

Instructions for Use
Prelude Sheath Introducer
Dated 16 August 2019
Consisting of 4 pages

ACKNOWLEDGEMENT

State of Utah)
County of Salt Lake)

On this 16th day of August, 2019, before me, Nathan Jewell, a notary public, personally appeared Robert Wolfarth, Senior Regulatory Affairs Manager, 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: July 11, 2021



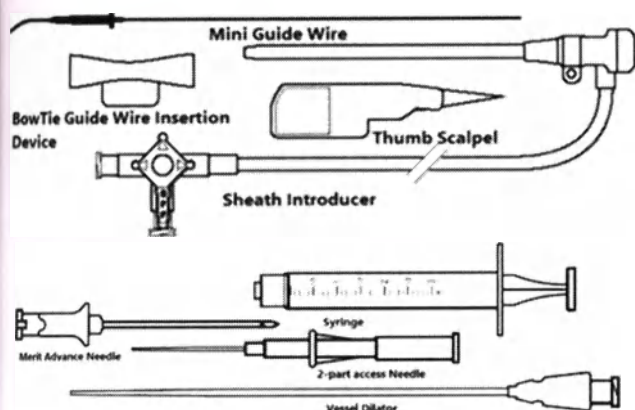
Robert Wolfarth
Senior Manager; Regulatory Affairs
Merit Medical Systems, Inc.
16 August 2019



Prelude Sheath Introducer
INSTRUCTIONS FOR USE

Prelude

SHEATH INTRODUCER



INSTRUCTIONS FOR USE

Product Description

The Merit Prelude Sheath Introducer consists of the following components.

These components may be packaged in a single pouch or may be packaged separately.

- One (1) Sheath Introducer
- One (1) Vessel Dilator
- One (1) Mini guide wire
- One (1) Access Needle (if necessary)
- One (1) Syringe (if necessary)
- One (1) Thumb Scalpel (if necessary)
- One (1) BowTie Guide Wire Insertion Device (if necessary)

INTENDED USE: 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.

WARNINGS:

- 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.

CAUTIONS:

- Read instructions prior to use.
- RX Only
- Store in a cool dry place.
- This device is intended for single use only. Do not reuse or resterilize.

CE 0086

Contents of unopened, undamaged package are sterile and non-pyrogenic.



Use once
and destroy.

STERILE EO

EtO Sterilized.



Caution: Consult
accompanying documents.

MERITMEDICAL™



Manufacturer
Merit Medical Systems, Inc. South Jordan, Utah 84095 • U.S.A. 1-801-253-1600
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

EC REP

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

www.merit.com

ID 102908 400602005/A

Prelude

POTENTIAL Complications:

Potential complications include, but are not limited to: Air embolism. Infection. Hematoma. Bleeding. Perforation or laceration of the vessel wall. Thrombus formation. Pseudo aneurysm formation. Guide wire embolization, vessel spasm. Risks normally associated with percutaneous diagnostic and/or interventional procedures.

Instructions for Use

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 side port with a suitable solution. Stopcock should be turned off to maintain flush in side port.

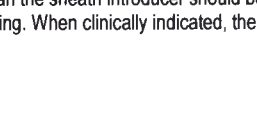
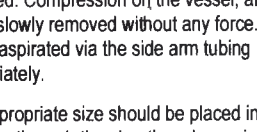
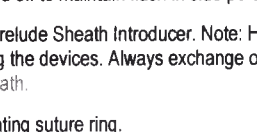
10. Insert selected device(s) (wires, catheters, etc.) into Prelude Sheath Introducer. Note: Hold the sheath in place when inserting, positioning, or removing the devices. Always exchange or remove devices slowly and with zero force through the sheath.

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

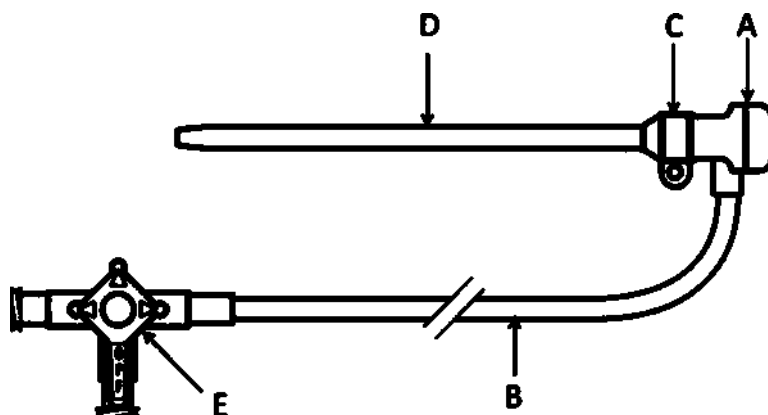
12. REMOVAL.

• The sheath may be removed when clinically indicated. Compression on the vessel, at the puncture site, should be started as the sheath is slowly removed without any force. Note: Collected fibrin at the tip of the sheath may be aspirated via the side arm tubing 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 in 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).



DEVICE SPECIFICATION



- A. Hemostasis valve
- B. Sidearm Tubing
- C. Suture Ring
- D. Sheath Tubing
- E. Stopcock

The following product configurations are available in the Prelude Sheath Introducer product family:

1. Prelude model, in base

- 1.1. Prelude Sheath Introducer, in the following sizes: diameter 4F(1.3mm), 5F(1.7mm), 6F(2.0mm), 7F(2.3mm), 8F(2.6mm); length 7cm, 11cm, 23cm.
- 1.2 Vessel Dilator, in the following sizes: diameter 4F(1.3mm), 5F(1.7mm), 6F(2.0mm), 7F(2.3mm), 8F(2.6mm); length 12cm, 16cm, 28cm.
- 1.3 Metal Guide Wire, in the following sizes: diameter 0.018" (0.46mm); 0.021" (0.53mm), 0.025" (0.64mm), length: 40 cm, 45cm, 50cm, 80cm; diameter 0.035" (0.89mm), 0.038" (0.97mm); length: 50cm, 80cm (if necessary).
- 1.4 Plastic Guide Wire, in the following sizes: diameter 0.021" (0.53mm), 0.025" (0.64mm); length: 45cm, 80cm (if necessary).
- 1.5 Merit Advance Needle, in the following sizes: 18G, 20G, 21G; length 2.5cm, 4cm, 7cm (if necessary).
- 1.6 2-part access Needle, in the following sizes: 20G, 22G; length 2.5cm, 3.2cm (if necessary).
- 1.7 Syringe 3ml, Luer-Lock Tip (if necessary).
- 1.8 Sharp-pointed scalpel, length 63 mm (if necessary).
- 1.9 BowTie Guide Wire Insertion Device (if necessary).
- 1.10 Instruction for use.

2. Prelude model, in base:

- 2.1. Prelude Sheath Introducer, in the following sizes: diameter 4.5F(1.5mm), 5.5F(1.8mm), 6.5F(2.1mm), 7.5F(2.5mm), 8.5F(2.8mm); length 11 cm.
- 2.2 Vessel Dilator, in the following sizes: diameter 4.5F(1.5mm), 5.5F(1.8mm), 6.5F(2.1mm), 7.5F(2.5mm), 8.5F(2.8mm); length 16 cm.
- 2.3 Metal Guide Wire, in the following sizes: diameter 0.018" (0.46mm); 0.021" (0.53mm), 0.025" (0.64mm), length: 40 cm, 45cm, 50cm, 80cm; diameter 0.035" (0.89mm), 0.038" (0.97mm); length: 50cm, 80cm (if necessary).
- 2.4 Plastic Guide Wire, in the following sizes: diameter 0.021" (0.53mm), 0.025" (0.64mm); length: 45cm, 80cm (if necessary).
- 2.5 Merit Advance Needle, in the following sizes: 18G, 20G, 21G; length 2.5cm, 4cm, 7cm (if necessary).
- 2.6 2-part access Needle, in the following sizes: 20G, 22G; length 2.5cm, 3.2cm (if necessary).
- 2.7 Syringe 3ml, Luer-Lock Tip (if necessary).
- 2.8 Sharp-pointed scalpel, length 63 mm (if necessary).
- 2.9 BowTie Guide Wire Insertion Device (if necessary).

2.10 Instruction for use

3. Prelude PRO model, in base:

3.1. Prelude PRO Sheath Introducer, in the following sizes: diameter 4F(1.3mm), 5F(1.7mm), 6F(2.0mm), 7F(2.3mm), 8F(2.6mm); length 11 cm.

3.2. Vessel Dilator, in the following sizes: diameter 4F(1.3mm), 5F(1.7mm), 6F(2.0mm), 7F(2.3mm), 8F(2.6mm); length 16cm.

3.3. Metal Guide Wire, in the following sizes: diameter 0.018" (0.46mm); 0.021" (0.53mm), 0.025" (0.64mm), length: 40 cm, 45cm, 50cm, 80cm; diameter 0.035" (0.89mm), 0.038" (0.97mm); length: 50cm, 80cm (if necessary).

3.4. Plastic Guide Wire, in the following sizes: diameter 0.021" (0.53mm), 0.025" (0.64mm); length: 45cm, 80cm (if necessary).

3.5. Merit Advance Needle, in the following sizes: 18G, 20G, 21G; length 2,5cm, 4cm, 7cm (if necessary).

3.6. 2-part access Needle, in the following sizes: 20G, 22G; length 2.5cm, 3.2cm (if necessary).

3.7. Syringe 3ml, Luer-Lock Tip (if necessary).

3.8. Sharp-pointed scalpel, length 63 mm (if necessary).

3.9. BowTie Guide Wire Insertion Device (if necessary).

3.10. Instruction for use.

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

Component	Prelude PSI and Prelude PRO Sheath Introducer Material / Composition
Sheath Hub, all sizes	Medical Grade Resin
Sheath Tubing - 4F through 6F, all lengths	Polyethylene Resin / USP Grade Barium Sulfate
(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

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications Prelude Sheath Introducer.

Note: The Prelude (ACT) sheath introducers are sized larger than a standard sheath, typically by a half-size. The Prelude (ACT) or half-size sheaths allow clinicians to obtain blood samples through the sheath without potential damage

to the red cells and/or platelets as a result of passing through a restricted space. The Prelude (ACT) sheaths are designed with the same technical specifications as the standard Prelude (Prelude Sheath Introducer=PSI) sheaths with the exception of dimensions.

Prelude Pro Sheath tubing offers increased resilience and additional support during procedure as it is made of Polypropylene material, whereas standard Prelude Sheath Introducer (PSI) dilatator tubing materials is Polyethylene. There are no specified differences and characteristics of the usage of the introducer Prelude Pro, standard Prelude (PSI) and Prelude with half-size sheaths (ACT).

PACKAGING

The Prelude are placed inside a holster (Polypropylene). If a guidewire is packaged with the introducer, the guidewire is placed inside a holder which is attached to the holster. An access needle, when provided, has a polyethylene boot encasing the cannula to protect the package from damage caused by the needle tip. The holster is placed inside a flexible blister package. The Prelude with such accessories as guidewire (inside a holder), needle, syringe and Bowtie guidewire insertion device is placed inside a thermo-formed tray which is then placed inside a flexible blister package. The 2-part access needle is provided by the manufacturer inside a needle container (Polystyrene/Polypropylene).

Applicable Symbols	
	This symbol means that the device fully complies with European Directive 93/42/EEC.
	Manufacturer
	Authorized Representative
	Do not withdraw through metal devices.
	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
	Do not use if package is damaged.
	Non-pyrogenic

TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION CONDITIONS	
Transportation temperature	-35 °C to +55 °C
Storage temperature	+5 °C to +27 °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	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
119017 Moscow,
1st Kazachiy pereulok,
bld 7, 1 floor, room 6, Russian Federation
+ 7 495 221 89 02

Инструкция по применению
Интродюсер Prelude
Дата: 16 августа 2019 г.
Состоит из 4 страниц

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

Штат Юта)
) а именно:
Округ Солт-Лейк)

Сегодня, 16 августа 2019 года, ко мне, нотариусу Натану Джавеллу, лично явился Роберт Уолфорт, Старший менеджер по нормативно-правовому обеспечению, предъявивший мне достаточные доказательства того, что он является лицом, именем которого подписан прилагаемый документ, и подтвердил, что он лично подписал его.

Удостоверяется моей подписью и официальной печатью.

[Печать:
НАТАН ДЖЕВЕЛЛ
Нотариус, штат Юта
Лицензия № 695741
Моя лицензия действительна
до 11 июля 2021 г.]

/подпись/
Нотариус

Моя лицензия действительна
до 11 июля 2021 г.

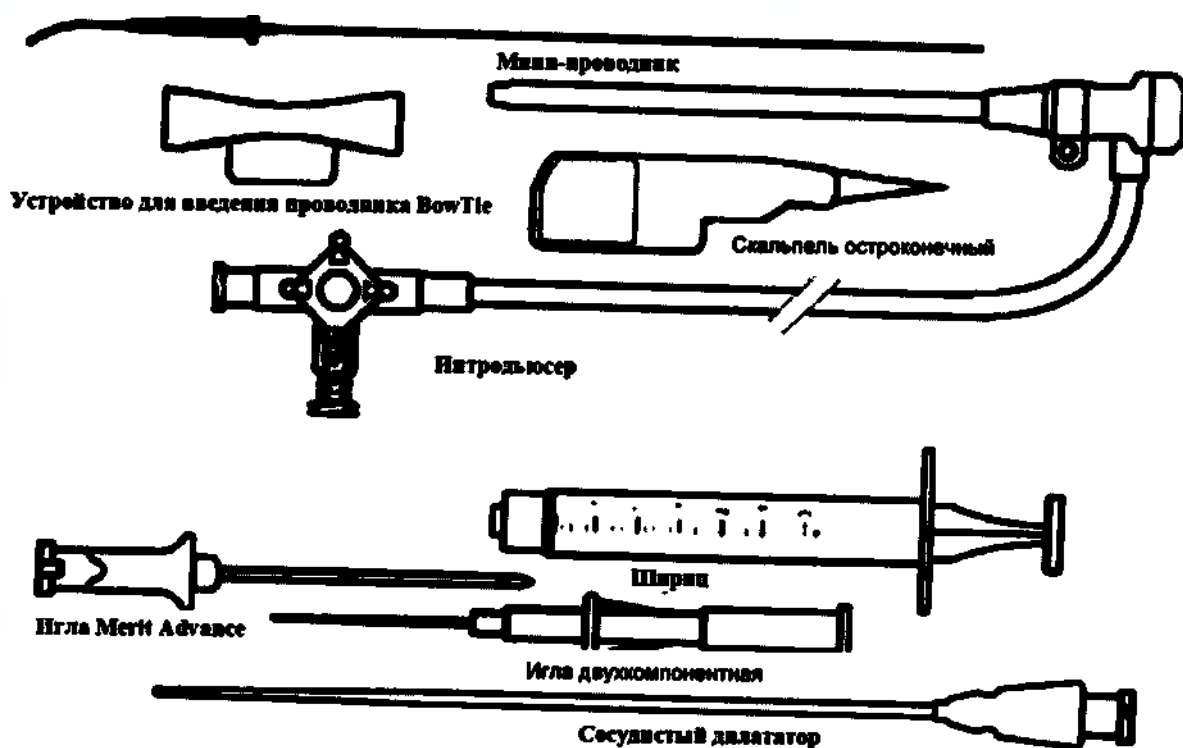
[Печать:
«МЕРИТ МЕДИКАЛ СИСТЕМС,
ИНК.»
ПЕЧАТЬ КОМПАНИИ
ЮТА
1987]

/подпись/
Роберт Уолфорт
Старший менеджер по нормативно-правовому
обеспечению «Мерит Медикал Системс, Инк.»
16 августа 2019 г.

Интродьюсер Prelude
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Prelude

Интродьюсер



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Описание устройства

Интродьюсер Merit Prelude состоит из следующих компонентов. Эти компоненты могут быть упакованы в один пакет или по отдельности.

- 1 (один) интродьюсер
- 1 (один) сосудистый дилататор
- 1 (один) мини-проводник
- 1 (одна) проводниковая игла (при необходимости)
- 1 (один) шприц (при необходимости)
- 1 (один) скальпель остроконечный (при необходимости)
- 1 (одно) устройство для введения проводника BowTie (при необходимости)

Также в качестве отдельного компонента доступен obturator. Obturator поддерживает интродьюсер, когда его фиксируют на месте. Необходимо применять obturator, размер которого равен размеру интродьюсера или меньше на один F.

НАЗНАЧЕНИЕ: Интродьюсер Prelude производства компании «Мерит» предназначен для предоставления доступа и упрощения чрескожного введения различных устройств в вены и/или артерии, а также для поддержания гемостаза при различных диагностических и терапевтических процедурах.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Не продвигайте интродьюсер и/или проводник катетера при возникновении сопротивления.
- Не оставляйте интродьюсер в месте введения на длительное время без катетера или обтуратора, поддерживающего стенку канюли.
- Не применяйте данное устройство вместе с автоматическим шприцем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед применением ознакомьтесь с инструкцией.
- Rx Only (Продажа разрешена только специалистам)
- Хранить в сухом прохладном месте.
- Устройство предназначено только для однократного применения. Запрещается повторное применение или стерилизация.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ:

Возможные осложнения, помимо прочего, включают: воздушную эмболию, инфекцию, гематомы, кровотечение, перфорацию или разрыв стенки сосуда, образование тромбов, образование псевдоаневризм, эмболизацию проводника, спазм сосуда, а также риски, как правило, связанные с чрескожной диагностикой и/или хирургическими процедурами.

Инструкции по применению

1. Определите место введения и подготовьте его при помощи соответствующих асептических средств и местной анестезии.
2. Извлеките компоненты интродьюсера Prelude из упаковки с применением соответствующих асептических методов.
3. Промойте все компоненты физиологическим раствором или соответствующим изотоническим раствором. После промывания бокового порта установите запорный кран в закрытое положение, чтобы поддерживать проток в боковом порте и предотвратить обратный ток 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 или J-образный кончик проводника через проводниковую иглу в сосуд.

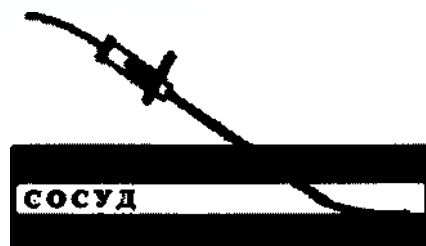
Примечание: Изучите этикетку изделия, чтобы узнать, проводник какого размера совместим с компонентами системы.

Предупреждение: Не продвигайте проводник катетера при возникновении сопротивления. Прежде чем продолжить введение, установите причину этого сопротивления.



6. Удерживая проводник на месте, извлеките проводниковую иглу. Прижимайте пальцем область над местом пункции во время извлечения иглы и 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. Возьмитесь за собранную пару ближе к коже у места пункции, чтобы избежать перегиба.



8. После введения пары интродьюсер/дилататор в сосуд отсоедините дилататор от интродьюсера, слегка отогнув разъем дилататора вниз (это позволит отделить разъем дилататора от колпачка интродьюсера). Удерживая интродьюсер, осторожно извлеките дилататор вместе с проводником, оставив интродьюсер в сосуде.



9. Проведите аспирацию через удлинитель бокового порта, чтобы удалить воздух. По завершении аспирации промойте боковой порт соответствующим раствором. Запорный кран должен быть закрыт, чтобы поддерживать проток в боковом порте.

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 продвигайте устройства через интродьюсер при замене и извлечении медленно и без усилия.

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, без усилий извлечения интродьюсера.
- Примечание: Образовавшийся на кончике интродьюсера фибрин можно аспирировать через трубку бокового отвода до начала извлечения интродьюсера. Утилизируйте интродьюсер надлежащим образом.
- Если интродьюсер должен оставаться на месте, то в него следует ввести obturator соответствующего размера. После промывания интродьюсера введите obturator через интродьюсер и зафиксируйте его на месте. После установки obturator боковую трубку необходимо промыть соответствующим раствором. Примечание: Необходимо применять obturator размером на один Френч меньше, чем интродьюсер, чтобы было возможно осуществлять промывание, введение инфузии и контроль давления. По медицинским показаниям интродьюсер и obturator можно извлечь (см. выше).

Содержимое закрытых и неповрежденных упаковок стерильно и непирогенно.



Уничтожить после
однократного применения

STERILE EO

Стерилизовано
этиленоксидом



Предупреждение: Ознакомьтесь с
сопроводительной документацией.



Производитель: «Мерит Медикал Системс, Инк.»
(Merit Medical Systems, Inc.)
Саут Джордан, Юта 84095
(South Jordan, Utah 84095)
Тел. в США: 1-801-253-1600
Служба поддержки клиентов в США: 1-800-356-3748



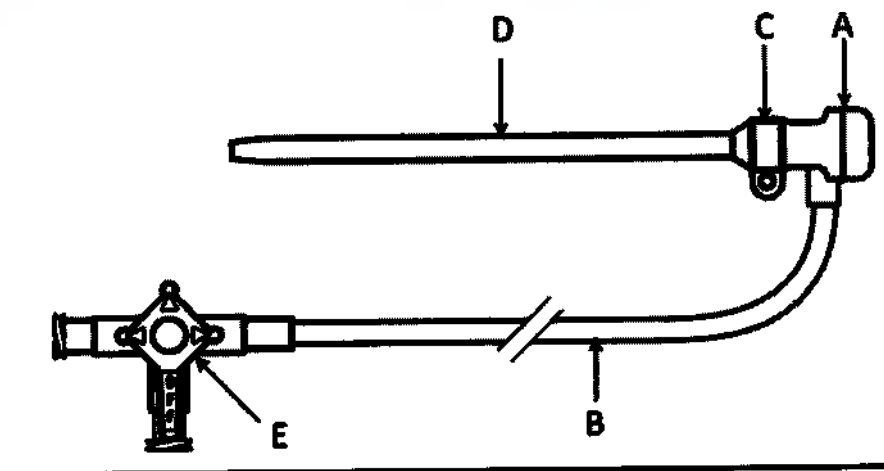
Уполномоченный представитель:
«Мерит Медикал Айрленд Лтд.»
(Merit Medical Ireland Ltd),
Паркмор Бизнес Парк Вест, Голуэй, Ирландия
(Parkmore Business Park West, Galway, Ireland)

www.merit.com

ID 102908 400602005/A

Приложение к Инструкции по применению

СПЕЦИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ:



- А - гемостатический клапан
В - трубка бокового отвода
С – кольцо для фиксации шовным материалом
D - трубка интродьюсера
Е – запорный кран

Изделия семейства интродьюсеров Prelude имеются в следующих конфигурациях:

1. Вариант исполнения Prelude, в составе:

- 1.1. Интродьюсер Prelude, типоразмеры: диаметр 4F (1,3 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм), 7F (2,3 мм), 8F (2,6 мм); длина 7 см, 11 см, 23 см.
- 1.2. Сосудистый дилататор, типоразмеры: диаметр 4F (1,3 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм), 7F (2,3 мм), 8F (2,6 мм); длина 12 см, 16 см, 28 см.
- 1.3. Проводник металлический, типоразмеры: диаметр 0,018" (0,46 мм); 0,021" (0,53 мм), 0,025" (0,64 мм), длина: 40 см, 45 см, 50 см, 80 см; диаметр 0,035" (0,89 мм), 0,038" (0,97 мм); длина: 50 см, 80 см (при необходимости).
- 1.4. Проводник пластиковый, типоразмеры: диаметр 0,021" (0,53 мм), 0,025" (0,64 мм); длина: 45 см, 80 см (при необходимости).
- 1.5. Игла Merit Advance, типоразмеры: 18G, 20G, 21G; длина 2,5 см, 4 см, 7 см (при необходимости).
- 1.6. Игла двухкомпонентная, типоразмеры: 20G, 22G; длина 2,5 см, 3,2 см (при необходимости).
- 1.7. Шприц: 3мл, наконечник типа Люер (при необходимости).
- 1.8. Скальпель остроконечный, длина 63 мм (при необходимости).
- 1.9. Устройство для введения проводника BowTie (при необходимости).
- 1.10. Инструкция по применению.

2. Вариант исполнения Prelude, в составе:

- 2.1 Интродьюсер Prelude, типоразмеры: диаметр 4,5F (1,5 мм) 5,5F (1,8 мм), 6,5F (2,1 мм), 7,5F (2,5 мм), 8,5F (2,8 мм); длина 11 см.
- 2.2. Сосудистый дилататор, типоразмеры: диаметр 4,5F (1,5 мм) 5,5F (1,8 мм), 6,5F (2,1 мм), 7,5F (2,5 мм), 8,5F (2,8 мм); длина 16 см.

- 2.3. Проводник металлический, типоразмеры: диаметр 0,018" (0,46 мм); 0,021" (0,53 мм), 0,025" (0,64 мм), длина: 40 см, 45 см, 50 см, 80 см; диаметр 0,035" (0,89 мм), 0,038" (0,97 мм); длина: 50 см, 80 см (при необходимости).
- 2.4. Проводник пластиковый, типоразмеры: диаметр 0,021" (0,53 мм), 0,025" (0,64 мм); длина: 45 см, 80 см (при необходимости).
- 2.5. Игла Merit Advance, типоразмеры: 18G, 20G, 21G; длина 2,5 см, 4 см, 7 см (при необходимости).
- 2.6. Игла двухкомпонентная, типоразмеры: 20G, 22G; длина 2,5 см, 3,2 см (при необходимости).
- 2.7. Шприц: 3мл, наконечник типа Люер (при необходимости).
- 2.8. Скальпель остроконечный, длина 63 мм (при необходимости).
- 2.9. Устройство для введения проводника BowTie (при необходимости).
- 2.10 Инструкция по применению.

3. Вариант исполнения Prelude PRO, в составе:

- 3.1. Интродьюсер Prelude PRO, типоразмеры: диаметр 4F (1,3 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм), 7F (2,3 мм), 8F (2,6 мм); длина 11 см.
- 3.2. Сосудистый дилататор, типоразмеры: диаметр 4F (1,3 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм), 7F (2,3 мм), 8F (2,6 мм); длина 16 см.
- 3.3. Проводник металлический, типоразмеры: диаметр 0,018" (0,46 мм); 0,021" (0,53 мм), 0,025" (0,64 мм), длина: 40 см, 45 см, 50 см, 80 см; диаметр 0,035" (0,89 мм), 0,038" (0,97 мм); длина: 50 см, 80 см (при необходимости).
- 3.4. Проводник пластиковый, типоразмеры: диаметр 0,021" (0,53 мм), 0,025" (0,64 мм); длина: 45 см, 80 см (при необходимости).
- 3.5. Игла Merit Advance, типоразмеры: 18G, 20G, 21G; длина 2,5 см, 4 см, 7 см (при необходимости).
- 3.6. Игла двухкомпонентная, типоразмеры: 20G, 22G; длина 2,5 см, 3,2 см (при необходимости).
- 3.7. Шприц: 3мл, наконечник типа Люер (при необходимости).
- 3.8. Скальпель остроконечный, длина 63 мм (при необходимости).
- 3.9. Устройство для введения проводника BowTie (при необходимости).
- 3.10. Инструкция по применению.

Ниже представлены основные материалы, используемые в производстве интродьюсера Prelude:

Компонент	Интродьюсеры Prelude PSI и Prelude PRO Материал / состав
Разъем интродьюсера, все размеры	Смола медицинской степени очистки
Трубка интродьюсера - размеры от 4F до 6F, все варианты длины	Полиэтиленовая смола/ Сульфат бария фармацевтической чистоты ФСША
Трубка интродьюсера (PRO) - размеры от 4F до 6F, все варианты длины	Полипропилен
Колпачок интродьюсера, все размеры	Поликарбонатная смола
Кольцо для фиксации шовным материалом, все размеры	Полиэтиленовая смола
Клапан, все размеры	Силиконовый каучук
Смазка для клапана	Силиконовая жидкость
Трубка бокового отвода, все размеры	Полиуретановая смола
Рукоятка запорного крана, все размеры	Ацетальная смола
Корпус запорного крана, все размеры	Поликарбонатная смола
Смазка для запорного крана	Силиконовая жидкость

Компонент	Интродьюсеры Prelude PSI и Prelude PRO Материал / состав
Колпачок запорного крана, все размеры	АБС-пластик
Разъем дилататора, все размеры	Полиэтиленовая смола
Трубка дилататора (полипропиленовая) - размеры 4F и 5F, все варианты длины	Полипропиленовая смола/ Сульфат бария фармацевтической чистоты ФСША
Трубка дилататора (полиэтиленовая) - 6F	Полиэтиленовая смола высокой плотности/ Сульфат бария фармацевтической чистоты ФСША
Смазка для дилататора, все размеры	Силиконовая жидкость

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Для интродьюсера Prelude известные противопоказания отсутствуют.

Примечание. Размер интродьюсера Prelude (ACT) больше стандартного размера, обычно наполовину. Проводить забор образцов крови через интродьюсер без угрозы повреждения эритроцитов и/или тромбоцитов в результате прохождения через ограниченное пространство. Интродьюсеры Prelude (ACT) спроектированы с теми же техническими характеристиками, что и стандартные интродьюсеры Prelude (Prelude Sheath Introducer-PSI), за исключением размеров.

Трубка интродьюсера Prelude Pro обеспечивают повышенную упругость и дополнительную поддержку во время процедуры, так как изготовлена из полипропилена, тогда как стандартным материалом для трубок дилататоров интродьюсера Prelude Sheath Introducer (PSI) является полиэтилен.

Не имеется никаких конкретных различий и особенностей использования интродьюсера Prelude Pro, стандартного интродьюсера Prelude (PSI) и интродьюсера Prelude половинного размера (ACT).

УПАКОВКА

Изделие Prelude помещается в футляр (из полипропилена). Если проводник упаковывается вместе с интродьюсером, проводник вставляется в держатель, прикрепленный к футляру. Проводниковая игла, если она входит в комплект, имеет полиэтиленовый колпачок, надетый на канюлю и защищающий упаковку от повреждения кончиком иглы. Футляр помещается в гибкую блистерную упаковку. Изделие Prelude с такими принадлежностями, как проводник (вставленный в держатель), игла, шприц и устройство для введения проводника BowTie, вкладывается в термоформованный лоток, который затем помещается в гибкую блистерную упаковку. Двухкомпонентная проводниковая игла поставляется производителем в контейнере для иглы (из полистирола/полипропилена).

Применимые символы	
	Этот символ означает, что изделие полностью соответствует Европейской Директиве 93/42/ЕЕС.
	Производитель
	Уполномоченный представитель

	Не извлекать с помощью металлических инструментов
	Однократное использование
REF	Идентификационный номер
LOT	Номер партии
STERILE EO	Стерилизация: газообразный этиленоксид
Rx only	Внимание: федеральное законодательство США разрешает продажу данного изделия только врачам или по предписанию врача.
	Использовать до...
	Внимание: см. прилагаемую документацию
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Непирогенно

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	
Температура транспортировки:	От -35°C до +55°C.
Температура хранения:	От +5°C до +27°C
Эксплуатация:	От 15°C до 35°C, относительная влажность воздуха ≤80%, атмосферное давление 84,0–106,7 кПа (630–800 мм рт. ст.).
Контакт с внутренней средой организма при температуре:	32°C - 42°C

Условия эксплуатации: использовать в лечебно-профилактических учреждениях.

СРОК ХРАНЕНИЯ

Срок хранения изделия - 3 года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизация этиленоксидом.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия следует утилизировать согласно местным экологическим требованиям.

Класс опасности медицинских отходов со ссылкой на спецификацию морфологического состава (в соответствии с российскими Санитарными нормами и правилами (СанПиН) 2.1.7.2790-10): Класс Б.

ГАРАНТИЯ

Ограниченная гарантия и отказ от ответственности

Компания «Мерит» заявляет и гарантирует, что данное изделие фактически соответствует спецификациям на момент его поставки Заказчику и что в течение периода, указанного в письменной ограниченной гарантии, отдельно предоставляемой для каждого изделия, в данном изделии 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»
119017, г. Москва, 1-й Казачий переулок, дом 7,
этаж 1, комната 6
Российская Федерация + 7 495 221 89 02

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

А

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого сентября две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

73-2642

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Е.Д. Ребрина

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

ВРИО нотариуса

Е.Д. Ребрина



Instructions for Use
Prelude Ideal Sheath
Dated August 22, 2019
Consisting of 5 pages

ACKNOWLEDGEMENT

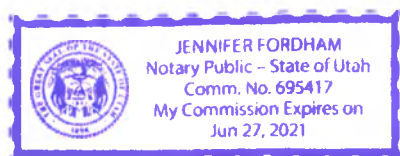
State of Utah)

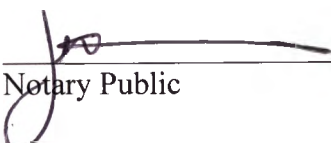
§

County of Salt Lake)

On this 22nd day of August, 2019, before me, Jennifer Fordham, a notary public, personally appeared Robert Wolfarth, Senior Manager, 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: June 27, 2021



Robert Wolfarth
Senior Manager; Regulatory Affairs
Merit Medical Systems, Inc.
USA

(sign and seal)

August, 22 2019

Prelude Ideal Sheath Introducer

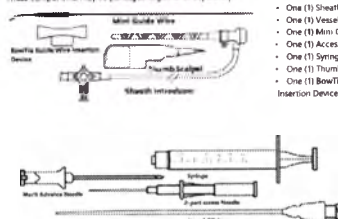
INSTRUCTIONS FOR USE

Prelude Ideal Hydrophilic Sheath Introducer

INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION

The Prelude Ideal Hydrophilic Sheath Introducer consists of some or all of the following components. These components may be packaged together or separately.



- One (1) Sheath Introducer
- One (1) Vessel Dilator
- One (1) Mini Guide Wire
- One (1) Access Needle (if necessary)
- One (1) Syringe (if necessary)
- One (1) Thumb Sigmoid (if necessary)
- One (1) Bow Tie Guide Wire Insertion Device (if necessary)

Px Only Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

INDICATIONS FOR USE

The Prelude Ideal Hydrophilic Sheath Introducer is intended to provide access and facilitate the percutaneous introduction of various devices into veins and/or arteries, including but not limited to the radial artery, while maintaining hemostasis for a variety of diagnostic and therapeutic procedures. The access needle with inner metal needle and outer plastic cannula is used to gain access to the vein or artery for placement of guide wires.

CONTRAINDICATIONS

Radial access is contraindicated if there is an abnormal Allen's test, radial pulse, or insufficient dual arterial supply.

WARNINGS

- Prior to beginning radial artery access, an assessment such as the Allen's test should be performed to assess the presence/adequacy of dual arterial circulation to the hand.
- Do not use the Prelude Ideal Hydrophilic sheath introducer in patients with an abnormal Allen's test or radial pulse, or insufficient dual arterial supply.
- Do not advance the introducer and/or guide wire if resistance is met.
- Do not reinsert the inner metal needle into the plastic cannula at any time.
- Do not use device with a power injector.
- Appropriate flushing protocols should be utilized to prevent thrombus formation during percutaneous use.

CAUTIONS

- Read instructions prior to use.
- Store in a cool, dry place.
- This device is intended for single use only. Do not reuse or resterilize.
- This device is sterile if package is unopened or undamaged.
- This device is non-pyrogenic.
- This device should be used by clinicians with adequate training in the use of the device.
- Utilize appropriate anticoagulant therapy for patient during procedure.
- Prior to use, ensure that the sheath and dilator are the appropriate size for the access vessel and device to be used.

REUSE PRECAUTION STATEMENT:

Px Only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Caution: Consult accompanying documents. Read instructions prior to use.
	Single use.
	Do not resterilize.
	Non-pyrogenic.
	Do not use if package is damaged.
	Maximum diameter guide wire.
	ETO sterilized.

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 diseases from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

POTENTIAL COMPLICATIONS:

Potential complications include, but are not limited to: air embolism, infection, hematoma, bleeding, perforation or laceration of the vessel wall, thrombus formation, pseudo aneurysm formation, guide wire embolization, vessel spasm, and risks normally associated with percutaneous diagnostic and/or interventional procedures.

INSTRUCTIONS FOR USE:

The following instructions provide technical direction but do not obviate the necessity of formal training in the use of the device. The techniques and procedures described do not represent all medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for the clinician's experience and judgment in treating any specific patient.

1. Identify the insertion site and prepare the site using proper aseptic technique and local anesthesia as required.
2. Remove the Prelude Ideal Hydrophilic Sheath components from package using proper aseptic technique.
3. Flush all components with heparinized saline or suitable aseptic solution. Be sure to wet the outer surface of the sheath introducer to activate the hydrophilic coating. The sheath should not be used in a dry state.

Warning: After flushing side port, turn stopcock to off position to maintain flush in side port and prevent blood back-suction into the vessel.

Warning: Do not wipe outer surface of the sheath introducer with dry gauze.

Warning: Dilator must be securely snapped into place to avoid damage to the vessel.

Warning: Do not advance the guide wire if resistance is met. Determine the cause of resistance before proceeding.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

CE 0086

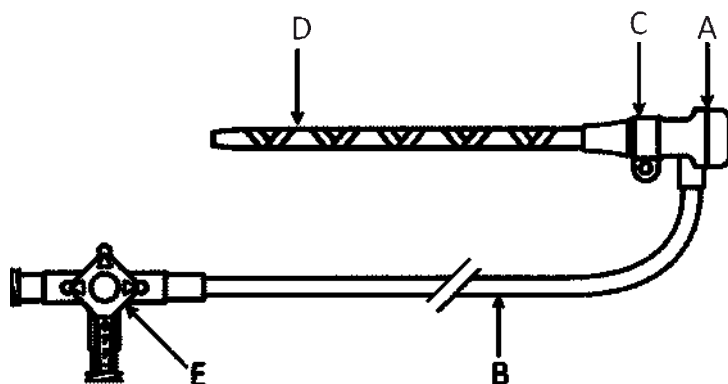
www.meritmed.com

MERITMEDICAL

Manufactured by:
Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway, Smith Jordan, Utah 84095 U.S.A.
801-278-8000
U.S.A. Customer Service: 1-800-356-3748

EC REP

Authorized Representative:
Merit Medical Ireland Ltd, Rathmore Business Park West, Galway, Ireland
EC Customer Service: +353 (0) 91 8586222

DEVICE SPECIFICATION

- A. Hemostasis valve
- B. Sidearm Tubing
- C. Suture Ring
- D. Sheath Tubing
- E. Stopcock

The following product configurations are available in the Prelude IDEal Sheath Introducer product family:

Prelude IDEal model, in base

1. Prelude IDEal Sheath Introducer, in the following sizes: 4F(1.3mm), 5F(1.7mm), 6F(2.0mm), 7F(2.3mm); length 7cm, 11 cm, 16 cm, 23cm.
2. Vessel Dilator, in the following sizes: diameter 4F(1.3mm), 5F(1.7mm), 6F(2.0mm), 7F(2.3mm); length 13 cm, 17 cm, 22 cm, 29 cm.
3. Metal Guide Wire, in the following sizes: diameter 0.018" (0.46mm), 0.021" (0.53mm), 0.025" (0.64mm), length: 40 cm, 45cm, 50cm, 80cm; diameter 0.035" (0.89mm), 0.038" (0.97mm); length: 50cm, 80cm (if necessary).
4. Plastic Guide Wire, in the following sizes: diameter 0.021" (0.53mm), 0.025" (0.64mm); length: 45cm, 80cm (if necessary).
5. Merit Advance Needle, in the following sizes: 18G, 20G, 21G; length 2,5cm, 4cm, 7cm (if necessary).
6. 2-part access Needle, in the following sizes: 20G, 22G; length 2.5cm, 3.2cm (if necessary).
7. Syringe 3ml, Luer-Lock Tip (if necessary).
8. Sharp-pointed scalpel, length 63mm (if necessary).
9. BowTie Guide Wire Insertion Device (if necessary).
10. Instruction for use.

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

MATERIALS TABLE FOR PRELUDE IDEAL	
PRODUCTS COMPONENT	MATERIAL
Dilator Hub	Polyethylene
Dilator Lubricant	Silicone
Sheath Hub	Polyurethane
Sheath Tubing	Pebax Nylon Stainless Steel 304V Bismuth Oxychloride Heat-light-stabilizer package Hydrophilic Coating
Suture Ring	Natural LDPE PsuRG Resin MDPE

MATERIALS TABLE FOR PRELUDE IDEAL	
PRODUCTS COMPONENT	MATERIAL
Strain Relief	Thermoplastic Elastomer
Valve Cap	Polycarbonate
Valve	Silicone with curing agent
	Parylene coating
Valve Lubricants	Silicone
Compression Sleeve	Polysulfone
Sidearm Tubing	Carbothane
Adhesive	Cyanoacrylate
Stopcock Body	Polycarbonate
Stopcock Handle	Delrin
Stopcock Lubricant	Silicone
Stopcock Cap	ABS

PACKAGING

The Prelude are placed inside a holster (Polypropylene). If a guidewire is packaged with the introducer, the guidewire is placed inside a holder which is attached to the holster. An access needle, when provided, has a polyethylene boot encasing the cannula to protect the package from damage caused by the needle tip. The holster is placed inside a flexible blister package. The Prelude with such accessories as guidewire (inside a holder), needle, syringe and Bowtie guidewire insertion device is placed inside a thermo-formed tray which is then placed inside a flexible blister package. The 2-part access needle is provided by the manufacturer inside a needle container (Polystyrene/Polypropylene).

Applicable Symbols	
	This symbol means that the device fully complies with European Directive 93/42/EEC.
	Manufacturer
	Authorized Representative
	Reference Number
	Lot Number
	Use by

TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION CONDITIONS	
Transportation temperature	-35 °C to +55 °C
Storage temperature	+5 °C to +27 °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	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
119017 Moscow,
1st Kazachiy pereulok,
bld 7, 1 floor, room 6, Russian Federation
+ 7 495 221 89 02

Инструкция по применению
Интродюсер Prelude IDeal
Дата: 22 августа 2019 г.
Состоит из 5 страниц

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

Штат Юта)
) а именно:
Округ Солт-Лейк)

Сегодня, 22 августа 2019 года, ко мне, нотариусу Дженнифер Фордхэм, лично явился Роберт Уолфорт, Старший менеджер по нормативно-правовому обеспечению, предъявивший мне достаточные доказательства того, что он является лицом, именем которого подписан прилагаемый документ, и подтвердил, что он лично подписал его.

Удостоверяется моей подписью и официальной печатью.

[Печать:
ДЖЕННИФЕР ФОРДХЭМ
Нотариус
Штат Юта
Лицензия № 695417
Моя лицензия действительна до 27 июня
2021 г.]

/подпись/
Нотариус

Моя лицензия действительна до 27 июня
2021 г.

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

Роберт Уолфорт
Старший менеджер по нормативно-правовому
обеспечению
«Мерит Медикал Системс, Инк.»
(Merit Medical Systems Inc.)
США
/подпись/
(подпись и печать)
22 августа 2019 г.

Интродьюсер Prelude IDeal

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

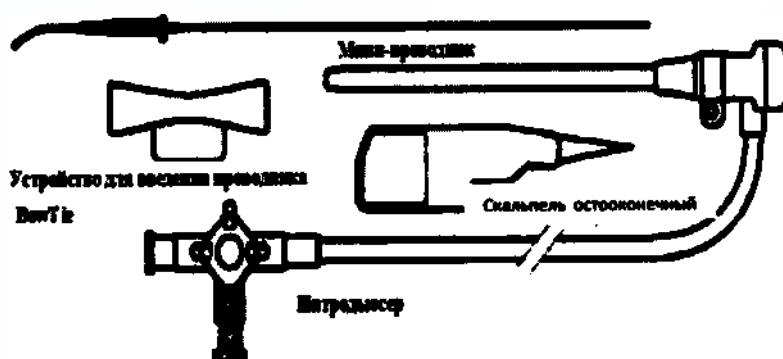
Prelude IDEal

Гидрофильный интродьюсер

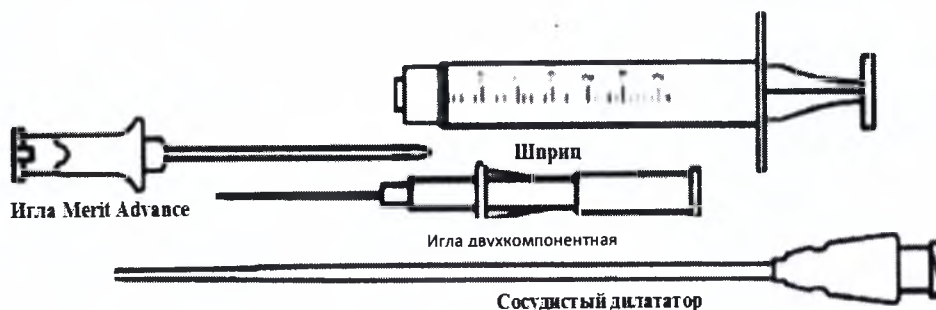
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Гидрофильный интродьюсер Prelude IDEal производства компании «Мерит» включает некоторые или все перечисленные ниже компоненты. Данные компоненты могут быть упакованы вместе или по отдельности.



- 1 (один) интродьюсер
- 1 (один) сосудистый дилататор
- 1 (один) мини-проводник
- 1 (одна) проводниковая игла (при необходимости)
- 1 (один) шприц (при необходимости)
- 1 (один) скальпель остроконечный (при необходимости)
- 1 (одно) устройство для введения проводника BowTie (при необходимости)



Rx Only Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства только врачам или по предписанию врача.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Гидрофильный интродьюсер Prelude IDEal производства компании «Мерит» предназначен для предоставления доступа и упрощения чрескожного введения различных устройств в вены и/или артерии, включая, помимо прочего, лучевую артерию, с поддержанием гемостаза при проведении различных диагностических и терапевтических процедур.

Проводниковая игла, состоящая из внутренней металлической иглы и внешней пластиковой канюли, используется для получения доступа к вене или артерии при введении проводочных проводников.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Радиальный доступ противопоказан при неудовлетворительных результатах теста Аллена, пульсации лучевой артерии и при недостаточном двойном артериальном кровоснабжении.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Перед началом радиального доступа следует провести такое обследование, как тест Аллена, чтобы оценить наличие и достаточность двойного артериального кровоснабжения руки.
- Не применяйте гидрофильные интродьюсеры Prelude Ideal для пациентов с неудовлетворительными результатами теста Аллена, пульсацией лучевой артерии или недостаточным двойным артериальным кровоснабжением.
- Не продвигайте интродьюсер и/или проводник катетера при возникновении сопротивления.
- Никогда не вставляйте повторно внутреннюю металлическую иглу в пластиковую канюлю.
- Не применяйте данное устройство вместе с автоматическим шприцем.
- Во избежание образования тромбов при проведении процедур необходимо соблюдать протоколы промывания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.
- Хранить в прохладном сухом месте.
- Данное изделие предназначено только для одноразового использования. Запрещается повторное использование или стерилизация.
- Данное изделие стерильно, если упаковка не вскрыта и не повреждена.
- Данное изделие непирогенно.
- Данное изделие должно использоваться медицинскими специалистами, прошедшими соответствующую подготовку.
- Во время процедуры применяйте соответствующую антикоагулянтную терапию.
- Перед применением убедитесь, что размеры интродьюсера и дилататора соответствуют размерам сосуда доступа и используемых устройств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ЗАПРЕТЕ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

	Внимание: федеральное законодательство США разрешает продажу данного изделия только врачам или по предписанию врача.
	Внимание: см. прилагаемую документацию. Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией
	Однократное использование
	Повторная стерилизация запрещена
	Непирогенно
	Не использовать при поврежденной упаковке
 MAX GLIDE WIRE	Максимальный диаметр проводника

Использовать только для одного пациента. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить целостность конструкции изделия и/или привести к отказу и, как следствие, к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка и стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и/или привести к заражению или перекрестному заражению пациента, включая, помимо прочего, перенос инфекционных заболеваний от пациента к пациенту. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения включают, помимо прочего: воздушную эмболию, инфекцию, гематомы, кровотечение, перфорацию или разрыв стенки сосуда, образование тромбов, образование псевдоаневризм, эмболизацию проводника, спазм сосуда, а также риски, как правило, связанные с чрескожной диагностикой и/или хирургическими процедурами.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Следующие инструкции представляют собой технические рекомендации, но не исключают необходимости формального обучения перед использованием устройства. Описанные методики и процедуры не отражают всех приемлемых медицинских протоколов и не могут заменить опыт и мнение врача при лечении каждого конкретного пациента.

1. Определите место введения и подготовьте его при помощи соответствующих асептических средств и местной анестезии по мере необходимости.

2. Извлеките компоненты интродьюсера с гидрофильной оболочкой Prelude Ideal из упаковки при помощи соответствующих асептических методов.

3. Промойте все компоненты гепаринизированным физраствором или соответствующим изотоническим раствором. Обязательно намочите внешнюю поверхность интродьюсера, чтобы активировать гидрофильное покрытие. Запрещается использовать интродьюсер в сухом состоянии.

Предупреждение: После промывания бокового порта переведите запорный кран в закрытое положение, чтобы поддерживать проток в боковом порте и предотвратить обратный ток крови после введения в сосуд.

Предупреждение: Не протирайте внешнюю поверхность интродьюсера сухой марлевой салфеткой.

4. Введите сосудистый дилататор в гидрофильный интродьюсер Prelude Ideal через гемостатический клапан и зафиксируйте его на месте.

Предупреждение: Дилататор должен быть надежно зафиксирован на месте во избежание повреждения сосуда.

5. Введите в сосуд соответствующую проводниковую иглу.

а. В случае применения металлической проводниковой иглы: удерживая проводниковую иглу, проведите гибкий или J-образный кончик проводника через проводниковую иглу в сосуд.



б. В случае применения проводниковой иглы с внутренней металлической иглой и внешней пластиковой канюлей: после получения соответствующего доступа извлеките внутреннюю металлическую иглу. Удерживая пластиковую канюлю проводниковой иглы, проведите гибкий или J-образный кончик проводника через пластиковую канюлю в сосуд.

Примечание: Изучите этикетку изделия, чтобы узнать, проводник какого размера совместим с компонентами системы.

Предупреждение: Никогда не вставляйте повторно внутреннюю металлическую иглу в пластиковую канюлю.

Предупреждение: Не продвигайте проводник катетера при возникновении сопротивления. Прежде чем продолжить введение, установите причину этого сопротивления.

6. Удерживая проводник на месте, извлеките проводниковую иглу. Прижимайте пальцем область над местом пункции во время извлечения иглы 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.

Предупреждение: Перед введением убедитесь, что поверхность интродьюсера увлажнена. Запрещается использовать интродьюсер в сухом состоянии.

Предупреждение: Во время введения держите пару интродьюсер/дилататор рядом с дистальным концом при проведении по проводнику в сосуд, чтобы избежать перегиба.

8. После введения пары интродьюсер/дилататор в сосуд отсоедините дилататор от интродьюсера, слегка отогнув разъем дилататора вниз (это позволит отделить разъем дилататора от колпачка интродьюсера). Удерживая интродьюсер, осторожно извлеките дилататор вместе с проводником, оставив интродьюсер в сосуде.



9. Проведите аспирацию через удлинительную трубку бокового порта, чтобы удалить воздух и инородные частицы. По завершении аспирации промойте боковой порт соответствующим раствором.

Предупреждение: Рукоятка запорного крана должна быть установлена в закрытое положение (повернута в направлении разъема интродьюсера), чтобы предотвратить нежелательную потерю крови.

10. Будьте осторожны при введении и извлечении соответствующих устройств (проводников, катетеров и т.д.) через гидрофильный интродьюсер Prelude IDeal.

Примечание: Во время введения, установки и извлечения устройств удерживайте интродьюсер на одном месте. Всегда продвигайте устройства через интродьюсер при замене и извлечении медленно и без усилия.

11. ИЗВЛЕЧЕНИЕ: Интродьюсер необходимо извлечь в течение 24 часов. Необходимо нажимать на сосуд над местом пункции во время медленного, без усилий извлечения интродьюсера.

Используйте неокклюзионное нажатие для достижения гемостаза после удаления интродьюсера.

Примечание: Перед извлечением интродьюсера образовавшийся на его кончике фибрин можно аспирировать через боковую трубку.

12. Утилизируйте интродьюсер надлежащим образом.



www.merit.com



Производитель: «Мерит Медикал Системс, Инк.»

(Merit Medical Systems, Inc.)

Саут Джордан, Юта 84095

(South Jordan, Utah 84095)

Тел. в США: 1-801-253-1600

Служба поддержки клиентов в США: 1-800-356-3748



Уполномоченный представитель:

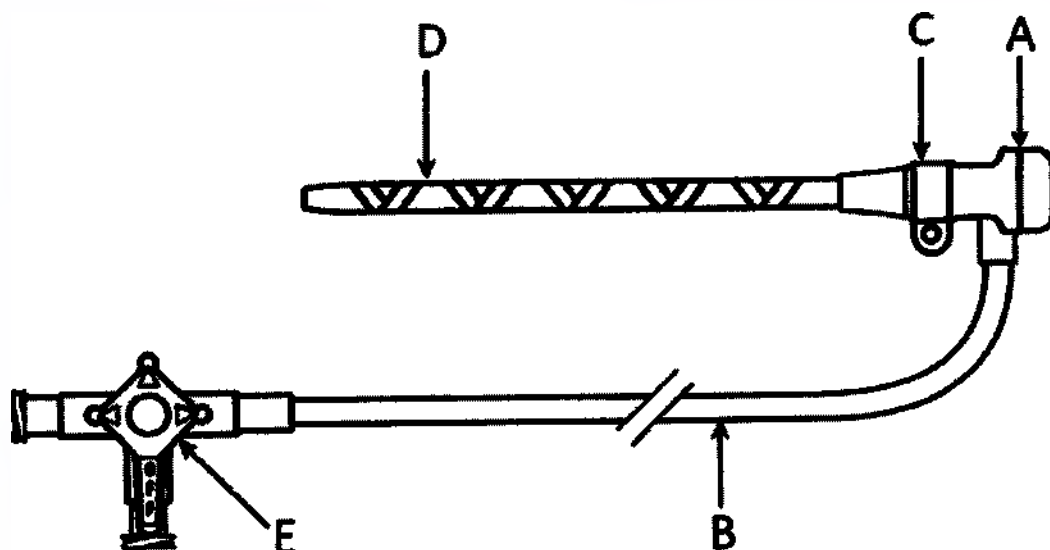
«Мерит Медикал Айрленд Лтд.»

(Merit Medical Ireland Ltd),

Паркмор Бизнес Парк Вест, Голуэй, Ирландия

(Parkmore Business Park West, Galway, Ireland)

СПЕЦИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ



- А – гемостатический клапан
В – трубка бокового отвода
С – кольцо для фиксации шовным материалом
D – трубка интродьюсера
Е – запорный кран

В линейке изделий для интродьюсера Prelude IDEal имеются следующие конфигурации изделия:

Вариант исполнения Prelude IDEal, в составе:

1. Интродьюсер Prelude IDEal, типоразмеры: 4F (1,3 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм), 7F (2,3 мм); длина 7 см, 11 см, 16 см, 23 см.
2. Сосудистый дилататор, типоразмеры: диаметр 4F (1,3 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм), 7F (2,3 мм); длина 13 см, 17 см, 22 см, 29 см.
3. Проводник металлический, типоразмеры: диаметр 0,018" (0,46 мм), 0,021" (0,53 мм), 0,025" (0,64 мм), длина 40 см, 45 см, 50 см, 80 см; диаметр 0,035" (0,89 мм), 0,038" (0,97 мм), длина 50 см, 80 см (при необходимости).
4. Проводник пластиковый, типоразмеры: диаметр 0,021" (0,53 мм), 0,025" (0,64 мм); длина 45 см, 80 см (при необходимости).
5. Игла Merit Advance, типоразмеры: 18G, 20G, 21G; длина 2,5 см, 4 см, 7 см (при необходимости).
6. Игла двухкомпонентная, типоразмеры: 20G, 22G; длина 2,5 см, 3,2 см (при необходимости).
7. Шприц: 3мл, наконечник типа Люер (при необходимости).
8. Скальпель остроконечный, длина 63 мм (при необходимости).
9. Устройство для введения проводника BowTie (при необходимости).
10. Инструкция по применению.

Ниже представлены основные материалы, используемые в производстве интродьюсера Prelude IDEal:

ТАБЛИЦА МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ ИНТРОДЬЮСЕРА PRELUDE IDEAL	
КОМПОНЕНТЫ ИЗДЕЛИЯ	МАТЕРИАЛ
Разъем дилататора	Полиэтилен
Смазка дилататора	Силикон
Разъем интродьюсера	Пебакс Нейлон Нержавеющая сталь 304V Оксихлорид висмута Термо-, светостабилизаторы Гидрофильное покрытие
Кольцо для фиксации шовным материалом	Натуральный полиэтилен низкой плотности
	Полиэтиленовая смола PsuRG средней плотности
Компенсатор натяжения	Термопластичный эластомер
Колпачок клапана	Поликарбонат
Клапан	Силикон с отверждающим веществом
	Покрытие из парилена
Смазки клапана	Силикон
Компрессионный рукав	Полисульфон
Боковая трубка	Карботан
Клей	Цианоакрилат
Корпус запорного крана	Поликарбонат
Рукоятка запорного крана	Ацетальная смола Delrin
Смазка для запорного крана	Силикон
Колпачок клапана запорного крана	АБС-пластик

УПАКОВКА

Изделие Prelude помещается в чехол (из полипропилена). Если проводник упаковывается вместе с интродьюсером, проводник вставляется в держатель, прикрепленный к чехлу. Проводниковая игла, если она входит в комплект, имеет полиэтиленовый колпачок, надетый на канюлю и защищающий упаковку от повреждения кончиком иглы. Чехол помещается в гибкую блистерную упаковку. Изделие Prelude с такими принадлежностями, как проводник (вставленный в держатель), игла, шприц и устройство для введения проводника BowTie, вкладывается в термоформованный лоток, который затем помещается в гибкую блистерную упаковку. Двухкомпонентная проводниковая игла поставляется производителем в контейнере для иглы (из полистирола/полипропилена).

Применимые символы	
	Этот символ означает, что изделие полностью соответствует Европейской Директиве 93/42/ЕЕС
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель
	Идентификационный номер
	Номер партии
	Использовать до...

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	
Температура транспортировки	От -35°C до +55 °C
Температура хранения	От +5°C до +27 °C
Эксплуатация	От 15°C до 35 °C, относительная влажность воздуха ≤ 80 %, атмосферное давление 84,0–106,7 кПа (630–800 мм рт. ст.)
Контакт с внутренней средой организма при температуре	От 32°C до 42°C

Условия эксплуатации: использовать в лечебно-профилактических учреждениях.

СРОК ХРАНЕНИЯ

Срок хранения изделия – 3 года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизация этиленоксидом.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия следует утилизировать согласно местным экологическим требованиям.

Класс опасности медицинских отходов со ссылкой на спецификацию морфологического состава (в соответствии с российскими Санитарными нормами и правилами (СанПиН) 2.1.7.2790-10): Класс Б.

ГАРАНТИЯ

Ограниченная гарантия и отказ от ответственности.

Компания «Мерит» заявляет и гарантирует, что данное изделие фактически соответствует спецификациям на момент его поставки Заказчику и что в течение периода, указанного в письменной ограниченной гарантии, отдельно предоставляемой для каждого изделия, в данном изделии 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»
119017, г. Москва,
1-й Казачий пер., д. 7, эт. 1, ком. 6,
Российская Федерация
+ 7 495 221 89 02

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого сентября две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрирована в реестре: № 77/09-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Е.Д. Ребрина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Instructions for Use
PreludeEASE Sheath Introducer
Dated 16 August 2019
Consisting of 4 pages

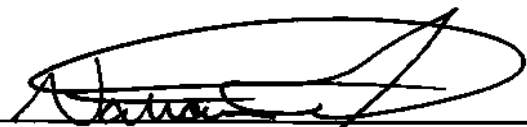
ACKNOWLEDGEMENT

State of Utah)
 §
County of Salt Lake)

On this 16th day of August, 2019, before me, Nathan Jewell, a notary public, personally appeared Robert Wolfarth, Senior Regulatory Affairs Manager, 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: July 11, 2021



Robert Wolfarth
Senior Manager, Regulatory Affairs
Merit Medical Systems, Inc.
16 August 2019



PreludeEASE Sheath Introducer

INSTRUCTIONS FOR USE

PreludeEASE

Hydrophilic Sheath Introducer

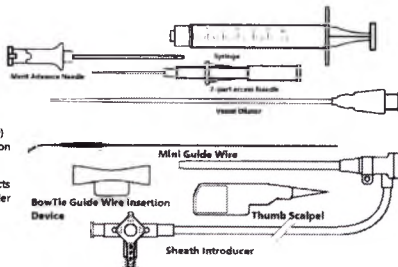
INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION:

The Merit PreludeEASE Hydrophilic Sheath Introducer consists of some or all of the following components. These components may be packaged together or separately.

- One (1) Sheath Introducer
- One (1) Vessel Dilator
- One (1) Mini Guide Wire
- One (1) Access Needle (if necessary)
- One (1) Syringe (if necessary)
- One (1) Thumb Scalpel (if necessary)
- One (1) BowTie Guide Wire Insertion Device (if necessary)

P Only Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician



INDICATIONS FOR USE:

The Merit PreludeEASE Hydrophilic Sheath Introducer is intended to provide access and facilitate the percutaneous introduction of various devices into veins and/or arteries, including but not limited to the radial artery, while maintaining hemostasis for a variety of diagnostic and therapeutic procedures.

The access needle with inner metal needle and outer plastic cannula is used to gain access to the vein or artery for placement of guide wires.

CONTRAINDICATIONS: Radial access is contraindicated if there is an abnormal Allen's test, radial pulse, or insufficient dual arterial supply.

WARNINGS:

- Prior to advancing radial artery access, an assessment such as the Allen's test should be performed to assess the presence/adequacy of dual arterial circulation to the hand.
- Do not use the PreludeEASE hydrophilic sheath introducer in patients with an abnormal Allen's test or radial pulse, or insufficient dual arterial supply.
- Do not advance the introducer and/or guide wire if resistance is met.
- Do not reinsert the inner metal needle into the plastic cannula at any time.
- Do not use device with a power injector.
- Appropriate flushing protocols should be utilized to prevent thrombus formation during procedural use.

CAUTIONS:

- Read instructions prior to use.
- Store in a cool, dry place.
- This device is intended for single use only. Do not reuse or resterilize.
- This device is sterile if package is unopened or undamaged.
- This device is non-pyrogenic.
- This device should be used by clinicians with adequate training in the use of the device.

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.

POTENTIAL COMPLICATIONS:

Potential complications include, but are not limited to air embolism, infection, hematoma, bleeding, perforation or laceration of the vessel wall, thrombus formation, pseudo aneurysm formation, guide wire embolization, vessel spasm, and risks normally associated with percutaneous diagnostic and/or interventional procedures.

INSTRUCTIONS FOR USE:

The following instructions provide technical direction but do not obviate the necessity of formal training in the use of the device. The techniques and procedures described do not represent all medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for the clinician's experience and judgment in treating any specific patient.

1. Identify the insertion site and prepare the site using proper aseptic technique and local anesthesia as required.
2. Remove the PreludeEASE Hydrophilic Sheath components from package using proper aseptic technique.
3. Flush all components with heparinized saline or suitable isotonic solution. Be sure to wet the outer surface of the sheath introducer to activate the hydrophilic coating. The sheath should not be used in a dry state.

Warning: After flushing side port, turn stopcock to off position to maintain flush in side port and prevent bleed back upon insertion into the vessel.

Warning: Do not wipe outer surface of the sheath introducer with dry gauze.

4. Insert vessel dilator into PreludeEASE Hydrophilic Sheath through hemostasis valve and snap into place. **Warning:** Dilator must be securely snapped into place to avoid damage to the vessel.

5. Insert appropriate access needle into vessel.
 - a. If a metal access needle is used, while holding the access needle, place the flexible end or J end of the guide wire through access needle into vessel.

- b. If an access needle with inner metal needle and outer plastic cannula is used, after appropriate access is obtained, remove the inner metal needle. While holding the plastic cannula portion of the access needle, place the flexible end or J end of the guide wire through the plastic cannula into the vessel.

Note: Refer to product labeling for appropriate guide wire compatibility with the system components.

Warning: Do not reinsert the inner metal needle into the plastic cannula at any time.

Warning: Do not advance the guide wire if resistance is met. Determine the cause of resistance before proceeding.

6. Hold guide wire in place while removing access needle. Apply manual pressure above puncture site during needle removal and 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.

Warning: Ensure that the surface of the sheath is wet prior to insertion; the sheath should not be used in a dry state.

Warning: During insertion, hold assembly near distal tip while passing over the guide wire and 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 unsnap 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 or debris. After aspiration, flush the side port with a suitable solution.

Warning: Stopcock handle must be turned to the off position (toward the sheath hub) to prevent inadvertent blood loss.

10. Use caution when inserting and removing selected device(s) (wires, catheters, etc.) into PreludeEASE Hydrophilic Sheath.

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

11. **REMOVAL:** The sheath should be removed within 24 hours. Compression on the vessel, above the puncture site, should be started as the sheath is slowly removed without any force.

Note: Collected fibrin at the tip of the sheath may be aspirated via the side arm tubing prior to removal of the sheath.

12. Discard the sheath appropriately.



Manufacturer: Merit Medical Systems, Inc.
South Jordan, Utah 84095 U.S.A. • P.O. Box 1000
U.S.A. Customer Service: 1-800-356-3748

www.merit.com



Authorized Representative: Merit Medical Ireland Ltd.
Parkview Business Park West, Galway, Ireland
EC Customer Service: +31 81 350822

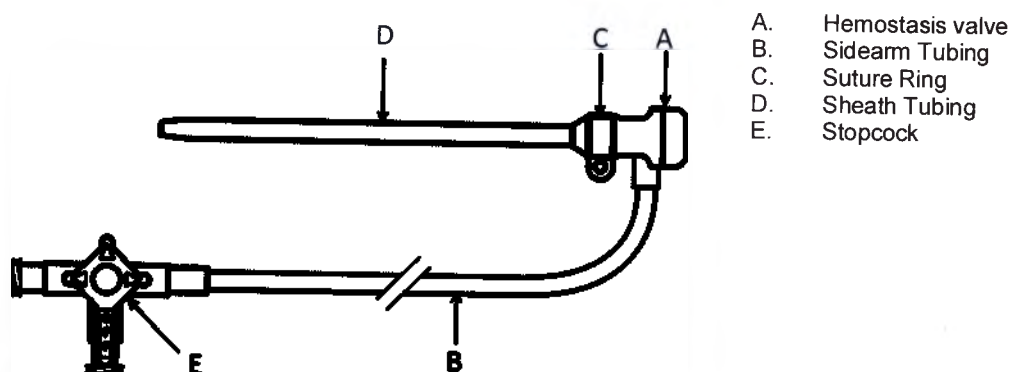
57034
09.09.2019

DEVICE SPECIFICATION

The following product configurations are available in the PreludeEASE Sheath Introducer product family:

PreludeEASE model, in base

1. Prelude EASE Sheath Introducer, in the following sizes: diameter 4F(1.3mm), 5F(1.7mm), 6F(2.0mm), 7F(2.3mm); length 7cm, 11 cm, 16 cm, 23cm.
2. Vessel Dilator, in the following sizes: diameter 4F(1.3mm), 5F(1.7mm), 6F(2.0mm), 7F(2.3mm); length 12cm, 16 cm, 21cm, 28cm.
3. Metal Guide Wire, in the following sizes: diameter 0.018" (0.46mm); 0.021" (0.53mm), 0.025" (0.64mm), length: 40 cm, 45cm, 50cm, 80cm; diameter 0.035" (0.89mm), 0.038" (0.97mm); length: 50cm, 80cm (if necessary).
4. Plastic Guide Wire, in the following sizes: diameter 0.021" (0.53mm), 0.025" (0.64mm); length: 45cm, 80cm (if necessary).
5. Merit Advance Needle, in the following sizes: 18G, 20G, 21G; length 2,5cm, 4cm, 7cm (if necessary).
6. 2-part access Needle, in the following sizes: 20G, 22G; length 2.5cm, 3.2cm (if necessary).
7. Syringe 3ml, Luer-Lock Tip (if necessary).
8. Sharp-pointed scalpel, length 63mm (if necessary).
9. BowTie Guide Wire Insertion Device (if necessary).
10. Instruction for use.



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

MATERIALS TABLE FOR PRELUDEEASE	
PRODUCTS COMPONENT	MATERIAL
Dilator Hub	Polyethylene
Dilator Tubing	Polypropylene
Dilator Lubricant	Silicone
Sheath Hub	Ethylene Tetrafluoroethylene (ETFE) Titanium Dioxide
Sheath Tubing	Ethylene Tetrafluoroethylene (ETFE) Bismuth Trioxide Titanium Dioxide Hydrophilic Coating
Suture Ring	Polyethylene
Strain Relief	Thermoplastic Elastomer
Valve Cap	Polycarbonate
Valve	Silicone with curing agent Parylene coating
Valve Lubricants	Silicone

MATERIALS TABLE FOR PRELUDEEASE	
PRODUCTS COMPONENT	MATERIAL
Compression Sleeve	Polysulfone
Sidearm Tubing	Carbothane
Adhesive	Cyanoacrylate
Stopcock Body	Polycarbonate
Stopcock Handle	Delrin
Stopcock Lubricant	Silicone
Stopcock Cap	ABS

PACKAGING

The Prelude are placed inside a holster (Polypropylene). If a guidewire is packaged with the introducer, the guidewire is placed inside a holder which is attached to the holster. An access needle, when provided, has a polyethylene boot encasing the cannula to protect the package from damage caused by the needle tip. The holster is placed inside a flexible blister package. The Prelude with such accessories as guidewire (inside a holder), needle, syringe and Bowtie guidewire insertion device is placed inside a thermo-formed tray which is then placed inside a flexible blister package. The 2-part access needle is provided by the manufacturer inside a needle container (Polystyrene/Polypropylene).

Applicable Symbols	
	This symbol means that the device fully complies with European Directive 93/42/EEC.
	Manufacturer
	Authorized Representative
	Do not withdraw through metal devices.
	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
	Do not use if package is damaged.
	Non-pyrogenic

TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION CONDITIONS	
Transportation temperature	-35 °C to +55 °C
Storage temperature	+5 °C to +27 °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	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
119017 Moscow,
1st Kazachiy pereulok,
bld 7, 1 floor, room 6, Russian Federation
+ 7 495 221 89 02

Инструкция по применению
Интродюсер PreludeEASE
Дата: 16 августа 2019 г.
Состоит из 4 страниц

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

Штат Юта)
) а именно:
Округ Солт-Лейк)

Сегодня, 16 августа 2019 года, ко мне, нотариусу Натану Джевеллу, лично явился Роберт Уолфорт, Старший менеджер по нормативно-правовому обеспечению, предъявивший мне достаточные доказательства того, что он является лицом, именем которого подписан прилагаемый документ, и подтвердил, что он лично подписал его.

Удостоверяется моей подписью и официальной печатью.

[Печать:
НАТАН ДЖЕВЕЛЛ
Нотариус, штат Юта
Лицензия № 695741
Моя лицензия действительна
до 11 июля 2021 г.]

/подпись/
Нотариус

Моя лицензия действительна
до 11 июля 2021 г.

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

/подпись/
Роберт Уолфорт
Старший менеджер по нормативно-правовому
обеспечению «Мерит Медикал Системс, Инк.»
16 августа 2019 г.

Интродюсер PreludeEASE

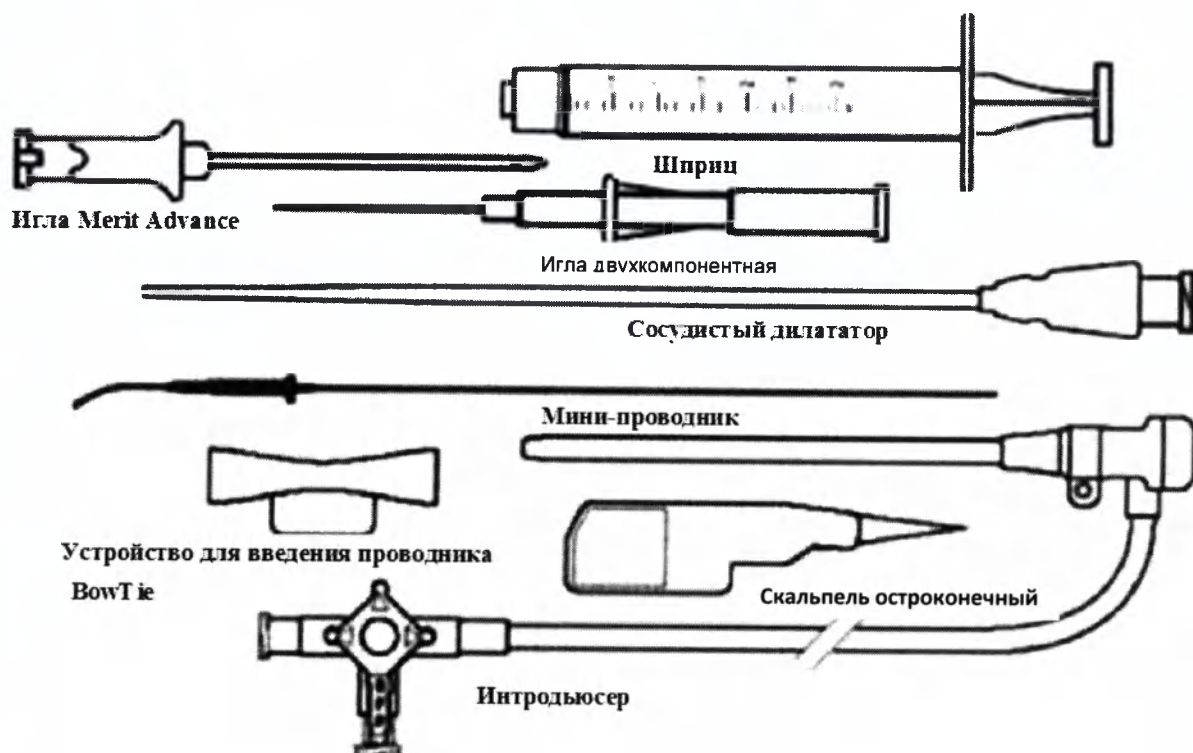
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Гидрофильный интродьюсер

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Комплект гидрофильного интродьюсера PreludeEASE производства компании «Мерит» включает некоторые или все перечисленные ниже компоненты. Данные компоненты могут быть упакованы вместе или по отдельности.



- 1 (один) интродьюсер
- 1 (один) сосудистый дилататор
- 1 (один) мини-проводник
- 1 (одна) проводниковая игла (при необходимости)
- 1 (один) шприц (при необходимости)
- 1 (один) скальпель остроконечный (при необходимости)
- 1 (одно) устройство для введения проводника BowTie (при необходимости)

Rx Only (Продажа разрешена только специалистам): В соответствии с Федеральным законом (США) продажа данного устройства разрешена только врачам или по предписанию врача.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Гидрофильный интродьюсер PreludeEASE, изготовленный компанией «Мерит», предназначен для предоставления доступа и упрощения чрескожного введения различных устройств в лучевую артерию или другие артерии, а также для поддержания гемостаза при различных диагностических и терапевтических процедурах.

Проводниковая игла с внутренней металлической иглой и внешней пластиковой канюлей применяется для получения доступа к вене или артерии с целью установки проводников.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Радиальный доступ противопоказан при неудовлетворительных результатах теста Аллена, пульсации лучевой артерии и при недостаточном двойном артериальном кровоснабжении.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Перед началом радиального доступа следует провести такое обследование, как тест Аллена, чтобы оценить наличие и достаточность двойного артериального кровоснабжения руки.
- Не применяйте гидрофильные интродьюсеры PreludeEASE для пациентов с неудовлетворительными результатами теста Аллена, пульсацией лучевой артерии или недостаточным двойным артериальным кровоснабжением.
- Не продвигайте интродьюсер и/или проводник катетера при возникновении сопротивления.
- Никогда не вставляйте повторно внутреннюю металлическую иглу в пластиковую канюлю.
- Не применяйте данное устройство вместе с автоматическим шприцем.
- Во избежание образования тромбов при проведении процедур необходимо соблюдать протоколы промывания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед применением ознакомьтесь с инструкцией.
- Хранить в сухом прохладном месте.
- Устройство предназначено только для однократного применения. Запрещается повторное применение или стерилизация.
- Данное устройство стерильно, если упаковка не открыта и не повреждена.
- Данное устройство непирогенно.
- Данное устройство должно использоваться клиническими специалистами, прошедшими надлежащую подготовку по его применению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ЗАПРЕТЕ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Использовать только для одного пациента. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить целостность конструкции изделия и/или привести к отказу и, как следствие, к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка и стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и/или привести к заражению или перекрестному заражению пациента, включая, помимо прочего, перенос инфекционных заболеваний от пациента к пациенту. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения включают, помимо прочего: воздушную эмболию, инфекцию, гематомы, кровотечение, перфорацию или разрыв стенки сосуда, образование тромбов,

образование псевдоаневризм, эмболизацию проводника, спазм сосуда, а также риски, как правило, связанные с чрескожной диагностикой и/или хирургическими процедурами.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Следующие инструкции представляют собой технические рекомендации, но не исключают необходимости формального обучения перед использованием устройства. Описанные методики и процедуры не отражают всех приемлемых медицинских протоколов и не могут заменить опыт и мнение врача при лечении каждого конкретного пациента.

1. Определите место введения и подготовьте его при помощи соответствующих асептических средств и местной анестезии.

2. Извлеките компоненты гидрофильного интродьюсера PreludeEASE из упаковки с применением соответствующих асептических методов.

3. Промойте все компоненты гепаринизированным физраствором или соответствующим изотоническим раствором. Обязательно намочите внешнюю поверхность интродьюсера, чтобы активировать гидрофильное покрытие. Запрещается использовать интродьюсер в сухом состоянии.

Предупреждение: После промывания бокового порта переведите запорный кран в закрытое положение, чтобы поддерживать проток в боковом порте и предотвратить обратный ток крови после введения в сосуд.

Предупреждение: Не протирайте внешнюю поверхность интродьюсера сухой марлевой салфеткой.

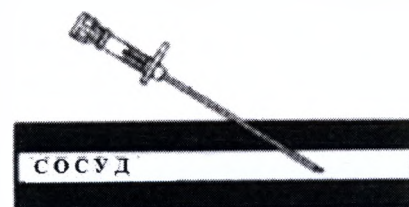
4. Введите сосудистый дилататор в гидрофильный интродьюсер PreludeEASE через гемостатический клапан и зафиксируйте его на месте.

Предупреждение: Дилататор должен быть надежно зафиксирован на месте во избежание повреждения сосуда.

5. Введите в сосуд соответствующую проводниковую иглу.

а. В случае применения металлической проводниковой иглы: удерживая проводниковую иглу, проведите гибкий или J-образный кончик проводника через проводниковую иглу в сосуд.

б. В случае применения проводниковой иглы с внутренней металлической иглой и внешней пластиковой канюлей: после получения соответствующего доступа извлеките внутреннюю металлическую иглу. Удерживая пластиковую канюлю проводниковой иглы, проведите гибкий или J-образный кончик проводника через пластиковую канюлю в сосуд.



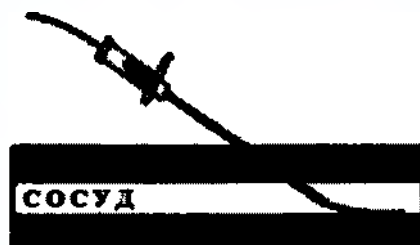
Примечание: Изучите этикетку изделия, чтобы узнать, проводник какого размера совместим с компонентами системы.

Предупреждение: Никогда не вставляйте повторно внутреннюю металлическую иглу в пластиковую канюлю.

Предупреждение: Не продвигайте проводник катетера при возникновении сопротивления. Прежде чем продолжить введение, установите причину этого сопротивления.

6. Удерживая проводник на месте, извлеките проводниковую иглу. Прижимайте пальцем область над местом пункции во время извлечения иглы и 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.

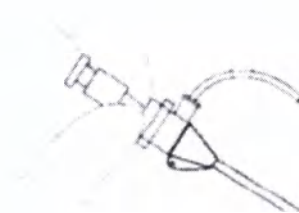


7. Введите пару интродьюсер/дилататор через проводник в сосуд. Вращательным движением продвигайте пару интродьюсер/дилататор через ткани в сосуд.

Предупреждение: Перед введением убедитесь, что поверхность интродьюсера увлажнена. Запрещается использовать интродьюсер в сухом состоянии.

Предупреждение: Во время введения держите пару интродьюсер/дилататор рядом с дистальным концом при проведении по проводнику в сосуд, чтобы избежать перегиба.

8. После введения пары интродьюсер/дилататор в сосуд отсоедините дилататор от интродьюсера, слегка отогнув разъем дилататора вниз (это позволит отделить разъем дилататора от колпачка интродьюсера). Удерживая интродьюсер, осторожно извлеките дилататор вместе с проводником, оставив интродьюсер в сосуде.



9. Проведите аспирацию через удлинитель бокового порта, чтобы удалить воздух и инородные частицы. По завершении аспирации промойте боковой порт соответствующим раствором.

Предупреждение: Рукоятка запорного крана должна быть установлена в закрытое положение (повернута в направлении разъема интродьюсера), чтобы предотвратить нежелательную потерю крови.

10. Будьте осторожны при введении и извлечении соответствующих устройств (проводников, катетеров и т.д.) через гидрофильный интродьюсер PreludeEASE.

Примечание: Во время введения, установки и извлечения устройств удерживайте интродьюсер на одном месте. Всегда продвигайте устройства через интродьюсер при замене и извлечении медленно и без усилия.

11. **ИЗВЛЕЧЕНИЕ:** Интродьюсер необходимо извлечь в течение 24 часов. Необходимо нажимать на сосуд над местом пункции во время медленного, без усилий извлечения интродьюсера.

Примечание: Перед извлечением интродьюсера образовавшийся на его кончике фибрин можно аспирировать через боковую трубку.

12. Утилизируйте интродьюсер надлежащим образом.



Производитель:

«Мерит Медикал Системс, Инк.»

(Merit Medical Systems, Inc.)

Саут Джордан, Юта 84095

(South Jordan, Utah 84095)

Тел. в США 1-801-253-1600

Служба поддержки клиентов в США: 1-800-356-3748



Уполномоченный представитель:

«Мерит Медикал Айрленд Лтд.»

(Merit Medical Ireland Ltd)

Паркмор Бизнес Парк Вест, Голуэй, Ирландия

(Parkmore Business Park West, Galway, Ireland)

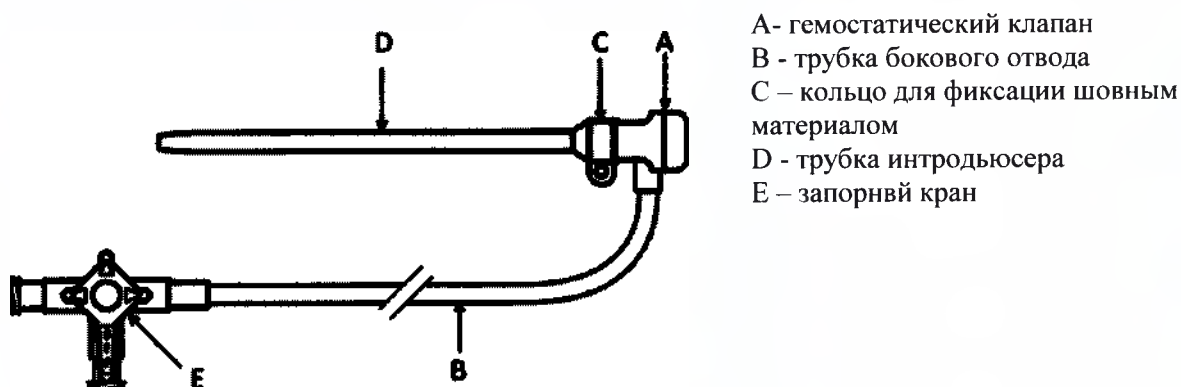
Служба поддержки клиентов в ЕС: +31 43 35880222

СПЕЦИФИКАЦИЯ УСТРОЙСТВА

Изделия семейства интродьюсеров PreludeEASE имеются в следующих конфигурациях:

Вариант исполнения PreludeEASE, в составе:

1. Интродьюсер PreludeEASE, типоразмеры: диаметр 4F (1,3 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм), 7F (2,3 мм); длина 7 см, 11 см, 16 см, 23 см.
2. Сосудистый дилататор, типоразмеры: диаметр 4F (1,3 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм), 7F (2,3 мм); длина 12 см, 16 см, 21 см, 28 см.
3. Проводник металлический, типоразмеры: диаметр 0,018" (0,46 мм), 0,021" (0,53 мм), 0,025" (0,64 мм), длина: 40 см, 45 см, 50 см, 80 см; диаметр 0,035" (0,89 мм), 0,038" (0,97 мм); длина: 50 см, 80 см (при необходимости).
4. Проводник пластиковый, типоразмеры: диаметр 0,021" (0,53 мм), 0,025" (0,64 мм); длина: 45 см, 80 см (при необходимости).
5. Игла Merit Advance, типоразмеры: 18G, 20G, 21G; длина 2,5 см, 4 см, 7 см (при необходимости).
6. Игла двухкомпонентная, типоразмеры: 20G, 22G; длина 2,5 см, 3,2 см (при необходимости).
7. Шприц: 3мл, наконечник типа Люер (при необходимости).
8. Скальпель остроконечный, длина 63 мм (при необходимости).
9. Устройство для введения проводника BowTie (при необходимости)
10. Инструкция по применению



- A - гемостатический клапан
B - трубка бокового отвода
C - кольцо для фиксации шовным материалом
D - трубка интродьюсера
E - запорный кран

Ниже представлены основные материалы, используемые в производстве интродьюсера PreludeEASE.

ТАБЛИЦА МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ PRELUDEEASE

Компонент изделия	Спецификация материала
Разъем дилататора	Полиэтилен
Трубка дилататора	Полиэтилен
Смазка дилататора	Силикон
Разъем интродьюсера	Этилен-тетрафторэтилен (ЭТФЭ) Диоксид титана
Трубка интродьюсера	Этилен-тетрафторэтилен ЭТФЭ Триоксид висмута Диоксид титана Гидрофильное покрытие

Компонент изделия	Спецификация материала
Кольцо для фиксации шовным материалом	Полиэтилен
Компенсатор натяжения	Термопластичный эластомер
Колпачок клапана	Поликарбонат
Клапан	Силиконовый каучук с отверждающим веществом
	Покрытие из парилена
Смазки для клапанов	Силикон
Трубка бокового отвода	Полиуретановая смола для использования в медицине Carbothane
Клей	Цианоакрилат
Корпус запорного крана	Поликарбонат
Рукоятка запорного крана	Ацетальная смола Delrin
Смазка для запорного крана	Силикон
Колпачок запорного крана	АБС-пластик

Упаковка

Изделие Prelude помещается в футляр (из полипропилена). Если проводник упаковывается вместе с интродьюсером, проводник вставляется в держатель, прикрепленный к футляру. Проводниковая игла, если она входит в комплект, имеет полиэтиленовый колпачок, надетый на канюлю и защищающий упаковку от повреждения кончиком иглы. Футляр помещается в гибкую блистерную упаковку. Изделие Prelude с такими принадлежностями, как проводник (вставленный в держатель), игла, шприц и устройство для введения проводника BowTie, вкладывается в термоформованный лоток, который затем помещается в гибкую блистерную упаковку. Двухкомпонентная проводниковая игла поставляется производителем в контейнере для иглы (из полистирола/полипропилена).

Применимые символы	
	Этот символ означает, что изделие полностью соответствует Европейской Директиве 93/42/EEC.
	Производитель
	Уполномоченный представитель
	Не извлекать с помощью металлических инструментов
	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...

	Внимание: см. прилагаемую документацию
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Непирогенно

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	
Температура транспортировки:	От -35°C до +55°C.
Температура хранения:	От +5°C до +27°C
Эксплуатация:	От 15°C до 35°C, относительная влажность воздуха $\leq 80\%$, атмосферное давление 84,0–106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).
Контакт с внутренней средой организма при температуре:	32°C - 42°C

Условия эксплуатации: использовать в лечебно-профилактических учреждениях.

СРОК ХРАНЕНИЯ

Срок хранения изделия – 3 года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизация этиленоксидом.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия следует утилизировать согласно местным экологическим требованиям.

Класс опасности медицинских отходов со ссылкой на спецификацию морфологического состава (в соответствии с российскими Санитарными нормами и правилами (СанПиН) 2.1.7.2790-10): Класс Б.

ГАРАНТИЯ

Ограниченная гарантия и отказ от ответственности

Компания «Мерит» заявляет и гарантирует, что данное изделие фактически соответствует спецификациям на момент его поставки Заказчику и что в течение периода, указанного в письменной ограниченной гарантии, отдельно предоставляемой для каждого изделия, в данном изделии 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»
119017, г. Москва, 1-й Казачий переулок, дом 7,
этаж 1, комната 6
Российская Федерация
+ 7 495 221 89 02

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого сентября две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Е.Д. Ребрина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Instructions for Use
Prelude Short Sheath Introducer
Dated 16 August 2019
Consisting of 4 pages

ACKNOWLEDGEMENT

State of Utah)
 §
County of Salt Lake)

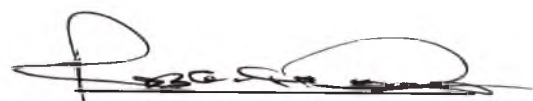
On this 16th day of August, 2019, before me, Nathan Jewell, a notary public, personally appeared Robert Wolfarth, Senior Regulatory Affairs Manager, proved on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the attached instrument, and acknowledge he executed the same.

Witness my hand and official seal.




Notary Public

My Commission Expires: July 11, 2021



Robert Wolfarth
Senior Manager; Regulatory Affairs
Merit Medical Systems, Inc.
16 August 2019



Prelude Short Sheath Introducer
INSTRUCTIONS FOR USE

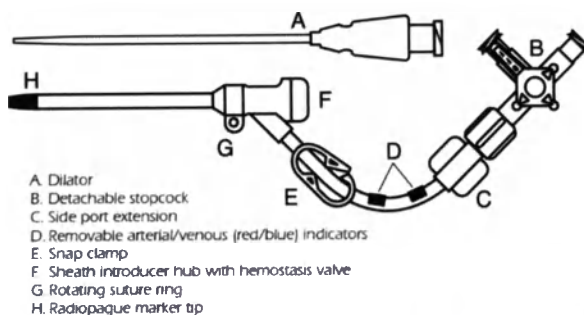
Prelude

Short Sheath Introducer

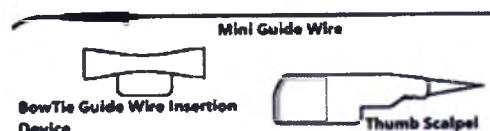
INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION

The Merit Prelude Short Sheath Introducer consists of the following components. These components may be packaged in a single pouch or may be packaged separately.



One (1) Sheath Introducer
One (1) Vessel Dilator
One (1) Mini guide wire
One (1) Access Needle (if necessary)
One (1) Syringe (if necessary)
One (1) Thumb Scalpel (if necessary)
One (1) BowTie Guide Wire Insertion Device (if necessary)



INTENDED USE

The Merit Prelude Short 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. This device can also provide access to a native or synthetic graft used for hemodialysis. The side port of the sheath allows adequate flow to perform temporary hemodialysis. This device is not indicated for long term vascular or hemodialysis access.

WARNINGS

Do not advance the introducer and/or guide wire if resistance is met.
Do not use a power injector to inject through the side port of the sheath introducer.
Remove any potential air and/or debris from the device utilizing standard flush protocol prior to attempting infusion through side port of sheath introducer.
Inspect device prior to use.
Utilize caution when attempting a second needle/sheath access after the first introducer sheath has been placed to prevent accidental perforation of the first introducer sheath.
Always flush device appropriately according to hospital protocol to prevent potential clot formation and/or debris accumulation in the fluid path.
Do not leave the introducer in place for extended periods of time without a catheter or an obturator to support the cannula wall.

CAUTIONS

Read instructions prior to use
Store in a cool dry place
This device is intended for single use only. Do not reuse or resterilize.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications include, but are not limited to

Air embolism	Infection
Hematoma	Bleeding
Perforation or laceration of the vessel wall	Thrombus formation
Guide wire embolization	Pseudo aneurysm formation
Risks normally associated with percutaneous diagnostic and/or interventional procedures.	Vessel spasm

Prelude

Short Sheath Introducer

INSTRUCTIONS FOR USE

INSTRUCTIONS FOR USE

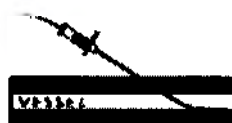
1. Identify the insertion site and prepare the site using proper aseptic technique and local anesthesia as required.
2. Remove the Prelude Short Sheath Introducer components from package using proper aseptic technique.
3. Flush all components with saline or suitable isotonic solution. The side port of the device has a snap clamp; ensure that clamp is open during flushing.
4. After flushing side port, turn stopcock to off position to maintain flush in side port and prevent bleed back upon insertion into the vessel. Close snap clamp on side port extension.
5. The side port of the device includes two removable indicators - red indicates arterial and blue indicates venous use. Select the appropriate color and leave in place on the side port tubing; remove and discard the other. If indicators are not necessary, remove and discard both.
6. Insert dilator into Prelude Short Sheath Introducer through hemostasis valve and snap into place. Dilator must be securely snapped into place to avoid damage to the vessel.
7. 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.

NOTE: If a crossed catheter technique is utilized, the punctures should be greater than 11 cm apart. This distance ensures that during hemodialysis the Prelude Short Sheaths are sufficiently separated for use as arterial and venous conduits.

8. 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.



9. 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.

10. 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.



11. 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. In addition, ensure that clamp is closed to also maintain flush in side port.
12. Insert selected device(s) (wires, catheters, etc.) into Prelude Short Sheath Introducer

NOTE: Hold the sheath in place when inserting, positioning, or removing the devices. Always exchange or remove devices slowly and with zero force through the sheath.

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

14. REMOVAL

- a. 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 without any force. Discard the sheath appropriately.

NOTE: Collected fibrin at the tip of the sheath may be aspirated via the side port tubing prior to removal of the sheath.

- b. Follow standard protocol for achieving hemostasis at the insertion site.

15. HEMODIALYSIS

- a. If the sheath is to be used for temporary access for hemodialysis, aspirate from the side port extension to remove any potential air. After aspiration, flush the side port with a suitable

Prelude

Short Sheath Introducer

INSTRUCTIONS FOR USE

solution. Stopcock should be turned off to maintain flush in side port. In addition, ensure that clamp is closed to also maintain flush in side port.

- b. Patient should be accompanied to dialysis center by appropriate personnel.
- c. Following standard protocol, side port of sheath introducer can be connected to hemodialysis circuit.
- d. At conclusion of dialysis, refer to step 14 for sheath removal.



CE 0086



Manufacturer:

Merit Medical Systems, Inc. South Jordan, Utah 84095 www.merit.com
U.S.A. 1-801-253-1600 U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748



Authorized Representative:

Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland
European Customer Service by Country: Belgium 0800 72906;
France 0800 916030; Germany 0800 1820871; Ireland 091 703700;
Neth. 0800 0228184; U.K. 0800 973115

401825004/A ID 102908

DEVICE SPECIFICATION

The following product configurations are available in the Prelude Short Sheath Introducer product family:

Prelude Short Sheath Introducer model, in base

1. Prelude Short Sheath Introducer, in the following sizes: 5F(1.7mm), 6F(2.0mm), 7F(2.3mm), 8F(2.6mm); length 4cm.
2. Vessel Dilator, in the following sizes: diameter 5F(1.7mm), 6F(2.0mm), 7F(2.3mm), 8F(2.6mm); length 8cm, 9cm.
3. Metal Guide Wire, in the following sizes: diameter 0.018" (0.46mm), 0.021" (0.53mm), 0.025" (0.64mm), length: 40 cm, 45cm, 50cm, 80cm; diameter 0.035" (0.89mm), 0.038" (0.97mm); length: 50cm, 80cm (if necessary).
4. Plastic Guide Wire, in the following sizes: diameter 0.021" (0.53mm), 0.025" (0.64mm); length: 45cm, 80cm (if necessary).
5. Merit Advance Needle, in the following sizes: 18G, 20G, 21G; length 2,5cm, 4cm, 7cm (if necessary).
6. 2-part access Needle, in the following sizes: 20G, 22G; length 2.5cm, 3.2cm (if necessary).
7. Syringe 3ml, Luer-Lock Tip (if necessary).
8. Sharp-pointed scalpel, length 63mm (if necessary).
9. BowTie Guide Wire Insertion Device (if necessary).
10. Instruction for use.

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

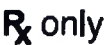
MATERIALS TABLE FOR THE PRELUDE SHORT SHEATH (PSS)	
PRODUCTS COMPONENT	MATERIAL
Dilator Hub	Polyethylene
Dilator Tubing	Polypropylene
Valve Cap	Polycarbonate
Suture Ring	Polyethylene
Introducer Body	Polyurethane
	Pebax
Marker Tip Tubing	Black Pebax with Tungsten Carbide
Valve	Silicone with curing agent
Lubricants	Silicone
Sidearm Tubing	Polyurethane
Non-Vented Male Cap	ABS
Indicator Clip	Polypropylene
Pinch Clamp	Polypropylene
Female Adaptor	Polycarbonate
Stopcock Body	Polycarbonate
Stopcock Handle	Delrin
Stopcock Lubricant	Silicone
Swivel Nut	Copolyester

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications Prelude Short Sheath Introducer

PACKAGING

The Prelude are placed inside a holster (Polypropylene). If a guidewire is packaged with the introducer, the guidewire is placed inside a holder which is attached to the holster. An access needle, when provided, has a polyethylene boot encasing the cannula to protect the package from damage caused by the needle tip. The holster is placed inside a flexible blister package. The Prelude with such accessories as guidewire (inside a holder), needle, syringe and Bowtie guidewire insertion device is placed inside a thermo-formed tray which is then placed inside a flexible blister package. The 2-part access needle is provided by the manufacturer inside a needle container (Polystyrene/Polypropylene).

Applicable Symbols	
	This symbol means that the device fully complies with European Directive 93/42/EEC.
	Manufacturer
	Authorized Representative
	Do not withdraw through metal devices.
	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
	Do not use if package is damaged.
	Non-pyrogenic

TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION CONDITIONS	
Transportation temperature	-35 °C to +55 °C
Storage temperature	+5 °C to +27 °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	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
119017 Moscow,
1st Kazachiy pereulok,
bld 7, 1 floor, room 6, Russian Federation
+ 7 495 221 89 02

Инструкция по применению
Интродюсер Prelude Short
Дата: 16 августа 2019 г.
Состоит из 4 страниц

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

Штат Юта)
) а именно:
Округ Солт-Лейк)

Сегодня, 16 августа 2019 года, ко мне, нотариусу Натану Джевеллу, лично явился Роберт Уолфорт, Старший менеджер по нормативно-правовому обеспечению, предъявивший мне достаточные доказательства того, что он является лицом, именем которого подписан прилагаемый документ, и подтвердил, что он лично подписал его.

Удостоверяется моей подписью и официальной печатью.

[Печать:
НАТАН ДЖЕВЕЛЛ
Нотариус, штат Юта
Лицензия № 695741
Моя лицензия действительна
до 11 июля 2021 г.]

/подпись/
Нотариус

Моя лицензия действительна
до 11 июля 2021 г.

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

/подпись/
Роберт Уолфорт
Старший менеджер по нормативно-правовому
обеспечению «Мерит Медикал Системс, Инк.»
16 августа 2019 г.

Интродюсер Prelude Short

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Prelude

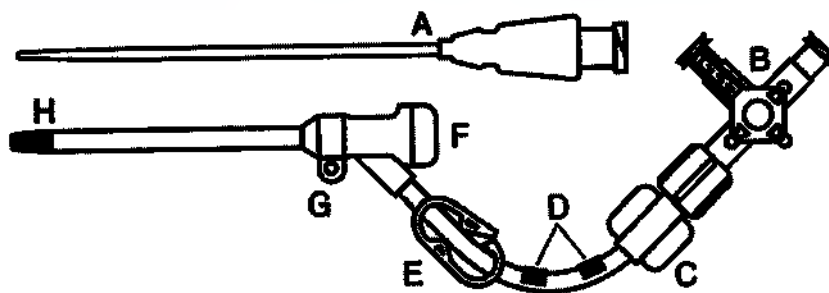
Интродьюсер Short

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Описание изделия

Интродьюсер Prelude Short производства компании “Мерит” состоит следующих комплектующих изделий. Эти компоненты могут быть упакованы в один пакет или по отдельности.

- 1 (один) интродьюсер
- 1 (один) сосудистый дилататор
- 1 (один) мини-проводник
- 1 (одна) игла проводниковая (при необходимости)
- 1 (один) шприц (при необходимости)
- 1 (один) скальпель остроконечный (при необходимости)
- 1 (одно) устройство для введения проводника BowTie (при необходимости)



А. Дилататор

- В. Съемный запорный кран
- С. Удлинитель бокового порта
- Д. Съемные артериальные/венозные индикаторы (красный/синий)
- Е. Защелкивающийся зажим
- Ф. Разъем интродьюсера с гемостатическим клапаном
- Г. Вращающееся кольцо для фиксации шовным материалом
- Н. Наконечник с рентгеноконтрастными маркерами



Показания к применению

Интродьюсер Prelude Short производства компании «Мерит» предназначен для предоставления доступа и упрощения чрескожного введения различных устройств в вены и/или артерии с поддержанием гемостаза при проведении различных диагностических и терапевтических процедур. Это изделие может также обеспечивать доступ к сосудистому протезу из синтетического материала или из собственной ткани пациента, используемому при гемодиализе. Боковой порт интродьюсера обеспечивает достаточный проток для проведения временного гемодиализа. Данное изделие не предназначено для сосудистого доступа или доступа при гемодиализе в течение длительного времени.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Не продвигайте интродьюсер и/или проводник при возникновении сопротивления.
- Не применяйте автоматический шприц для вливаний через боковой порт интродьюсера.
- Перед выполнением вливания через боковой порт интродьюсера удалите из устройства оставшийся воздух и/или засорения, используя стандартный протокол промывания,
- Осмотрите устройство перед применением.
- Будьте осторожны при введении второй иглы или интродьюсера после установки первого интродьюсера, чтобы случайно не пробить первый интродьюсер.
- Обязательно промывайте устройство надлежащим образом в соответствии с протоколом больницы для предотвращения возможного образования тромбов и/или скопления засорений на пути прохождения жидкости.
- Не оставляйте интродьюсер в месте введения на длительное время без катетера или обтуратора, поддерживающего стенку канюли.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.
- Rx Only (Продажа разрешена только специалистам)
- Хранить в прохладном сухом месте.

- Данное изделие предназначено только для однократного использования. Запрещается повторное использование или стерилизация.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ:

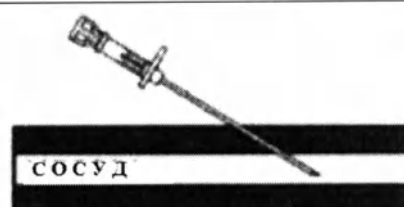
Возможные осложнения, помимо прочего, включают:

- Воздушную эмболию,
- Инфекцию,
- Гематомы,
- Кровотечение,
- Перфорацию или разрыв стенки сосуда,
- Образование тромбов,
- Образование псевдоаневризм,
- Эмболизацию проводника,
- Спазм сосуда,
- Риски, как правило, связанные с чрескожной диагностикой и/или хирургическими процедурами.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Определите место введения и подготовьте его при помощи соответствующих асептических средств и местной анестезии по мере необходимости.
2. Извлеките компоненты интродьюсера Prelude Short из упаковки при помощи соответствующих асептических методов.
3. Промойте все компоненты гепаринизированным физраствором или соответствующим изотоническим раствором. Боковой порт изделия имеет защелкивающийся зажим. Перед промыванием убедитесь, что зажим находится в открытом положении.
4. После промывания бокового порта переведите запорный кран в закрытое положение, чтобы поддерживать проток в боковом порте и предотвратить обратный ток крови после введения в сосуд.
5. Боковой порт устройства имеет два съемных индикатора: красный для артериального и синий для венозного использования. Выберите и оставьте на трубке бокового порта индикатор нужного цвета, а второй индикатор снимите и утилизируйте. Если индикаторы не нужны, снимите и утилизируйте оба индикатора.
6. Введите сосудистый дилататор в интродьюсер Prelude Short через гемостатический клапан и зафиксируйте его на месте. Дилататор должен быть надежно зафиксирован на месте во избежание повреждения сосуда.

7. Введите в сосуд соответствующую проводниковую иглу. Удерживая проводниковую иглу, проведите гибкий или J-образный кончик проводника через проводниковую иглу в сосуд. Примечание: Изучите этикетку изделия, чтобы узнать, проводник какого размера совместим с компонентами системы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не продвигайте проводник катетера при возникновении сопротивления. Прежде чем продолжить введение, установите причину этого сопротивления.

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании метода перекрестных катетеров места пункции должны размещаться на расстоянии более 11 см друг от друга. Таким образом можно гарантировать, что во время гемодиализа интродьюсеры Prelude Short находятся на достаточном расстоянии для использования их в качестве проводников артериального и венозного кровотока.

8. Удерживая проводник на месте, извлеките проводниковую иглу. Прижимайте пальцем область над местом пункции во время извлечения иглы до тех пор, пока пара интродьюсер/дилататор не будет установлена.

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



9. Введите пару интродьюсер/дилататор по проводнику 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 перегиба.

10. После введения пары интродьюсер/дилататор в сосуд отсоедините дилататор от интродьюсера, слегка отогнув разъем дилататора вниз (это позволит отделить разъем дилататора от колпачка интродьюсера). Удерживая интродьюсер, осторожно извлеките дилататор вместе с проводником, оставив интродьюсер в сосуде.

11. Проведите аспирацию через удлинитель бокового порта, чтобы удалить воздух. После аспирации промойте боковой порт соответствующим раствором. Запорный кран должен быть установлен в закрытое положение, чтобы поддерживать проток в боковом порте. Также убедитесь в том, что защелкивающийся зажим заперт, чтобы поддерживать проток в боковом порте.

12. Введите соответствующие устройства (проводники, катетеры и т.д.) через интродьюсер Prelude Short.

Примечание: Во время введения, установки или извлечения устройств удерживайте интродьюсер на одном месте. Всегда продвигайте устройства через интродьюсер при замене и извлечении медленно и без усилия.

13. Для временной фиксации интродьюсера используйте кольцо для фиксации шовным материалом.

14. ИЗВЛЕЧЕНИЕ

а. Интродьюсер можно извлекать по клиническим показаниям. Необходимо нажимать на сосуд над местом пункции во время медленного, без усилий извлечения интродьюсера.

Примечание: Образовавшийся на кончике интродьюсера фибрин можно аспирировать через боковую трубку до начала извлечения интродьюсера. Утилизируйте интродьюсер надлежащим образом.

b. Следуйте стандартному протоколу для достижения гемостаза на месте введения изделия.

15. ГЕМОДИАЛИЗ

- a. Если интродьюсер используется для временного доступа для гемодиализа, проведите аспирацию через удлинитель бокового порта для удаления воздуха. После аспирации промойте боковой порт соответствующим раствором. Запорный кран должен быть установлен в закрытое положение для поддержания протока через боковой порт. Также убедитесь, что зажим находится в закрытом положении, чтобы поддерживать проток через боковой порт.
- b. В центр для проведения диализа пациента должен сопровождать соответствующий медицинский персонал.
- c. Боковой порт интродьюсера подсоединяется к системе гемодиализа в соответствии со стандартным протоколом,
- d. По завершении диализа см. инструкцию по извлечению интродьюсера в пункте 14.



www.merit.com



Производитель:

«Мерит Медикал Системс, Инк.» (Merit Medical Systems, Inc.)

Саут Джордан, Юта 84095 (South Jordan, Utah 84095)

Тел. в США: 1-801-253-1600

Служба поддержки клиентов в США: 1-800-356-3748



Уполномоченный представитель:

«Мерит Медикал Айрленд Лтд.» (Merit Medical Ireland Ltd)

Паркмор Бизнес Парк Вест, Голуэй, Ирландия

(Parkmore Business Park West, Galway, Ireland)

Служба поддержки клиентов в Европе:

Бельгия: 0800 72906;

Франция: 0800 916030;

Германия: 0800 1820871;

Ирландия: 091 703700;

Нидерланды: 0800 0228184;

Великобритания: 0800 973115

401825004/A

ID 102908

Спецификация изделия:

В линейке изделий для интродьюсера Prelude Short имеются следующие конфигурации изделия:

Вариант исполнения Prelude Short, в составе:

1. Интродьюсер Prelude Short, типоразмеры: 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм), 7F (2,3 мм), 8F (2,6 мм); длина 4 см.
2. Сосудистый дилататор, типоразмеры: диаметр 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм), 7F (2,3 мм), 8F (2,6 мм); длина 8 см, 9 см.
3. Проводник металлический, типоразмеры: диаметр 0,018" (0,46 мм); 0,021" (0,53 мм), 0,025" (0,64 мм), длина: 40 см, 45 см, 50 см, 80 см; диаметр 0,035" (0,89 мм), 0,038" (0,97 мм); длина: 50 см, 80 см (при необходимости).
4. Проводник пластиковый, типоразмеры: диаметр 0,021" (0,53 мм), 0,025" (0,64 мм); длина: 45 см, 80 см (при необходимости).
5. Игла Merit Advance, типоразмеры: 18G, 20G, 21G; длина 2,5 см, 4 см, 7 см (при необходимости).
6. Игла двухкомпонентная, типоразмеры: 20G, 22G; длина 2,5 см, 3,2 см (при необходимости).
7. Шприц: 3мл, наконечник типа Люер (при необходимости).
8. Скальпель остроконечный, длина 63 мм (при необходимости).
9. Устройство для введения проводника BowTie (при необходимости).
10. Инструкция по применению.

Ниже представлены основные материалы, используемые в производстве интродьюсера Prelude Short:

Таблица материалов для интродьюсера Prelude Short (PSS)	
Компоненты изделия	Материал
Разъем дилататора	Полиэтилен
Трубка дилататора	Полипропилен
Колпачок клапана	Поликарбонат
Кольцо для фиксации шовным материалом	Полиэтилен
Корпус интродьюсера	Полиуретан
	Пебакс
Трубка с маркированным наконечником	Черный пебакс с карбидом вольфрама
Клапан	Силикон с отверждающим веществом
Смазки	Силикон
Трубка бокового отвода	Полиуретан
Не пропускающий воздух колпачок с внешней резьбой	АБС-пластик
Индикаторный зажим	Полипропилен
Пружинный зажим	Полипропилен
Адаптер с внутренней резьбой	Поликарбонат
Корпус запорного крана	Поликарбонат
Рукоятка запорного крана	Делрин
Смазка для запорного крана	Силикон
Накидная гайка	Сополиэфир

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Для интродьюсера Prelude Short известные противопоказания отсутствуют.

УПАКОВКА

Изделие Prelude помещается в футляр (из полипропилена). Если проводник упаковывается вместе с интродьюсером, проводник вставляется в держатель, прикрепленный к футляру. Проводниковая игла, если она входит в комплект, имеет полиэтиленовый колпачок, надетый на канюлю и защищающий упаковку от повреждения кончиком иглы. Футляр помещается в гибкую блистерную упаковку. Изделие Prelude с такими принадлежностями, как проводник (вставленный в держатель), игла, шприц и устройство для введения проводника BowTie, вкладывается в термоформованный лоток, который затем помещается в гибкую блистерную упаковку. Двухкомпонентная проводниковая игла поставляется производителем в контейнере для иглы (из полистирола/полипропилена).

Применимые символы	
	Этот символ означает, что изделие полностью соответствует Европейской Директиве 93/42/ЕЕС.
	Производитель
	Уполномоченный представитель
	Не извлекать с помощью металлических инструментов
	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...
	Внимание: см. прилагаемую документацию
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Непирогенно

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	
Температура транспортировки:	От -35°C до +55°C.
Температура хранения:	От +5°C до +27°C
Эксплуатация:	От 15°C до 35°C, относительная влажность воздуха $\leq 80\%$, атмосферное давление 84,0–106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).
Контакт с внутренней средой организма при температуре:	32°C - 42°C

Условия эксплуатации: использовать в лечебно-профилактических учреждениях.

СРОК ХРАНЕНИЯ

Срок хранения изделия – 3 года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизация этиленоксидом.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия следует утилизировать согласно местным экологическим требованиям.

Класс опасности медицинских отходов со ссылкой на спецификацию морфологического состава (в соответствии с российскими Санитарными нормами и правилами (СанПиН) 2.1.7.2790-10): Класс Б.

ГАРАНТИЯ

Ограниченная гарантия и отказ от ответственности

Компания «Мерит» заявляет и гарантирует, что данное изделие фактически соответствует спецификациям на момент его поставки Заказчику и что в течение периода, указанного в письменной ограниченной гарантии, отдельно предоставляемой для каждого изделия, в данном изделии 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»
119017, г. Москва, 1-й Казачий переулок, дом
7, этаж 1, комната 6
Российская Федерация
+ 7 495 221 89 02

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого сентября две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 73-2640

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Е.Д. Ребрина

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

ВРИО нотариуса

A blue ink handwritten signature, likely belonging to the acting notary, written below the text "ВРИО нотариуса".

