7mm), 6F (2.0mm); length: 100cm.
2. Performa angiographic catheter, configuration: JL4.0, JL3.5; dimensions: diameter: 4F (1.3mm), 5F (1.7mm), 6F (2.0mm); length: 100cm.
3. Performa angiographic catheter, configuration: Straight Pigtail, 145 ° Pigtail, 155 ° Pigtail, MOD AMP Right (AMPLATZ RIGHT MODIFIED), MIV RADIAL PIG ST, Ultimate 1, Ultimate 2, Ultimate 4, Ultimate 4-T40, Ultimate 4 - T45; dimensions: diameter : 4F (1.3mm), 5F (1.7mm), 6F (2.0mm); length: 100cm, 110cm.



1.2. Cardiac Multipack Plus is composed of:

1. Performa angiographic catheter, dimensions: diameter 4F (1.3mm), 5F (1.7mm), 6F (2.0mm); length: 100cm, 110cm; configuration: Straight Pigtail, 145 ° Pigtail, Ultimate 1.
2. Performa angiographic catheter, dimensions: diameter 4F (1.3mm), 5F (1.7mm), 6F (2.0mm); length: 100cm; configuration: JR4.0, JR5.0, PRC (Progressive Right Coronary).
3. Performa angiographic catheter, dimensions: diameter 4F (1.3mm), 5F (1.7mm), 6F (2.0mm); length: 100cm; configuration JL4.0, JL3.5.
4. Diagnostic Guide wire InQwire, diameter 0.035 "(0.89 mm); length: 150cm, 180cm; tip configuration J3, Fixed Core.
5. Prelude or Prelude PRO Sheath Introducer, diameter 4F (1.3mm), 5F (1.7mm), 6F (2.0mm); length: 7cm, 11cm, consisting of:
 - Prelude or Prelude PRO Sheath Introducer;
 - guide wire, diameter: 0.018 "(0.46mm), 0.035" (0.89mm); 0.038 "(0.97mm); length: 40cm, 50cm;
 - Vascular dilator, dimensions: diameter: 4F (1.3mm), 5F (1.7mm), 6F (2.0mm); length 12 cm, 16cm.
 - needle, sizes: 18G, length 7cm; 21G length 4cm.



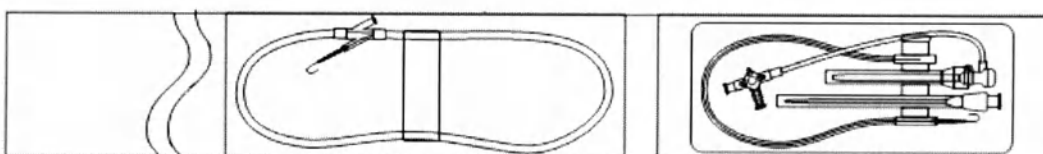
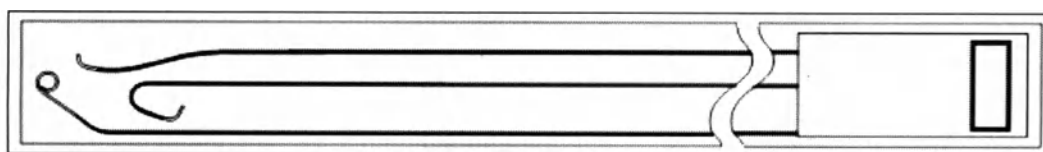
1.3. Radial Multipack Plus

I. Radial Multipack Plus is composed of:

1. Performa angiographic catheter, dimensions: diameter 5F (1.7mm); length: 100cm; configuration: Ultimate 1, Ultimate4-T40.
2. Diagnostic Guide wire InQwire, diameter 0.035 "(0.89 mm); length: 180cm; tip configuration J3, Fixed Core.
3. Prelude Sheath Introducer, diameter 5F (1.7mm); length 7cm, 11cm; consisting of:
 - Prelude Sheath Introducer;
 - guide wire, dimensions: diameter: 0.018 "(0.46mm), 0.035" (0.89mm); 0.038 "(0.97mm); length: 40cm, 50cm;
 - Vascular dilator, dimensions: diameter 5F (1.7mm); length 12 cm, 16cm.
 - needle, sizes: 21G, length 4cm;

II. Radial Multipack Plus is composed of:

1. Performa angiographic catheter, dimensions. diameter 5F (1.7mm); length: 100cm. configuration: JR4.0;
2. Performa angiographic catheter, dimensions: diameter 5F (1.7mm); length: 100cm. configuration: JL3.5;
3. Diagnostic guide wire InQwire, outer diameter 0.035 "(0.89 mm); length: 180 cm; tip configuration J3, Fixed Core.
4. Prelude Sheath Introducer, diameter 5F (1.7mm); length 7cm, 11cm; consisting of:
 - Prelude Sheath Introducer;
 - guide wire, dimensions: diameter: 0.018 "(0.46mm); length: 40cm, 50cm;
 - Vascular dilator, dimensions: diameter 5F (1.7mm); length 12 cm, 16cm.
 - needle, sizes: 21G, length 4cm;



INTENDED USE / INDICATION FOR USE

Cardiac MultiPack is developed for coronary angiography (coronography) procedures. Coronography is indicated for treatment of, but not limited to, patients with acute and chronic coronary heart disease (CHD), and, in some cases, for patients with suspected CHD. Coronography is also performed before heart surgery (including patients without CHD). The PIGTAIL catheter being a part of Multipack is used in endovascular operations on large vessels (aorta, pulmonary artery, etc.) and heart, for angiography of large vessels (aorta, lower and upper hollow veins, pulmonary artery), and cardiac cavities (most of all, for the left ventricle angiography).

CONTRAINDICATIONS

Contraindicated for use in the coronary and central vasculature.

WARNINGS:

- Angiographic catheters are single use.
- Recommended guide wire size: See the individual catheter label.
- Guide wire use has been associated with greater incidence of thrombus formation.
- Do not advance the introducer and/or guide wire if resistance is met
- Do not leave the introducer in place for extended periods of time without a catheter or an obturator to support the cannula wall.
- Do not use device with a power injector.

PRECAUTIONS:

- Angiography should be undertaken only by an experienced angiographer.
- Read instructions prior to use.
- RX Only • Store in a cool d r y place.
- This device is intended for single use only.
- Do not reuse or resterilize.
- Do not use if package is opened or damaged.
- Do not use after expiration date.
- Do not autoclave.
- Carefully remove the catheter from the package by grasping the hub and slowly withdrawing it from the package.
- If resistance is felt when removing the guide wire from the catheter, remove the guide wire and catheter as a unit to prevent potential damage to the vessel wall.
- Flush all devices entering a blood vessel with sterile heparinized saline or similar isotonic solution before use.
- Guide wires will collect blood and other foreign material in their lumens; neither autoclaving nor ultrasonic cleaning will completely remove foreign material, therefore guide wires are recommended for one time use.

ADVERSE EVENTS:

Merit Medical Multipack Plus should be used by physicians familiar with percutaneous catheter introduction. Complications which may be associated with the use of Multipack Plus include, but are not limited to, the following.

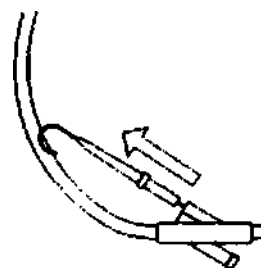
- | | |
|----------------------------------|---------------------------------------|
| • Thrombus formation/emboli | • Air embolism |
| • Hematoma at the puncture site | • Arterial wall damage |
| • Plaque dislodgement | • Myocardial infarction |
| • Cardiac arrhythmias | • Infection |
| • Perforation of the vessel wall | • Allergic reaction to contrast media |
| • Pseudo aneurysm formation | • Vascular spasm |
| • Vascular occlusion | • Bleeding |
| • Stroke and death | • Guide wire embolization |

REUSE PRECAUTION STATEMENT

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

Inspect all guide wires prior to use. Do not use any unit if the package is open or damaged.
Employ an aseptic technique during removal from the package and during use.

All guide wires are secured in the hoop dispenser by the locking J-tip straightener. To avoid damaging the guide wire during removal from the flush hoop, grasp the J-tip straightener near the base and slide it forward approximately 5mm or until the J-tip straightener is no longer attached to the flush hoop adaptor. Holding both the guide wire and J-tip straightener, continue to dispense guide wire from the hoop.



Do not use excessive force to advance the moveable core while the guide wire is in a vessel. Advancement with excessive force may cause coil penetration and vessel damage.

Avoid withdrawing PTFE coated guide wires back through a metal needle. The sharp edge of the needle may scrape the coating. It is suggested that a catheter or PTFE vessel dilator replace the needle as soon as the guide wire has reached the appropriate position.

During advancement of the catheter and guide wire within the aorta, it is recommended that the guide wire be removed at the appropriate level of the aorta.

Care should be taken when manipulating a catheter during placement and withdrawal to prevent possible intravascular tissue damage. If resistance is felt when removing a guide wire from a catheter, the guide wire and catheter should be removed as a unit to prevent potential damage to the vessel wall.

A guide wire is a delicate instrument and remains the most fallible instrument used in a percutaneous procedure. Any time that a guide wire is used there is a possibility of thrombus formation/emboli, vessel wall damage, and plaque dislodgement, which could result in myocardial infarction, cardiac arrhythmia, stroke or death. The physician should be familiar with the use of angiography products and the literature concerning the complications of angiography.

INSTRUCTIONS FOR USE

Angiographic catheters

1. A coated guide wire is recommended for use with Merit Angiographic Catheters.
 2. Introduce the catheter into the blood vessel using vascular entry technique of choice.
 3. PIGTAIL catheters. Pigtail catheters are fitted with a straightener. It is split for easy removal after the catheter tip is on the guide wire.
 - Slide straightener forward until pigtail is straight.
 - Place catheter tip on guide wire and remove straightener by pulling on the straightener tab.
 4. MARKER BANDS. Anatomical measurement accuracy is $\pm 4\%$.
- Sterile and non-pyrogenic in unopened and undamaged inner package. Store in a cool dry place.

Prelude Sheath Introducer

1. Identify the insertion site and prepare the site using proper aseptic technique and local anesthesia as required.
 2. Remove the Prelude Sheath Introducer components from package using proper aseptic technique.
 3. Flush all components with saline or suitable isotonic solution. After flushing side port, turn stopcock to off position to maintain flush in side port and prevent bleed back upon insertion into the vessel.
 4. Insert vessel dilator into Prelude Sheath Introducer through hemostasis valve and snap into place. Dilator must be securely snapped into place to avoid damage to the vessel.
 5. Insert appropriate access needle into vessel. While holding the access needle, place the flexible end or J end of the guide wire through access needle into vessel. Note – Refer to product labeling for the guide wire size that is compatible with the system components.
- Warning: Do not advance the guide wire if resistance is met. Determine the cause of resistance before proceeding.
6. Hold guide wire in place and remove access needle. Hold pressure at the site until the introducer/dilator assembly is placed. Warning: If a needle with a metal cannula is used, do not withdraw the guide wire after it has been inserted because it may damage the guide wire.
 7. Insert the introducer/dilator assembly over the guide wire into the vessel. Using a rotating motion, advance the introducer/dilator assembly through the tissue into the vessel. Grasp the assembly close to the skin as it is being placed into the vessel to avoid buckling.

8. After introducer/dilator assembly has been placed into vessel, detach the dilator from the introducer by bending the dilator hub down slightly (this will un-snap the dilator hub from the introducer cap). While holding the sheath, carefully remove the dilator and guide wire together, leaving the sheath introducer in the vessel.

9. Aspirate from the side port extension to remove any potential air. After aspiration, flush the side port with a suitable solution. Stopcock should be turned off to maintain flush in side port.

10. Insert selected device(s) (wires, catheters, etc.) into Prelude Sheath Introducer.

Note: Hold the sheath in place when inserting, positioning, or removing the devices. Always exchange or remove devices slowly through the sheath.

11. To temporarily suture the sheath in place, use the rotating suture ring.

12. REMOVAL:

- The sheath may be removed when clinically indicated. Compression on the vessel, above the puncture site, should be started as the sheath is slowly removed. Note. Collected fibrin at the tip of the sheath may be aspirated via the side arm tubing prior to removal of the sheath. Discard the sheath appropriately.

- If the sheath is to be left in place, an obturator of appropriate size should be placed into sheath. After the sheath is flushed, place the obturator through the sheath and snap into place. A suitable solution should be flushed through the side arm after obturator is placed. Note. An obturator that is one French size smaller than the sheath introducer should be used to allow flushing, infusion and pressure monitoring. When clinically indicated, the sheath and obturator may be removed (see above).

InQwire guide wire

Flush Hoop Instruction Guide:

1. Attach flush filed syringe to flush port luer
2. Rotate syringe clockwise (as pictured)
3. Inject saline into hoop
4. Detach syringe from hoop
5. Dispense guide wire

Note: In order to reduce the potential of clot formation, it

is recommended that the guide wire be flushed with saline

or heparinized saline prior to use. Attach a filed syringe to

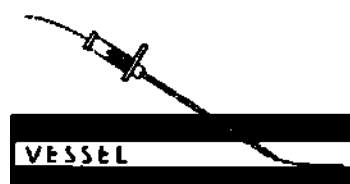
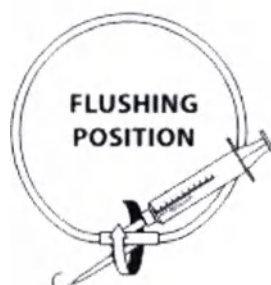
the luer hub located at the end of the plastic hoop, flush

several times. After flushing, remove guide wire from hoop

and use as described above.

Directions for use: The following schematic shows a typical procedure for percutaneous entry utilizing the Seldinger technique. Variations in individual patient anatomy may preclude the utilization of this technique.

1. Vessel puncture with a two part needle
2. When using a two part needle remove stylet leaving cannula in place, insert flexible (distal) end of guide wire through cannula and into vessel.

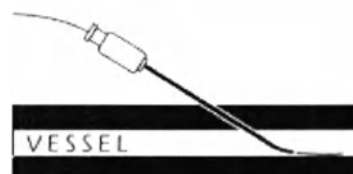


3. "J" guide wires are shipped with "J" straightener to aid in the insertion of the wire into the puncture needle. Advance the straightener until 2-3 mm of the tip extends from the tip. Insert wire into hub and through needle. Remove "J" straightener proximally and discard.

4. Remove needle cannula leaving the guide wire within the lumen of the vessel.



5. Pass dilator or catheter over the guide wire directly into the vessel.



6. Carefully remove the guide wire leaving the catheter in place.

Note: Device is sterilized as stated on the package label.

How Supplied: Individually packaged 5-10 per box, refer to catalog for ordering information.



DEVICE SPECIFICATION

PERFORMA ANGIOGRAPHIC CATHETER

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

The following product configurations are available in the Performa product family for Cardiac Multipack:

1. Performa angiographic catheter, configuration: JR3.5, JR3.5 ST, JR4.0, JR5.0, PRC (Progressive Right Coronary), dimensions: diameter: 4F (1.3mm), 5F (1.7mm), 6F (2.0mm); length: 100cm.
2. Performa angiographic catheter, configuration: JL4.0, JL3.5; dimensions: diameter: 4F (1.3mm), 5F (1.7mm), 6F (2.0mm); length: 100cm.
3. Performa angiographic catheter, configuration: Straight Pigtail, 145 ° Pigtail, 155 ° Pigtail, MOD AMP Right (AMPLATZ RIGHT MODIFIED), MIV RADIAL PIG ST, Ultimate 1, Ultimate 2, Ultimate 4, Ultimate 4-T40, Ultimate 4 - T45; dimensions: diameter : 4F (1.3mm), 5F (1.7mm), 6F (2.0mm); length: 100cm, 110cm.

Note: Pigtail catheters have a spiral design for uniform contrast delivery: 2mm apart for 10mm segment.
Side holes: 5 spiral holes within 10mm from end of pigtail, allowing contrast to remain within patient ventricle.

Specification compliance table

	Diameter		
4	.042"/1.07 mm	.054"/1.37 mm	0.8mm
5	.046"/1.17 mm	.066"/1.68 mm	0.9mm
5	.052"/1.32 mm	.068"/1.73 mm	0.9mm
6	.054"/1.37 mm	.0775"/1.97 mm	1mm
6	.059"/1.49 mm	.079"/2.01 mm	1mm



The main materials used in the manufacture of the Performa Catheters are identified below.

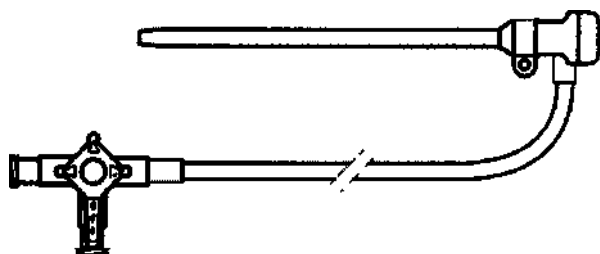
Wire Braid	304V Stainless Steel
Body (Braided)	Pebax
Body (Nonbraided)	Nylon
Tip (4F, 5F, 6F)	Pebax
Bumper Tip (4F, 5F)	Pebax
Tip (6F) (Nonbraided)	Pebax/Nylon
Sleeve	Pebax
Pigtail Straightener	Nylon
Hub	Polycarbonate

PRELUDE AND PRELUDE SHEATH INTRODUCER

The Merit Prelude Sheath Introducer is intended to provide access and facilitate the percutaneous introduction of various devices into veins and/or arteries while maintaining hemostasis for a variety of diagnostic and therapeutic procedures.

The following product configurations are available in the Prelude Sheath Introducer product family for Cardiac Multipack: Prelude or Prelude PRO Sheath Introducer, diameter 4F (1.3mm), 5F (1.7mm), 6F (2.0mm); length: 7cm, 11cm, consisting of:

- Prelude or Prelude PRO Sheath Introducer;
- guide wire, diameter: 0.018 "(0.46mm), 0.035" (0.89mm); 0.038 "(0.97mm); length: 40cm, 50cm;
- Vascular dilator, dimensions: diameter: 4F (1.3mm), 5F (1.7mm), 6F (2.0mm); length 12 cm, 16cm.
- needle, sizes: 18G, length 7cm; 21G length 4cm.



Sheath Introducer



Vascular dilator



Mini guide wire

The main materials used in the manufacture of the Prelude Sheath Introducer are identified below.

Sheath Hub, all sizes	Medical Grade Resin
Sheath Tubing - 4F through 6F, all lengths	Polyethylene Resin / USP Grade Barium Sulfate

Component	Composition
(PRO) Sheath Tubing - 4F through 6F, all lengths	Polypropylene
Sheath Cap, all sizes	Polycarbonate Resin
Suture Ring, all sizes	Polyethylene Resin
Valve, all sizes	Silicone Rubber
Valve Lubricant	Silicone Fluid
Side-Arm Tubing, all sizes	Polyurethane Resin
Stopcock Handle, all sizes	Acetal Resin
Stopcock Body, all sizes	Polycarbonate Resin
Stopcock Lubricant	Silicone Fluid
Stopcock Cap, all sizes	ABS Resin
Dilator Hub, all sizes	Polyethylene Resin
Dilator Tubing (Polypropylene) - 4F and 5F, all lengths	Polypropylene Resin/ USP Grade Barium Sulfate
Dilator Tubing (Polyethylene)- 6F	High Density Polyethylene Resin/USP Grade Barium Sulfate
Dilator Lubricant, all sizes	Silicone Fluid

INQWIRE GUIDE WIRE

The Merit Diagnostic Guide Wires are intended to facilitate the placement of devices during diagnostic and interventional procedures.

Description: Merit Medical guide wires are fabricated from high quality stainless steel utilizing a sophisticated construction process and are available with or without a PTFE coating. Guide wires are supplied sterile, non-pyrogenic, and are intended for single use only.

Merit Medical guide wires are packaged in a plastic hoop, which is fitted with a luer hub. This packaging is provided to facilitate compliance with the manufacturer recommended guidelines that the wire be flushed with saline or heparinized saline prior to use (See directions for use - Note).



The following product configurations are available in the InQwire product family for Cardiac and Radial Multipack Plus:

- Outer Diameter - 0.035" (.89mm);
- Length – 150 and 180 cm;
- Curved Distal Tip Configurations - J tip 3mm.

The materials used in the manufacture of the InQwire guide wire are identified below.

Component Material Specifications	
Component	Material
Core Wire	304V or 304 Stainless Steel
Wire Coil	304 Stainless Steel
Wire Coil Coating	Polytetrafluoroethylene (PTFE)
Safety Wire	304V or 304 Stainless Steel

Compatibility: 0.035" (.89mm) InQwire guide wire may be used with any device with an inner diameter appropriately sized to accommodate a 0.035 inch (.89mm) guide wire.

Applicable symbols for Cardiac Multipack	
	This symbol means that the device fully complies with European Directive 93/42/EEC.
	Manufacturer
	Authorized Representative
	Single use
	Catalog 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
	Manufacturing date
	Caution: Consult Accompanying Documents
	Do not use if package is damaged.
	Non-pyrogenic
	Нетоксично
	FRENCH SIZE
	RECOM.PRESSURE LIMIT
	RECOM.GUIDEWIRE
	CONTENTS
	SIDE HOLES
	FLOW RATES and PRESSURES. FLOW RATES ACHIEVED AT 10.4cP. INDIVIDUAL RESULTS MAY VARY.

PACKAGING

Packaging of Merit Medical products is conducted with reference to the following standards:

- ISO 11607: 2003: Packaging for terminally sterilized products. All components contained inside MultiPACK packaging. MultiPACK packaging consist of Peelpouch (121x13.5cm) made of Beacon Converters uncoated Tyvek sealed to 2 mil PE/pet) and tray (112x12cm) made of Solid Bleached Sulfated paperboard (SBS). The design of tray help to hold the sheath bag in place.

Sheath and sheath introducer wire are placed in small bag. Wire contained along side the catheters in curved tube. Shelf Transport Carton made of Solid Bleached Sulfated paperboard (SBS).

TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION CONDITIONS

Transportation temperature: -35 °C to +55 °C

Storage temperature: -35 °C to +55 °C

Usage: 15 °C to 35 °C, relative humidity ≤80%, atm. Pressure 84.0 – 106.7 kPa (630-800 mm Hg).

Contact with the internal environment of the body at a temperature of 32 ° C - 42 ° C

Use Conditions - in medical and preventive treatment facility.

SHELF LIFE

Shelf life - 3 year.

STERILIZATION

Ethylene oxide sterilization

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.

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,
flr/room 4/25A, Russia
+ 7 495 221 89 02

Набор кардиальный Multipack
Инструкция по применению
Дата: 28 июня 2018 г.

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

Штат Юта)
Округ Солт Лейк) а именно

Сегодня, 28 июня 2018 года, ко мне, нотариусу Дженнифер Фордхэм, лично явился Дэн Кларк, Директор по нормативно-правовому обеспечению, предъявивший мне достаточные доказательства того, что он является лицом, именем которого подписан прилагаемый документ, и подтвердивший, что он лично подписал его.

Удостоверяется моей подписью и официальной печатью.

/Подпись/

Нотариус

Моя лицензия действительна до: 27 июня 2021 г.

[Штамп нотариуса:

Дженнифер Фордхэм

Нотариус - Штат Юта

Номер лицензии № 695417

Моя лицензия действительна до 27 июня 2021 г.]

[Печать:
«Мерит Медикал Системс, Инк.»
1987
Печать компании
Штат Юта]

Директор по нормативно-правовому
обеспечению
«Мерит Медикал Системс, Инк.»
(Merit Medical Systems, Inc.)
США
/подпись/
Дэн Кларк
(подпись и печать)
28 июня 2018 г.

Набор кардиальный MultiPack

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

[На бланке компании «Мерит Медикал» (Merit Medical)]

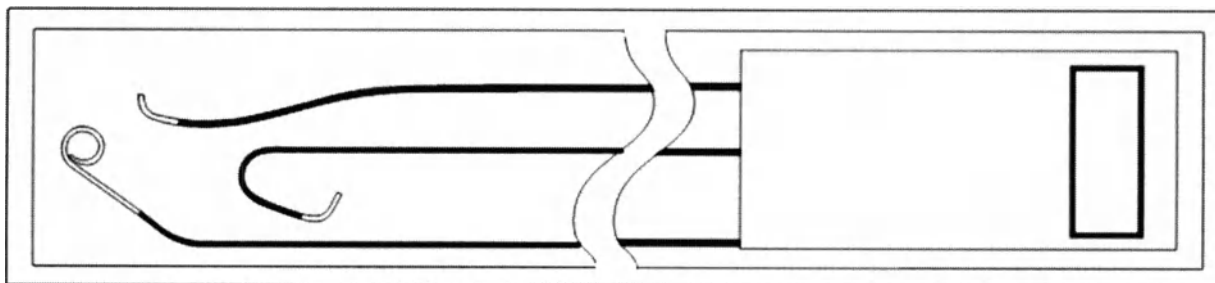
1600 Уэст Мерит Паркуэй
Саут Джордан, Юта, 84095
Тел.: 801-253-1600
Факс: 801-253-1684 / 6918

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор кардиальный MultiPack

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

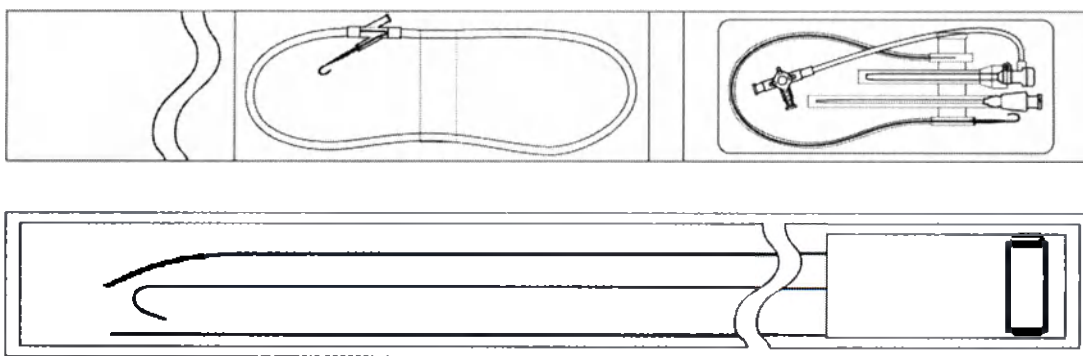
1.1. Набор кардиальный MultiPack в составе:

1. Катетер ангиографический Performa, конфигурация катетера: JR3.5, JR3.5 ST, JR4.0, JR5.0, PRC (Progressive Right Coronary); размеры: диаметр: 4F(1.3мм), 5F(1.7мм), 6F(2.0мм); длина 100см.
2. Катетер ангиографический Performa, конфигурация катетера: JL4.0, JL3.5; размеры: диаметр: 4F(1.3мм), 5F(1.7мм), 6F(2.0мм); длина 100см.
3. Катетер ангиографический Performa, конфигурация катетера: Straight Pigtail, 145° Pigtail, 155° Pigtail, MOD AMP Right (AMPLATZ RIGHT MODIFIED), MIV RADIAL PIG ST, Ultimate 1, Ultimate 2, Ultimate 4, Ultimate 4-T40, Ultimate 4-T45; размеры: диаметр: 4F(1.3мм), 5F(1.7мм), 6F(2.0мм); длина: 100см, 110см.



1.2. Набор кардиальный MultiPack Plus, в составе:

1. Катетер ангиографический Performa, размеры: диаметр: 4F(1.3мм), 5F(1.7мм), 6F(2.0мм); длина: 100см, 110см; конфигурация катетера: Straight Pigtail, 145° Pigtail, Ultimate 1.
2. Катетер ангиографический Performa, размеры: диаметр: 4F(1.3мм), 5F(1.7мм), 6F(2.0мм); длина 100см; конфигурация катетера: JR4.0, JR5.0, PRC (Progressive Right Coronary).
3. Катетер ангиографический Performa, размеры: диаметр: 4F(1.3мм), 5F(1.7мм), 6F(2.0мм); длина 100см; конфигурация катетера: JL4.0, JL3.5.
4. Проводник диагностический InQwire, диаметр 0.035" (0.89 мм); длина: 150см, 180см; конфигурация кончика J3, Fixed Core.
5. Интродьюсер Prelude или Prelude PRO, диаметр: 4F(1.3мм), 5F(1.7мм), 6F(2.0мм); длина: 7см, 11см, в составе:
 - интродьюсер Prelude или Prelude PRO;
 - проводник, размеры: диаметр: 0.018" (0.46мм), 0.035" (0.89мм), 0.038" (0.97мм); длина: 40см, 50см;
 - сосудистый дилататор, размеры: диаметр: 4F(1.3мм), 5F(1.7мм), 6F(2.0мм); длина: 12см, 16см;
 - игла, размеры: 18G, длина 7см; 21G, длина 4см.



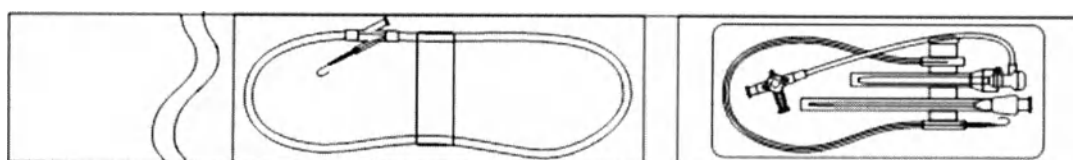
1.3. Радиальный набор Multipack Plus

I. Набор радиальный MultiPack Plus, в составе:

1. Катетер ангиографический Performa, размеры: диаметр 5F(1.7мм); длина 100см; конфигурация катетера: Ultimate 1, Ultimate4-T40.
2. Проводник диагностический InQwire, диаметр 0.035"(0.89 мм); длина 180см; конфигурация кончика J3, Fixed Core.
3. Интродьюсер Prelude, диаметр 5F(1.7мм); длина: 7см, 11см; в составе:
 - интродьюсер Prelude;
 - проводник, размеры: диаметр: 0.018" (0.46мм), 0.035" (0.89мм); 0.038" (0.97мм); длина: 40см, 50см.
 - сосудистый дилататор, размеры: диаметр 5F(1.7мм); длина: 12см, 16см;
 - игла, размеры: 21G, длина 4см.

II. Набор радиальный MultiPack Plus, в составе:

1. Катетер ангиографический Performa, размеры: диаметр 5F(1.7мм); длина 100см; конфигурация катетера: JR4.0.
2. Катетер ангиографический Performa, размеры: диаметр 5F(1.7мм); длина 100см; конфигурация катетера: JL3.5.
3. Проводник диагностический InQwire, диаметр 0.035"(0.89 мм); длина 180см; конфигурация кончика J3, Fixed Core.
4. Интродьюсер Prelude, диаметр 5F(1.7мм); длина: 7см, 11см; в составе:
 - интродьюсер Prelude;
 - проводник, размеры: диаметр 0.018" (0.46мм); длина: 40см, 50см;
 - сосудистый дилататор, размеры: диаметр 5F(1.7мм); длина: 12см, 16см;
 - игла, размеры: 21G, длина 4см.



НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор кардиальный MultiPack разработан для процедур коронарной ангиографии (коронарографии). Коронарография показана, помимо прочего, пациентам с острой и хронической ишемической болезнью сердца (ИБС), а также в ряде случаев при подозрении на ИБС. Также коронарографию выполняют пациентам (в т.ч. без ИБС) перед проведением операций на сердце. Катетер PIGTAIL, входящий в состав Multipack, используется при проведении эндоваскулярных операций на крупных сосудах (аорта, лёгочная артерия, и т.д.) и сердце, также для выполнения ангиографии крупных сосудов (аорта, нижняя и верхняя полая вены, легочная артерия), а также полостей сердца (наиболее часто для ангиографии левого желудочка).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказано использование в коронарной и центральной сосудистой системе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Ангиографические катетеры предназначены для однократного использования.
- Рекомендованный размер проводника: см. этикетку на упаковке катетера.
- Использование проводников связано с увеличением вероятности образования тромба.
- Не пытайтесь проталкивать интродьюсер и/или проводник при возникновении сопротивления.
- Не оставляйте введенный интродьюсер на месте в течение длительного времени, если одновременно не используется катетер или обтуратор для поддержания стенки канюли.
- Не используйте изделие совместно с инжектором.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Ангиография должна выполняться только опытным ангиографистом.
- Перед использованием прочтите инструкцию.
- Федеральное законодательство США разрешает продавать данное изделие только врачам или по их предписанию. Хранить в прохладном темном месте.
- Изделие предназначено для однократного использования.
- Не используйте повторно и не подвергайте повторной стерилизации.
- Не использовать в случае открытой или поврежденной упаковки.
- Не использовать по истечении срока годности.
- Не автоклавировать.
- При извлечении из упаковки бережно возьмитесь за разъем катетера и медленно достаньте катетер из упаковки.
- Если при попытке извлечения проводника из катетера чувствуется сопротивление, извлеките катетер вместе с проводником, чтобы не повредить стенки сосуда.
- Перед использованием тщательно промойте все изделия, которые предназначены для введения в кровеносный сосуд, стерильным гепаринизированным физиологическим раствором или подобным изотоническим раствором.
- В просветах проводников собирается кровь и другие нежелательные вещества. Их нельзя полностью удалить ни автоклавированием, ни ультразвуковой очисткой, поэтому проводники рекомендованы для одноразового использования.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

Кардиальный набор Merit Medical Multipack Plus должен использоваться исключительно врачами, обученными технике чрескожного введения катетера. В связи с использованием изделия, среди прочего, могут возникнуть следующие осложнения:

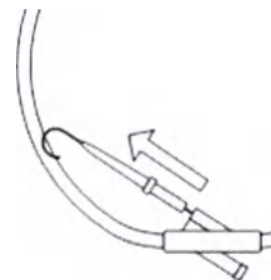
- | | |
|--------------------------------|---|
| • Образование тромбов/эмболов | • Воздушная эмболия |
| • Гематома в месте пункции | • Повреждение стенки артериального сосуда |
| • Смещение бляшки | • Инфаркт миокарда |
| • Сердечная аритмия | • Инфекция |
| • Перфорация стенки сосуда | • Аллергические реакции на контрастное вещество |
| • Образование ложной аневризмы | • Спазм сосуда |
| • Окклюзия сосудов | • Кровотечение |
| • Инсульт и смерть | • Эмболизация проводника |

ЗАЯВЛЕНИЕ О МЕРАХ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПОВТОРНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Использовать только для одного пациента. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить целостность конструкции изделия и/или привести к его неисправности, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также привести к загрязнению изделия и/или к инфицированию либо перекрестному инфицированию пациентов, включая, помимо прочего, передачу одного или нескольких инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение изделия может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.

Следует проверять все проводники до применения. Не использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена. При извлечении изделия из упаковки и во время использования необходимо применять асептический метод.

Все проводники закрепляются в кольцевом контейнере типа «вентер» с помощью запирающего выпрямителя с J-образным кончиком. Во избежание повреждения проводника при его извлечении из кольцевого контейнера следует взяться за основание выпрямителя с J-образным кончиком и вытянуть вперед примерно на 5 мм или на такую длину, когда выпрямитель с J-образным кончиком отсоединится от адаптера кольцевого контейнера. Удерживая и проводник, и выпрямитель с J-образным кончиком, продолжайте вытягивать проводник из кольцевого контейнера.



Не прилагайте слишком большое усилие для продвижения подвижного сердечника, пока проводник находится в сосуде. Продвижение с избыточным усилием может привести к прорыву сердечника и повреждению сосуда.

Не вытягивайте проводники с покрытием из ПТФЭ с помощью металлической иглы. Острый кончик иглы может поцарапать покрытие. Рекомендуется заменить иглу катетером или сосудистым дилататором из ПТФЭ, как только проводник достигнет нужного положения.

При продвижении катетера и проводника в аорте рекомендуется вынуть проводник, когда будет достигнуто нужное место.

Необходимо соблюдать осторожность при манипуляциях с катетером во время его введения и удаления во избежание возможных повреждений тканей внутри сосуда. При ощущении сопротивления во время извлечения проводника из катетера следует удалить проводник вместе с катетером как единое целое, чтобы не повредить стенку сосуда.

Проводник – это деликатный инструмент, самый чувствительный из используемых в чрескожных процедурах. Каждый раз при его использовании возникает риск тромбообразования/эмболии, повреждения стенок сосудов и дислокации бляшек, что может привести к инфаркту миокарда, нарушению сердечного ритма, сердечному приступу или летальному исходу. Врач должен иметь достаточный опыт работы с ангиографическими инструментами и изучить литературные источники по осложнениям при ангиографии.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Ангиографические катетеры

1. Для использования ангиографических катетеров компании «Мерит» рекомендован проводник с покрытием
2. Вводите катетер в кровеносный сосуд, используя по выбору технику введения
3. PIGTAIL катетеры приведены в соответствие с выпрямителем. Для выпрямления кончика катетера PIGTAIL и легкого передвижения катетера необходимо, чтобы кончик катетера находился на проводнике
 - Плавное двигайте выпрямитель вперед до тех пор, пока кончик катетера не выпрямится
 - Поместите кончик катетера на проводник и удалите выпрямитель, нажав на клавишу выпрямителя
4. Маркерные зоны: Анатомические измерения с погрешностью $\pm 4\%$
Стерильные и непирогенные в невскрытой и неповрежденной внутренней упаковке. Хранить в прохладном сухом месте.

Интродьюсер Prelude

1. Определите место введения и подготовьте его при помощи соответствующих асептических средств и местной анестезии.
2. Извлеките компоненты интродьюсера Prelude из упаковки при помощи соответствующих асептических техник.
3. Промойте компоненты физиологическим раствором или соответствующим изотоническим раствором. После того, как промоете торцовое отверстие, установите заглушку в выключенное положение, чтобы сохранить промывание торцового отверстия и предотвратить обратное вытекание крови после введения в сосуд.

4. Введите сосудистый дилататор в интродьюсер Prelude через гемостатический клапан и зафиксируйте его на месте. Дилататор должен быть надежно зафиксирован на месте во избежание повреждения сосуда.

5. Введите в сосуд соответствующую проводниковую иглу. Удерживая проводниковую иглу, проведите гибкий конец или J-образный конец проводника через проводниковую иглу в сосуд. Примечание: Изучите этикетку продукта, чтобы узнать о размере проводника, совместимого с компонентами системы.

Предупреждение: Запрещается продвигать проводник катетера, если было встречено сопротивление. Прежде чем продолжить введение, установите причину сопротивления.

6. Удерживая проводник на месте, извлеките проводниковую иглу. Прижимайте место введения до тех пор, пока пара интродьюсер/дилататор не будет установлена.

Предупреждение: Если применяется игла с металлической канюлей, запрещается извлекать проводник после того, как она была введена, поскольку это может повредить проводник.

7. Введите пару интродьюсер/дилататор через проводник в сосуд. Вращательным движением продвигайте пару интродьюсер/дилататор через ткани в сосуд. Во время введения устройства в сосуд держите его как можно ближе к коже, чтобы избежать изгиба.

8. По завершению установки пары интродьюсер/дилататор в сосуд отсоедините дилататор от интродьюсера, слегка отогнув втулку дилататора вниз (таким образом, втулка дилататора отсоединится от колпачка интродьюсера). Удерживая интродьюсер, осторожно извлеките дилататор вместе с проводником, оставив интродьюсер в сосуде.

9. Проведите аспирацию через удлинительную линию торцового отверстия для того, чтобы удалить воздух. По завершению аспирации промойте торцовое отверстие соответствующим раствором. Заглушка должна быть установлена в выключенное положение, чтобы сохранить промывание торцового отверстия.

10. Введите соответствующие устройства (проводники, катетеры и т.д.) через интродьюсер Prelude. Примечание: Во время введения, установки или извлечения устройств, удерживайте интродьюсер на одном месте. Всегда медленно заменяйте и извлекайте устройства через интродьюсер.

11. Для того чтобы временно зафиксировать интродьюсер шовным материалом, воспользуйтесь вращающимся кольцом для фиксации шовным материалом.

12. ИЗВЛЕЧЕНИЕ:

- Интродьюсер можно извлекать по клиническим показаниям. Необходимо нажимать на сосуд над местом пункции во время медленного извлечения интродьюсера. Примечание: Образовавшийся на кончике интродьюсера фибрин можно аспирировать через боковой тубинг до начала извлечения интродьюсера. Соответствующим образом утилизируйте интродьюсер.

- Если интродьюсер будет зафиксирован, то в интродьюсер следует ввести обтуратор соответствующего размера. После промывки интродьюсера введите обтуратор через интродьюсер и зафиксируйте его на месте. После установки обтуратора боковой тубинг необходимо промыть соответствующим раствором. Примечание: Необходимо применять обтуратор на один размер по французской шкале меньше, чем размер интродьюсера для того, чтобы было возможно осуществлять промывание, инфузию и контроль давления. По медицинским показаниям интродьюсер и обтуратор можно извлечь (см. выше).

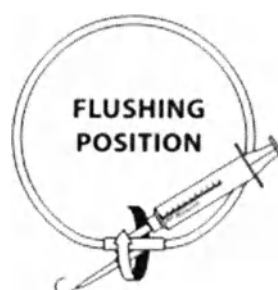
Проводник InQwire

1. Подсоедините наполненный промывочным раствором шприц к промывочному люэр-порту
2. Поверните шприц по часовой стрелке (как показано на рисунке)
3. Введите физраствор в кольцевой контейнер
4. Отсоедините шприц от порта



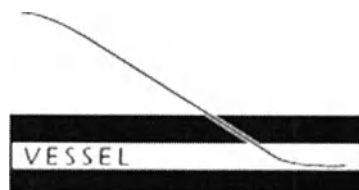
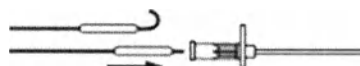
5. Вытяните проводник из контейнера.

Примечание: для уменьшения риска образования тромбов рекомендуется перед использованием промыть проводник обычным или гепаринизированным физиологическим раствором. Соедините наполненный шприц с люэром, расположенным на конце пластикового кольцевого контейнера, и промойте проводник несколько раз. После промывки выньте проводник из контейнера и используйте, как описано выше.



Указания по применению: На следующих рисунках показана стандартная процедура чрескожного введения с использованием метода Сельдингера. Анатомические особенности некоторых пациентов могут сделать использование этого метода невозможным.

1. Прокол сосуда двухкомпонентной иглой
2. Используя двухкомпонентную иглу, извлеките стилет, а канюлю оставьте на месте и введите гибкий (дистальный) конец проводника через канюлю в сосуд.
3. Проводники с J-наконечником поставляются с выпрямителем J-наконечника, который упрощает введение проводника в пункционную иглу. Продвигайте выпрямитель до тех пор, пока он не выдвинется из кончика на 2-3 мм. Введите проводник в разъем иглы и продвиньте через иглу. Удалите выпрямитель J-наконечника с проксимального конца и выбросьте его.
4. Удалите канюлю иглы, оставив проводник в просвете сосуда.



5. Продвиньте расширитель или катетер по проводнику непосредственно в сосуд.

6. Осторожно удалите проводник, оставив катетер на месте.

Примечание: Данные о стерилизации изделия приведены на его упаковке.

Как поставляется: Индивидуально 5-10 штук в упаковке, для информации по заказу см. каталог



ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Ангиографический катетер Performa

Описание: Ангиографические катетеры предназначены для одноразового использования, стерильны, непирогенны, для внутрисосудистого введения.

Следующие конфигурации изделий семейства Performa доступны для наборов кардиальных Multipack:

1. Катетер ангиографический Performa, конфигурация катетера: JR3.5, JR3.5 ST, JR4.0, JR5.0, PRC (Progressive Right Coronary); размеры: диаметр: 4F(1.3мм), 5F(1.7мм), 6F(2.0мм); длина 100см.

2. Катетер ангиографический Performa, конфигурация катетера: JL4.0, JL3.5; размеры: диаметр: 4F(1.3мм), 5F(1.7мм), 6F(2.0мм); длина 100см.

3. Катетер ангиографический Performa, конфигурация катетера: Straight Pigtail, 145° Pigtail, 155° Pigtail, MOD AMP Right (AMPLATZ RIGHT MODIFIED), MIV RADIAL PIG ST, Ultimate 1, Ultimate 2, Ultimate 4, Ultimate 4-T40, Ultimate 4-T45; размеры: диаметр: 4F(1.3мм), 5F(1.7мм), 6F(2.0мм); длина: 100см, 110см..

Примечание: Дизайн боковых отверстий по спирали для равномерной контрастной доставки: 2 мм для сегмента 10 мм.

Боковые отверстия: 5 отверстий по спирали в пределах 10 мм от конца Pigtail, что позволяет сохранять контрастное вещество внутри желудочка пациента

Таблица спецификаций

4	.042"/1.07 мм	.054"/1.37 мм	0.8 мм
5	.046"/1.17 мм	.066"/1.68 мм	0.9 мм
5	.052"/1.32 мм	.068"/1.73 мм	0.9 мм
6	.054"/1.37 мм	.0775"/1.97 мм	1 мм
6	.059"/1.49 мм	.079"/2.01 мм	1 мм



Основные материалы, использованные в производстве катетеров Performa, представлены в таблице ниже.

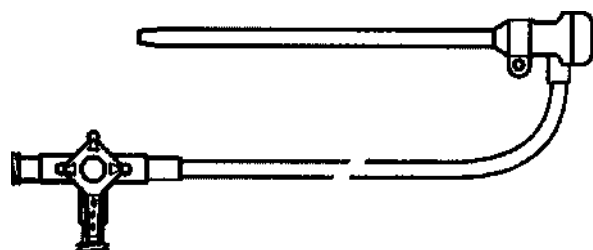
Компонент	Спецификация материала
Оплетка проводника	Нержавеющая сталь 304V
Стержень (с оплеткой)	Пебакс
Стержень (без оплетки)	Нейлон
Кончик (4F, 5F, 6F)	Пебакс
Амортизирующий кончик (4F, 5F)	Пебакс
Кончик 6F (без оплетки)	Пебакс/ Нейлон
Рукав	Пебакс
Выпрямитель пигтейл	Нейлон
Разъем	Поликарбонат

СПЕЦИФИКАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

В линейке изделий Prelude для кардиального набора Multipack доступны следующие конфигурации интродьюсера:

Интродьюсер Prelude или Prelude PRO, диаметр: 4F(1.3мм), 5F(1.7мм), 6F(2.0мм); длина: 7см, 11см, в составе:

- интродьюсер Prelude или Prelude PRO;
- проводник, размеры: диаметр: 0.018" (0.46мм), 0.035" (0.89мм), 0.038" (0.97мм); длина: 40см, 50см;
- сосудистый дилататор, размеры: диаметр: 4F(1.3мм), 5F(1.7мм), 6F(2.0мм); длина: 12см, 16см;
- игла, размеры: 18G, длина 7см; 21G, длина 4см.



Интродьюсер



Сосудистый дилататор



Проводник

Основные материалы, использованные в производстве интродьюсера Prelude, представлены в таблице ниже.

Компонент	Интродьюсер <i>Prelude PSI</i> и <i>Prelude PRO</i>
	Материал / Состав
Разъем интродьюсера, все размеры	Смола медицинской степени очистки
Трубка интродьюсера - от 4F до 6F, все длины	Полиэтиленовая смола Сульфат бария фармацевтической чистоты Фармакопеи США
(PRO) Трубка интродьюсера - от 4F до 6F, все длины	Полипропилен
Колпачок интродьюсера, все размеры	Поликарбонатная смола
Кольцо для фиксации шовным материалом, все размеры	Полиэтиленовая смола
Клапан, все размеры	Силиконовый каучук
Смазка для клапанов	Силиконовая жидкость
Боковая трубка, все размеры	Полиуретановая смола
Рукоятка запорного крана, все размеры	Ацетальная смола
Корпус запорного крана, все размеры	Поликарбонатная смола
Смазка для запорного клапана	Силиконовая жидкость
Колпачок запорного крана, все размеры	Белый АБС-пластик
Разъем дилататора, все размеры	Полиэтиленовая смола
Трубка дилататора (полипропилен) - 4F и 5F, все длины	Полипропиленовая смола Сульфат бария фармацевтической чистоты Фармакопеи США
Трубка дилататора (полиэтилен) - 6F	Смола полиэтилена высокой плотности (ПЭВП)/ Сульфат бария фармацевтической чистоты Фармакопеи США
Смазка дилататора, все размеры	Силиконовая жидкость

Проводники диагностические InQwire

Проводники диагностические производства компании «Мерит Медикал» предназначены для облегчения размещения устройств при диагностических процедурах и операционных вмешательствах.

Описание: Проводники диагностические производства компании «Мерит Медикал» изготавливаются из высококачественной нержавеющей стали с покрытием или без покрытия ПТФЭ при использовании усовершенствованного технологического процесса. Проводники поставляются стерильными, непирогенными и предназначены только для однократного использования.

Проводники диагностические производства компании «Мерит Медикал» упакованы в пластиковый кольцевой контейнер, оснащенный разъемом Люэра. Эта упаковка облегчает соблюдение рекомендаций производителя относительно того, что проводник перед использованием должен быть промыт обычным или гепаринизированным физиологическим раствором (см. Инструкции по применению - Примечание).



В линейке проводников InQwire для кардиального и радиального наборов Multipack Plus имеются следующие конфигурации продукции:

- Внешний диаметр – 0,035 дюйма (0,89 мм);
- Длина – 150 и 180 см;
- Конфигурации изогнутого дистального кончика – J-кончик 3 мм.

Материалы, использованные в производстве проводников InQwire, представлены в таблице ниже.

Спецификация материалов компонентов	
Компонент	Материал
Провод сердечника	Нержавеющая сталь марки 304V или 304
Оплетка сердечника	Нержавеющая сталь марки 304
Покрытие оплетки сердечника	Политетрафторэтилен (ПТФЭ)
Предохранительный провод	Нержавеющая сталь марки 304V или 304

Совместимость: Проводник InQwire на 0,035 дюйма (0,89 мм) может применяться с любым изделием с внутренним диаметром, примерно подходящим для размещения проводника диаметром 0,035" (0,89 мм).

Символы применимые для наборов кардиальных Multipack	
	Данный символ означает, что изделие полностью соответствует директиве ЕС 93/42/ЕЕС
	Производитель
	Уполномоченный представитель
	Однократное использование
	Идентификационный номер
	Номер партии
	Стерилизация: газообразный этиленоксид
	Внимание: федеральное законодательство США разрешает продажу данного изделия только врачам или по предписанию врача.

	Использовать до
	Дата производства
	Внимание: см. прилагаемую документацию
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не является пирогенным
Нетоксично	Нетоксично
F	Френч (F) → размер
PSI	Предельное рекомендованное давление
GW	Рекомендованный проводник
CT	Составляющие
SH	Боковые отверстия
FLO	Скорость потока и давление в потоке. Показатели скоростей получены при 10,4 сПз. Отдельные результаты могут варьироваться

УПАКОВКА

Упаковка продукции компании «Мерит Медикал» производится в соответствии со следующими стандартами: ISO 11607:2003: «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации» - Все компоненты, находящиеся внутри упаковки MultiPack.

Упаковка MultiPack состоит из термосвариваемого пакета (121 x 13,5 см) из материала Tyvek без покрытия производства компании «Бикон Конвертерз» (Beacon Converters), спаянного с пакетом из полиэстера/полиэтилена толщиной 0,002 дюйма (0,051 мм), и лотка (112 x 12 см), сделанного из белого мелованного картона из сульфатной целлюлозы (SBS). Конструкция лотка обеспечивает удержание оболочки.

Оболочка и интродьюсер помещены в мешочек. Проводник размещен рядом с катетерами в изогнутой трубке. Картонная коробка для транспортировки сделана из белого мелованного картона из сульфатной целлюлозы (SBS).

ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура транспортировки: от -35 °С до +55 °С

Температура хранения: от -35 °С до +55 °С

Эксплуатация: от 15 °С до 35 °С, относительная влажность воздуха: <80%, Атмосферное давление: от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

Взаимодействие с внутренней средой организма должно осуществляться при температуре от 32°С до 42°С.

Условия использования – в медицинских помещениях для лечения и профилактики.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия - 3 года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизовано этиленоксидом

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделий должна происходить согласно местным требованиям, связанным с окружающей средой.

Категория опасности для медицинских отходов со ссылкой на спецификацию структурного состава (в соответствии с Российскими санитарными нормами и правилами (СанПиН) 2.1.7.2790-10): Класс В

ГАРАНТИЯ

Ограниченная гарантия и отказ от ответственности

Компания «Мерит» заявляет и гарантирует, что данная продукция фактически соответствует спецификациям на момент ее поставки Заказчику и что в течение периода, указанного в письменной ограниченной гарантии, отдельно предоставляемой для каждого изделия, в данной продукции не будет выявлено существенных дефектов материала и качества изготовления. Данная гарантия не применяется к изделиям, которые (i) были модифицированы, изменены, отремонтированы, восстановлены, переработаны или видоизменены стороной, отличной от компании «Мерит»; (ii) подвергались ненадлежащему обращению, использовались не по назначению, повторно использовались, повторно стерилизовались, попадали в аварийные ситуации, эксплуатировались с нарушением правил, подвергались небрежному обращению или несанкционированному вмешательству; (iii) были повреждены вследствие избыточной физической, климатической или электрической нагрузки или имеют измененный, стертый или удаленный серийный номер; (iv) объединялись с любым другим продуктом; (v) использовались в целях, отличных от «Показаний к применению», одобренных соответствующими компетентными органами, использовались с нарушением правил применения, указанных в спецификациях продукции, либо применялись в области или среде, для которой такое изделие не разработано и не предназначено. Любые технические консультации по продукции предоставляются компанией «Мерит» без обязательств или компенсаций, и компания «Мерит» не принимает на себя никаких обязательств или ответственности за такие консультации, поскольку они предоставляются и принимаются под ответственность Заказчика. КОМПАНИЯ «МЕРИТ»

Набор кардиальный Multipack
Инструкция по применению
Дата: 28 июня 2018 г.

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

Штат Юта)
а именно
Округ Солт Лейк)

Сегодня, 28 июня 2018 года, ко мне, нотариусу Дженнифер Фордхэм, лично явился Дэн Кларк, Директор по нормативно-правовому обеспечению, предъявивший мне достаточные доказательства того, что он является лицом, именем которого подписан прилагаемый документ, и подтвердивший, что он лично подписал его.

Удостоверяется моей подписью и официальной печатью.

/Подпись/

Нотариус

Моя лицензия действительна до: 27 июня 2021 г.

[Штамп нотариуса:

Дженнифер Фордхэм

Нотариус - Штат Юта

Номер лицензии № 695417

Моя лицензия действительна до 27 июня 2021 г.]

[Печать:
«Мерит Медикал Системс, Инк.»
1987
Печать компании
Штат Юта]

Директор по нормативно-правовому
обеспечению
«Мерит Медикал Системс, Инк.»
(Merit Medical Systems, Inc.)
США
/подпись/
Дэн Кларк
(подпись и печать)
28 июня 2018 г.

Набор кардиальный MultiPack

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

[На бланке компании «Мерит Медикал» (Merit Medical)]

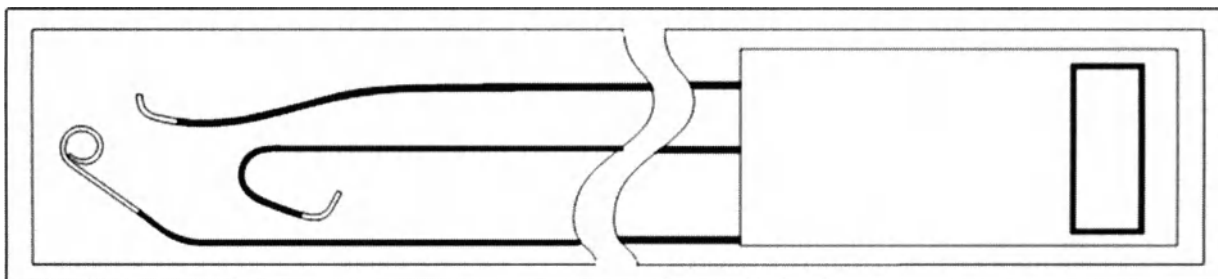
1600 Уэст Мерит Паркуэй
Саут Джордан, Юта, 84095
Тел.: 801-253-1600
Факс: 801-253-1684 / 6918

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Набор кардиальный MultiPack

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

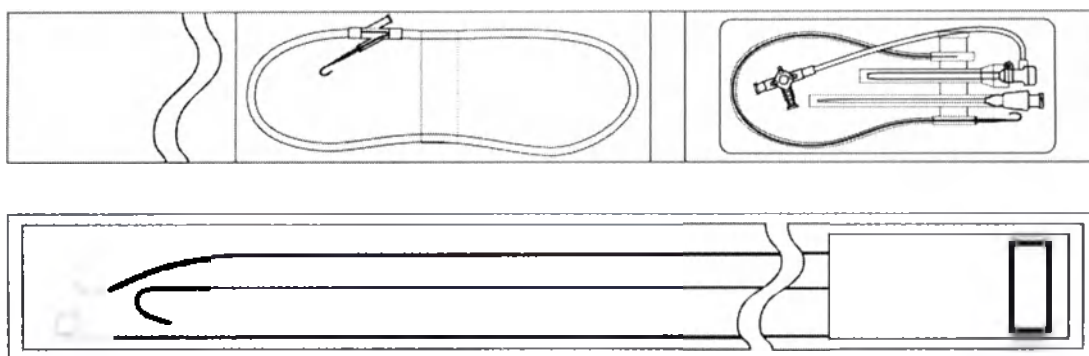
1.1. Набор кардиальный MultiPack в составе:

1. Катетер ангиографический Performa, конфигурация катетера: JR3.5, JR3.5 ST, JR4.0, JR5.0, PRC (Progressive Right Coronary); размеры: диаметр: 4F(1.3мм), 5F(1.7мм), 6F(2.0мм); длина 100см.
2. Катетер ангиографический Performa, конфигурация катетера: JL4.0, JL3.5; размеры: диаметр: 4F(1.3мм), 5F(1.7мм), 6F(2.0мм); длина 100см.
3. Катетер ангиографический Performa, конфигурация катетера: Straight Pigtail, 145° Pigtail, 155° Pigtail, MOD AMP Right (AMPLATZ RIGHT MODIFIED), MIV RADIAL PIG ST, Ultimate 1, Ultimate 2, Ultimate 4, Ultimate 4-T40, Ultimate 4-T45; размеры: диаметр: 4F(1.3мм), 5F(1.7мм), 6F(2.0мм); длина: 100см, 110см.



1.2. Набор кардиальный MultiPack Plus, в составе:

1. Катетер ангиографический Performa, размеры: диаметр: 4F(1.3мм), 5F(1.7мм), 6F(2.0мм); длина: 100см, 110см; конфигурация катетера: Straight Pigtail, 145° Pigtail, Ultimate 1.
2. Катетер ангиографический Performa, размеры: диаметр: 4F(1.3мм), 5F(1.7мм), 6F(2.0мм); длина 100см; конфигурация катетера: JR4.0, JR5.0, PRC (Progressive Right Coronary).
3. Катетер ангиографический Performa, размеры: диаметр: 4F(1.3мм), 5F(1.7мм), 6F(2.0мм); длина 100см; конфигурация катетера: JL4.0, JL3.5.
4. Проводник диагностический InQwire, диаметр 0.035"(0.89 мм); длина: 150см, 180см; конфигурация кончика J3, Fixed Core.
5. Интродьюсер Prelude или Prelude PRO, диаметр: 4F(1.3мм), 5F(1.7мм), 6F(2.0мм); длина: 7см, 11см, в составе:
 - интродьюсер Prelude или Prelude PRO;
 - проводник, размеры: диаметр: 0.018" (0.46мм), 0.035" (0.89мм), 0.038" (0.97мм); длина: 40см, 50см;
 - сосудистый дилататор, размеры: диаметр: 4F(1.3мм), 5F(1.7мм), 6F(2.0мм); длина: 12см, 16см;
 - игла, размеры: 18G, длина 7см; 21G, длина 4см.



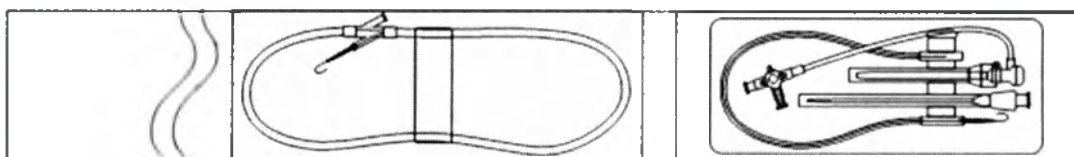
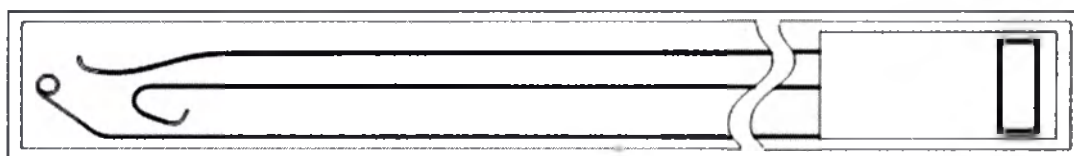
1.3. Радиальный набор MultiPack Plus

I. Набор радиальный MultiPack Plus, в составе:

1. Катетер ангиографический Performa, размеры: диаметр 5F(1.7мм); длина 100см; конфигурация катетера: Ultimate 1, Ultimate4-T40.
2. Проводник диагностический InQwire, диаметр 0.035"(0.89 мм); длина 180см; конфигурация кончика J3, Fixed Core.
3. Интродьюсер Prelude, диаметр 5F(1.7мм); длина: 7см, 11см; в составе:
 - интродьюсер Prelude;
 - проводник, размеры: диаметр: 0.018" (0.46мм), 0.035" (0.89мм); 0.038" (0.97мм); длина: 40см, 50см.
 - сосудистый дилататор, размеры: диаметр 5F(1.7мм); длина: 12см, 16см;
 - игла, размеры: 21G, длина 4см.

II. Набор радиальный MultiPack Plus, в составе:

1. Катетер ангиографический Performa, размеры: диаметр 5F(1.7мм); длина 100см; конфигурация катетера: JR4.0.
2. Катетер ангиографический Performa, размеры: диаметр 5F(1.7мм); длина 100см; конфигурация катетера: JL3.5.
3. Проводник диагностический InQwire, диаметр 0.035"(0.89 мм); длина 180см; конфигурация кончика J3, Fixed Core.
4. Интродьюсер Prelude, диаметр 5F(1.7мм); длина: 7см, 11см; в составе:
 - интродьюсер Prelude;
 - проводник, размеры: диаметр 0.018" (0.46мм); длина: 40см, 50см;
 - сосудистый дилататор, размеры: диаметр 5F(1.7мм); длина: 12см, 16см;
 - игла, размеры: 21G, длина 4см.



НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор кардиальный MultiPack разработан для процедур коронарной ангиографии (коронарографии). Коронарография показана, помимо прочего, пациентам с острой и хронической ишемической болезнью сердца (ИБС), а также в ряде случаев при подозрении на ИБС. Также коронарографию выполняют пациентам (в т.ч. без ИБС) перед проведением операций на сердце. Катетер PIGTAIL, входящий в состав Multipack, используется при проведении эндоваскулярных операций на крупных сосудах (аорта, лёгочная артерия, и т.д.) и на сердце, для выполнения ангиографии крупных сосудов (аорта, нижняя и верхняя полая вены, легочная артерия), а также полостей сердца (наиболее часто для ангиографии левого желудочка).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказано использование в коронарной и центральной сосудистой системе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Ангиографические катетеры предназначены для однократного использования.
- Рекомендованный размер проводника: см. этикетку на упаковке катетера.
- Использование проводников связано с увеличением вероятности образования тромба.
- Не пытайтесь проталкивать интродьюсер и/или проводник при возникновении сопротивления.
- Не оставляйте введенный интродьюсер на месте в течение длительного времени, если одновременно не используется катетер или обтуратор для поддержания стенки канюли.
- Не используйте изделие совместно с инжектором.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Ангиография должна выполняться только опытным ангиографистом.
- Перед использованием прочтите инструкцию.
- Федеральное законодательство США разрешает продавать данное изделие только врачам или по их предписанию. Хранить в прохладном темном месте.
- Изделие предназначено для однократного использования.
- Не используйте повторно и не подвергайте повторной стерилизации.
- Не использовать в случае открытой или поврежденной упаковки.
- Не использовать по истечении срока годности.
- Не автоклавировать.
- При извлечении из упаковки бережно возьмитесь за разъем катетера и медленно достаньте катетер из упаковки.
- Если при попытке извлечения проводника из катетера чувствуется сопротивление, извлеките катетер вместе с проводником, чтобы не повредить стенки сосуда.
- Перед использованием тщательно промойте все изделия, которые предназначены для введения в кровеносный сосуд, стерильным гепаринизированным физиологическим раствором или подобным изотоническим раствором.
- В просветах проводников собирается кровь и другие нежелательные вещества. Их нельзя полностью удалить ни автоклавированием, ни ультразвуковой очисткой, поэтому проводники рекомендованы для одноразового использования.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

Кардиальный набор Merit Medical Multipack Plus должен использоваться исключительно врачами, обученными технике чрескожного введения катетера. В связи с использованием изделия, среди прочего, могут возникнуть следующие осложнения:

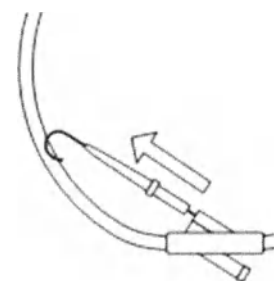
- Образование тромбов/эмболов
- Гематома в месте пункции
- Смещение бляшки
- Сердечная аритмия
- Перфорация стенки сосуда
- Образование ложной аневризмы
- Оклюзия сосудов
- Инсульт и смерть
- Воздушная эмболия
- Повреждение артериальной стенки
- Инфаркт миокарда
- Инфекция
- Аллергические реакции на контрастное вещество
- Спазм сосуда
- Кровотечение
- Эмболизация проводника

ЗАЯВЛЕНИЕ О МЕРАХ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПОВТОРНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Использовать только для одного пациента. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить целостность конструкции изделия и/или привести к его неисправности, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также привести к загрязнению изделия и/или к инфицированию либо перекрестному инфицированию пациентов, включая, помимо прочего, передачу одного или нескольких инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение изделия может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.

Следует проверять все проводники до применения. Не использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена. При извлечении изделия из упаковки и во время использования необходимо применять асептический метод.

Все проводники закрепляются в кольцевом контейнере типа «вентерь» с помощью запирающего выпрямителя с J-образным кончиком. Во избежание повреждения проводника при его извлечении из кольцевого контейнера следует взяться за основание выпрямителя с J-образным кончиком и вытянуть вперед примерно на 5 мм или на такую длину, когда выпрямитель с J-образным кончиком отсоединится от адаптера кольцевого контейнера. Удерживая и проводник, и выпрямитель с J-образным кончиком, продолжайте вытягивать проводник из кольцевого контейнера.



Не прилагайте слишком большое усилие для продвижения подвижного сердечника, пока проводник находится в сосуде. Продвижение с избыточным усилием может привести к прорыву сердечника и повреждению сосуда.

Не вытягивайте проводники с покрытием из ПТФЭ с помощью металлической иглы. Острый кончик иглы может поцарапать покрытие. Рекомендуется заменить иглу катетером или сосудистым дилататором из ПТФЭ, как только проводник достигнет нужного положения.

При продвижении катетера и проводника в аорте рекомендуется вынуть проводник, когда будет достигнуто нужное место.

Необходимо соблюдать осторожность при манипуляциях с катетером во время его введения и удаления во избежание возможных повреждений тканей внутри сосуда. При ощущении сопротивления во время извлечения проводника из катетера следует удалить проводник вместе с катетером как единое целое, чтобы не повредить стенку сосуда.

Проводник – это деликатный инструмент, самый чувствительный из используемых в чрескожных процедурах. Каждый раз при его использовании возникает риск тромбообразования/эмболии, повреждения стенок сосудов и дислокации бляшек, что может привести к инфаркту миокарда, нарушению сердечного ритма, сердечному приступу или летальному исходу. Врач должен иметь достаточный опыт работы с ангиографическими инструментами и изучить литературные источники по осложнениям при ангиографии.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Ангиографические катетеры

1. Для использования ангиографических катетеров компании «Мерит» рекомендован проводник с покрытием
2. Вводите катетер в кровеносный сосуд, используя по выбору технику введения
3. Катетеры PIGTAIL оснащены разрывающимся выпрямителем, который легко удаляется после того, как кончик катетера оказывается на проводнике
 - Плавно двигайте выпрямитель вперед до тех пор, пока кончик катетера Pigtail не выпрямится
 - Поместите кончик катетера на проводник и удалите выпрямитель, потянув за язычок выпрямителя
4. Маркерные полоски: Анатомические измерения с погрешностью $\pm 4\%$
Стерильно и непирогенно в невскрытой и неповрежденной внутренней упаковке. Хранить в прохладном сухом месте.

Интродьюсер Prelude

1. Определите место введения и подготовьте его с использованием соответствующих асептических средств и местной анестезии.
2. Извлеките компоненты интродьюсера Prelude из упаковки с использованием соответствующих асептических методов.
3. Промойте компоненты физиологическим раствором или соответствующим изотоническим раствором. После промывания бокового отверстия установите запорный кран в закрытое положение, чтобы поддерживать приток в боковое отверстие и предотвратить обратное вытекание крови после введения в сосуд.
4. Введите сосудистый дилататор в интродьюсер Prelude через гемостатический клапан и зафиксируйте его на месте. Дилататор должен быть надежно зафиксирован на месте во избежание повреждения сосуда.
5. Введите в сосуд соответствующую проводниковую иглу. Удерживая проводниковую иглу, проведите гибкий конец или J-образный конец проводника через проводниковую иглу в сосуд. Примечание: размер проводника, совместимый с компонентами системы, указан на этикетке изделия.

Предупреждение: Не продвигайте проводник, если почувствуете сопротивление. Прежде чем продолжить введение, установите причину сопротивления.

6. Удерживая проводник на месте, извлеките проводниковую иглу. Прижимайте место введения до тех пор, пока пара интродьюсер/дилататор не будет установлена.

Предупреждение: Если применяется игла с металлической канюлей, запрещается извлекать проводник после того, как она была введена, поскольку это может повредить проводник.

7. Введите пару интродьюсер/дилататор через проводник в сосуд. Вращательным движением продвигайте пару интродьюсер/дилататор через ткани в сосуд. Во время введения устройства в сосуд держите его как можно ближе к коже, чтобы избежать изгиба.

8. По завершении установки пары интродьюсер/дилататор в сосуд отсоедините дилататор от интродьюсера, слегка отогнув разъем дилататора вниз (таким образом, разъем дилататора отсоединится от колпачка интродьюсера). Удерживая интродьюсер, осторожно извлеките дилататор вместе с проводником, оставив интродьюсер в сосуде.

9. Проведите аспирацию через удлинительную линию бокового отверстия для того, чтобы удалить воздух. По завершении аспирации промойте боковое отверстие соответствующим раствором. Запорный кран должен быть установлен в закрытое положение, чтобы поддерживать приток в боковое отверстие.

10. Введите соответствующие устройства (проводники, катетеры и т.д.) через интродьюсер Prelude. Примечание: Во время введения, установки или извлечения устройств удерживайте интродьюсер на одном месте. Всегда медленно заменяйте и извлекайте устройства через интродьюсер.

11. Для того чтобы временно зафиксировать интродьюсер шовным материалом, воспользуйтесь вращающимся кольцом для фиксации шовным материалом.

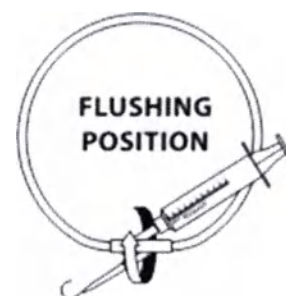
12. ИЗВЛЕЧЕНИЕ:

- Интродьюсер можно извлекать по клиническим показаниям. Необходимо нажимать на сосуд над местом пункции во время медленного извлечения интродьюсера. Примечание: Образовавшийся на кончике интродьюсера фибрин можно аспирировать через боковой тубинг до начала извлечения интродьюсера. Соответствующим образом утилизируйте интродьюсер.

- Если интродьюсер будет зафиксирован, то в интродьюсер следует ввести обтуратор соответствующего размера. После промывки интродьюсера введите обтуратор через интродьюсер и зафиксируйте его на месте. После установки обтуратора боковой тубинг необходимо промыть соответствующим раствором. Примечание: Необходимо применять обтуратор на один размер по французской шкале меньше, чем размер интродьюсера для того, чтобы было возможно осуществлять промывание, инфузию и контроль давления. По медицинским показаниям интродьюсер и обтуратор можно извлечь (см. выше).

Проводник InQwire

1. Подсоедините наполненный промывочным раствором шприц к промывочному люэр-порту
2. Поверните шприц по часовой стрелке (как показано на рисунке)
3. Введите физраствор в кольцевой контейнер
4. Отсоедините шприц от порта
5. Вытяните проводник из контейнера.

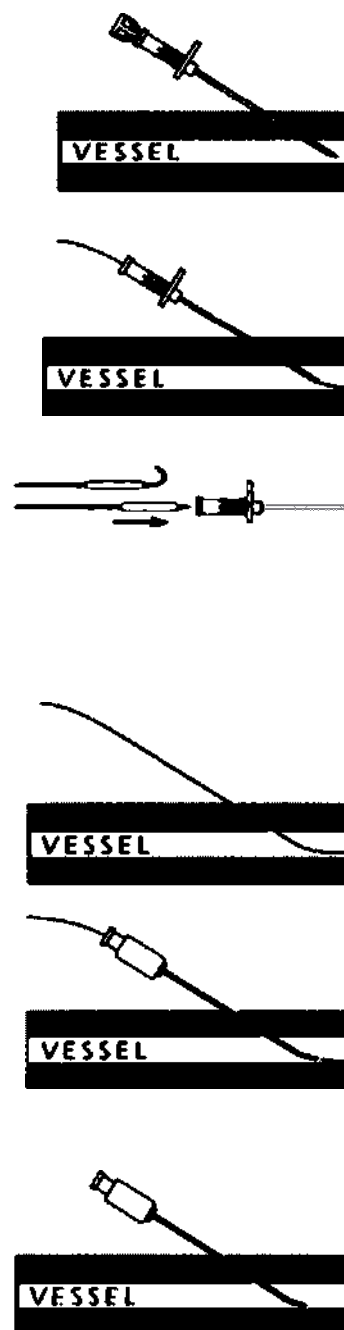


Примечание: для уменьшения риска образования тромбов рекомендуется перед использованием промыть проводник обычным или гепаринизированным физиологическим раствором. Соедините наполненный шприц с люэром, расположенным на конце пластикового кольцевого контейнера, и промойте проводник несколько раз. После промывки выньте проводник из контейнера и используйте, как описано выше.

Указания по применению: На следующих рисунках показана стандартная процедура чрескожного введения с использованием метода Сельдингера. Анатомические особенности некоторых пациентов могут сделать использование этого метода невозможным.

1. Прокол сосуда двухкомпонентной иглой
 2. Используя двухкомпонентную иглу, извлеките стилет, а канюлю оставьте на месте и введите гибкий (дистальный) конец проводника через канюлю в сосуд.
 3. Проводники с J-наконечником поставляются с выпрямителем J-наконечника, который упрощает введение проводника в пункционную иглу. Продвигайте выпрямитель до тех пор, пока он не выдвинется из кончика на 2-3 мм. Введите проводник в разъем иглы и продвиньте через иглу. Удалите выпрямитель J-наконечника с проксимального конца и выбросьте его.
 4. Удалите канюлю иглы, оставив проводник в просвете сосуда.
 5. Продвиньте дилататор или катетер по проводнику непосредственно в сосуд.
 6. Осторожно удалите проводник, оставив катетер на месте.
- Примечание:** Данные о стерилизации изделия приведены на его упаковке.

Как поставляется: Индивидуально 5-10 штук в упаковке, для информации по заказу см. каталог



ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Ангиографический катетер Performa

Описание: Ангиографические катетеры предназначены для одноразового использования, стерильны, непирогенны, для внутрисосудистого введения.

Следующие конфигурации изделий семейства Performa доступны для наборов кардиальных Multipack:

1. Катетер ангиографический Performa, конфигурация катетера: JR3.5, JR3.5 ST, JR4.0, JR5.0, PRC (Progressive Right Coronary); размеры: диаметр: 4F(1.3мм), 5F(1.7мм), 6F(2.0мм); длина 100см.
2. Катетер ангиографический Performa, конфигурация катетера: JL4.0, JL3.5; размеры: диаметр: 4F(1.3мм), 5F(1.7мм), 6F(2.0мм); длина 100см.
3. Катетер ангиографический Performa, конфигурация катетера: Straight Pigtail, 145° Pigtail, 155° Pigtail, MOD AMP Right (AMPLATZ RIGHT MODIFIED), MIV RADIAL PIG ST, Ultimate 1,

Ultimate 2, Ultimate 4, Ultimate 4-T40, Ultimate 4-T45; размеры: диаметр: 4F(1.3мм), 5F(1.7мм), 6F(2.0мм); длина: 100см, 110см..

Примечание: Катетеры Pigtail имеют спиральную конструкцию для равномерной доставки контрастного вещества с шагом 2 мм в пределах сегмента 10 мм.

Боковые отверстия: 5 отверстий расположены по спирали в пределах 10 мм от конца Pigtail, что позволяет контрастному веществу оставаться внутри желудочка пациента.

Таблица соответствия спецификаций

Размер, F	Внутренний диаметр (макс.)	Внешний диаметр	Диаметр боковых отверстий
4	.042"/1.07 мм	.054"/1.37 мм	0.8 мм
5	.046"/1.17 мм	.066"/1.68 мм	0.9 мм
5	.052"/1.32 мм	.068"/1.73 мм	0.9 мм
6	.054"/1.37 мм	.0775"/1.97 мм	1 мм
6	.059"/1.49 мм	.079"/2.01 мм	1 мм



Основные материалы, использованные в производстве катетеров Performa, представлены в таблице ниже.

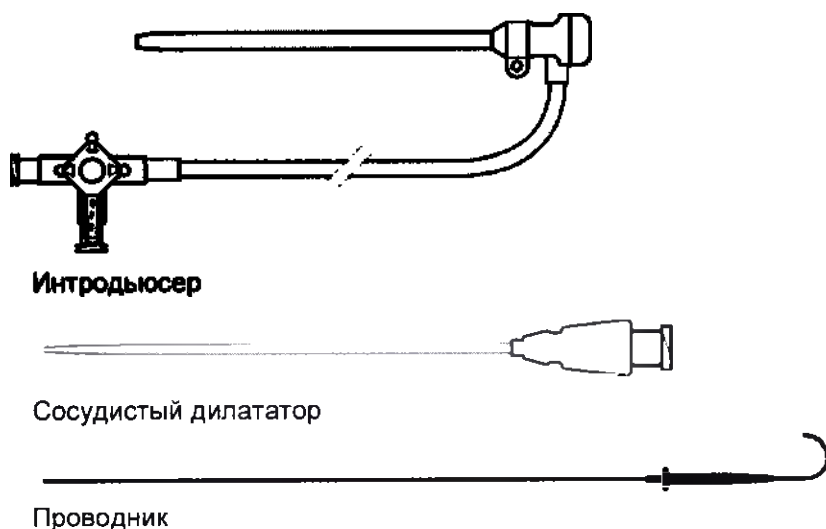
Компонент	Спецификация материала
Оплетка проводника	Нержавеющая сталь 304V
Стержень (с оплеткой)	Пебакс
Стержень (без оплетки)	Нейлон
Кончик (4F, 5F, 6F)	Пебакс
Амортизирующий кончик (4F, 5F)	Пебакс
Кончик 6F (без оплетки)	Пебакс/ Нейлон
Рукав	Пебакс
Выпрямитель пигтейл	Нейлон
Разъем	Поликарбонат

СПЕЦИФИКАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

В линейке изделий Prelude для кардиального набора Multipack доступны следующие конфигурации интродьюсера:

Интродьюсер Prelude или Prelude PRO, диаметр: 4F(1.3мм), 5F(1.7мм), 6F(2.0мм); длина: 7см, 11см, в составе:

- интродьюсер Prelude или Prelude PRO;
- проводник, размеры: диаметр: 0.018" (0.46мм), 0.035" (0.89мм), 0.038" (0.97мм); длина: 40см, 50см;
- сосудистый дилататор, размеры: диаметр: 4F(1.3мм), 5F(1.7мм), 6F(2.0мм); длина: 12см, 16см;
- игла, размеры: 18G, длина 7см; 21G, длина 4см.



Основные материалы, использованные в производстве интродьюсера Prelude, представлены в таблице ниже.

Компонент	Интродьюсер <i>Prelude PSI</i> и <i>Prelude PRO</i> Материал / Состав
Разъем интродьюсера, все размеры	Смола медицинской степени очистки
Трубка интродьюсера - от 4F до 6F, все длины	Полиэтиленовая смола Сульфат бария фармацевтической чистоты Фармакопеи США
(PRO) Трубка интродьюсера - от 4F до 6F, все длины	Полипропилен
Колпачок интродьюсера, все размеры	Поликарбонатная смола
Кольцо для фиксации шовным материалом, все размеры	Полиэтиленовая смола
Клапан, все размеры	Силиконовый каучук
Смазка для клапанов	Силиконовая жидкость
Боковая трубка, все размеры	Полиуретановая смола
Рукоятка запорного крана, все размеры	Ацетальная смола
Корпус запорного крана, все размеры	Поликарбонатная смола
Смазка для запорного клапана	Силиконовая жидкость
Колпачок запорного крана, все размеры	Белый АБС-пластик
Разъем дилататора, все размеры	Полиэтиленовая смола
Трубка дилататора (полипропилен) - 4F и 5F, все длины	Полипропиленовая смола Сульфат бария фармацевтической чистоты Фармакопеи США
Трубка дилататора (полиэтилен) - 6F	Смола полиэтилена высокой плотности (ПЭВП)/ Сульфат бария фармацевтической чистоты Фармакопеи США
Смазка дилататора, все размеры	Силиконовая жидкость

Проводники диагностические InQwire

Проводники диагностические производства компании «Мерит Медикал» предназначены для облегчения размещения устройств при диагностических процедурах и операционных вмешательствах.

Описание: Проводники диагностические производства компании «Мерит Медикал» изготавливаются из высококачественной нержавеющей стали с покрытием или без покрытия ПТФЭ при использовании усовершенствованного технологического процесса. Проводники поставляются стерильными, непирогенными и предназначены только для однократного использования.

Проводники диагностические производства компании «Мерит Медикал» упакованы в пластиковый кольцевой контейнер, оснащенный разъемом Люэра. Эта упаковка облегчает соблюдение рекомендаций производителя относительно того, что проводник перед использованием должен быть промыт обычным или гепаринизированным физиологическим раствором (см. Инструкции по применению - Примечание).



В линейке проводников InQwire для кардиального и радиального наборов Multipack Plus имеются следующие конфигурации продукции:

- Внешний диаметр – 0,035 дюйма (0,89 мм);
- Длина – 150 и 180 см;
- Конфигурации изогнутого дистального кончика – J-кончик 3 мм.

Материалы, использованные в производстве проводников InQwire, представлены в таблице ниже.

Компонент	Материал
Провод сердечника	Нержавеющая сталь марки 304V или 304
Оплетка сердечника	Нержавеющая сталь марки 304
Покрытие оплетки сердечника	Политетрафторэтилен (ПТФЭ)
Предохранительный провод	Нержавеющая сталь марки 304V или 304

Совместимость: Проводник InQwire на 0,035 дюйма (0,89 мм) может применяться с любым изделием с внутренним диаметром, примерно подходящим для размещения проводника диаметром 0,035" (0,89 мм).

Символы применимые для наборов кардиальных Multipack

	Данный символ означает, что изделие полностью соответствует директиве ЕС 93/42/ЕЕС
	Производитель
	Уполномоченный представитель
	Однократное использование
	Идентификационный номер
	Номер партии
	Стерилизация: газообразный этиленоксид
	Внимание: федеральное законодательство США разрешает продажу данного изделия только врачам или по предписанию врача.
	Использовать до
	Дата производства
	Внимание: см. прилагаемую документацию
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не является пирогенным
	Нетоксично
	Френч (F) → размер
	Предельное рекомендованное давление
	Рекомендованный проводник
	Составляющие
	Боковые отверстия
	Скорость потока и давление в потоке. Показатели скоростей получены при 10.4 cH ₂ . Отдельные результаты могут варьироваться

УПАКОВКА

Упаковка продукции компании «Мерит Медикал» производится в соответствии со следующими стандартами: ISO 11607:2003: «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации» - Все компоненты, находящиеся внутри упаковки MultiPack.

Упаковка MultiPack состоит из термосвариваемого пакета (121 x 13,5 см) из материала Tyvek без покрытия производства компании «Бикон Конвертерз» (Beacon Converters), спаянного с пакетом из полиэстера/полиэтилена толщиной 0,002 дюйма (0,051 мм), и лотка (112 x 12 см), сделанного из беленого мелованного картона из сульфатной целлюлозы (SBS). Конструкция лотка обеспечивает удержание оболочки.

Оболочка и интродьюсер помещены в мешочек. Проводник размещен рядом с катетерами в изогнутой трубке. Картонная коробка для транспортировки сделана из беленого мелованного картона из сульфатной целлюлозы (SBS).

ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура транспортировки: от -35 °C до +55 °C

Температура хранения: от -35 °C до +55 °C

Эксплуатация: от 15 °C до 35 °C, относительная влажность воздуха: <80%, Атмосферное давление: от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

Взаимодействие с внутренней средой организма должно осуществляться при температуре от 32°C до 42°C.

Условия использования – в медицинских помещениях для лечения и профилактики.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия - 3 года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизовано этиленоксидом

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделий должна происходить согласно местным требованиям, связанным с окружающей средой.

Категория опасности для медицинских отходов со ссылкой на спецификацию структурного состава (в соответствии с Российскими санитарными нормами и правилами (СанПиН) 2.1.7.2790-10): Класс В

ГАРАНТИЯ

Ограниченная гарантия и отказ от ответственности

Компания «Мерит» заявляет и гарантирует, что данная продукция фактически соответствует спецификациям на момент ее поставки Заказчику и что в течение периода, указанного в письменной ограниченной гарантии, отдельно предоставляемой для каждого изделия, в данной продукции не будет выявлено существенных дефектов материала и качества изготовления. Данная гарантия не применяется к изделиям, которые (i) были модифицированы, изменены, отремонтированы, восстановлены, переработаны или видоизменены стороной, отличной от компании «Мерит»; (ii) подвергались ненадлежащему обращению, использовались не по назначению, повторно использовались, повторно стерилизовались, попадали в аварийные ситуации, эксплуатировались с нарушением правил, подвергались небрежному обращению или несанкционированному вмешательству; (iii) были повреждены вследствие избыточной физической, климатической или электрической нагрузки или имеют измененный, стертый или удаленный серийный номер; (iv) объединялись с любым другим продуктом; (v) использовались в целях, отличных от «Показаний к применению», одобренных соответствующими компетентными органами, использовались с нарушением правил применения, указанных в спецификациях продукции, либо применялись в области или среде, для которой такое изделие не разработано и не предназначено. Любые технические консультации по продукции предоставляются компанией «Мерит» без обязательств или компенсаций, и компания «Мерит» не принимает на себя никаких обязательств или ответственности за такие консультации, поскольку они предоставляются и принимаются под ответственность Заказчика. КОМПАНИЯ «МЕРИТ» НЕ ДЕЛАЕТ НИКАКИХ ЗАЯВЛЕНИЙ И НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ПРЯМЫХ ИЛИ КОСВЕННЫХ ГАРАНТИЙ ЛЮБОГО РОДА ЗАКАЗЧИКУ, ЕГО КОНЕЧНЫМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМ ИЛИ ИНЫМ ТРЕТЬИМ ЛИЦАМ В ОТНОШЕНИИ ДАННОЙ ПРОДУКЦИИ, ПОМИМО СОДЕРЖАЩИХСЯ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ. КОМПАНИЯ «МЕРИТ» ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ИНЫЕ ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ И ЗАКОНОДАТЕЛЬНО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ГАРАНТИИ, В ЧАСТНОСТИ, ГАРАНТИИ ОТ КОНТРАФАКТА И КОСВЕННЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ И СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ.

Ограничение ответственности

НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ «МЕРИТ» НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ЗАКАЗЧИКОМ ИЛИ ЛЮБЫМ ДРУГИМ ФИЗИЧЕСКИМ ИЛИ ЮРИДИЧЕСКИМ ЛИЦОМ ЗА ШТРАФНЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ, НЕПРЕДНАМЕРЕННЫЕ ИЛИ ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ПОНЕСЕННЫЕ ВСЛЕДСТВИЕ УТРАТЫ РЕПУТАЦИИ, НЕДОПОЛУЧЕННОЙ ПРИБЫЛИ ОТ ПЕРЕПРОДАЖИ, ПРИОСТАНОВКИ РАБОТЫ, ПОВРЕЖДЕНИЯ ПРОДУКЦИИ, ПОРЧИ ДРУГОЙ ПРОДУКЦИИ ИЛИ ИНЫХ ПРИЧИН, БУДЬ ТО ИСКИ ВСЛЕДСТВИЕ НЕИСПОЛНЕНИЯ КОНТРАКТНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, ГРАЖДАНСКИХ ПРАВОНАРУШЕНИЙ И Т.Д., ВОЗНИКАЮЩИХ В РЕЗУЛЬТАТЕ НАРУШЕНИЯ ПОЛОЖЕНИЙ ГАРАНТИИ, ДОГОВОРА, ЗАДЕРЖКИ, ХАЛАТНОСТИ, БЕЗУСЛОВНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ИЛИ ИНАЧЕ.

Служба поддержки клиентов

«Мерит Медикал Системс, Инк.»
1600 Уэст Мерит Паркуэй
Саут Джордан, Юта, 84095, США
+ 1 801 253 1600

ООО «Мерит Текнолоджис»
Россия 115054, г. Москва,
ул. Бахрушина, д.32, стр. 1,
эт./комната 4/25А
+ 7 495 221 89 02

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого июля две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Клепнёва Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-55-1587

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

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

ВРИО нотариуса

Н.А. Мартынова

