

Operational Documentation
True Form Reshapable Guide Wires
Dated August 13, 2019
Consisting of 12 pages

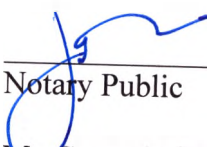
ACKNOWLEDGEMENT

State of Utah)
 §
County of Salt Lake)

On this 13th 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 and official seal.





Notary Public

My Commission Expires: June 27, 2021



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

True Form Reshapable Guide Wires

Operational documentation

MERITMEDICA®

Medical device:

True Form Reshapable Guide Wires

True Form Reshapable Guide Wires complete with Torque Device (1 pc.), Insertion Tool (1 pc.), Straightener (1 pc.), IFU(1 pc.) models:

- True Form Reshapable Guide Wire, length 145 cm, with a straight tip.
- True Form Reshapable Guide Wire, length 165 cm, with a straight tip.
- True Form Reshapable Guide Wire, length 180 cm, with a straight tip.
- True Form Reshapable Guide Wire, length 180 cm, with an angled tip.

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

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

Manufacturing sites: 1. Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah, 84095, USA
2. Piolax Medical Devices Inc.
2265-3 Kamiyabe-Cho
Totsuka-ku
Yokohama-shi
Kanagawa 245-0053, Japan

Authorized representative on the territory of the Russian Federation:

Limited Liability Company "Merit Technologies"
115054, Moscow, ul. Bakhrushin Str. 32, building 1, floor/room 4/25A
tel.: +7 495 221 89 02
E-mail: emma.borchaninova@merit.com

Intended Use:

The Merit Medical Systems, Inc. company's True Form Reshapable Guide Wires are intended to facilitate the placement of catheters within the coronary and peripheral vasculature for various diagnostic and interventional procedures.

Application conditions

The product is intended for invasive use (use temperature from +32°C to +42 ° C, humidity 100% (direct contact with blood))

Room temperature range	from +15°C to +35°C
Room humidity	< 90%
Atmospheric pressure	84.0 – 106.7 kPa (630 – 800 mm Hg)
Room elevation	Max 1500 m a.s.l.

Indications for use:

The Merit Medical Systems, Inc. company's True Form Reshapable Guide Wires are intended to facilitate the placement of catheters within the coronary and peripheral vasculature for various diagnostic and interventional procedures. Wires are not intended for use in the neurovasculature.

Contradictions and Warnings**Contradictions:**

There are no contraindications with the use of this product

Potential adverse reactions:

Hemorrhage, Systemic or Disseminated Infection, Ischemia, Thrombus formation, Vessel spasm, Vessel damage, Inflammatory reaction – Systemic, Vasoconstriction, Vascular Perforation, Myocardial Infarction, Vascular Dissection, Death, Foreign Body Reaction, Embolism, Pulmonary Embolism, Thrombosis, Cerebral Infarction, Chemical Toxic Effects.

Warnings:

Do not use if the package is opened, damaged or broken. It is prohibited to use medical device for any purpose other than indicated.

Information about potential consumers:

Patients who needs various diagnostic and interventional procedures.

Read these instructions for use carefully before using the device.

Medical device description:

The Merit Medical Systems, Inc. company's True Form Reshapable Guide Wire includes the 0.014" Guide wire that is a hydrophilically coated and polymer jacketed stainless steel guide wire with a 2cm shapeable distal tip (see **Fig. 1.1** and **1.2**). The True Form Guide Wires can be manipulated to facilitate the selective placement of diagnostic or therapeutic catheters. The True Form Guide wires supplied in in the following sizes: length 145 cm, 165 cm, 180 cm; tip configuration: straight, angled. The True Form Guide wires are manufactured with a stainless-steel core wire, flattened at the distal end, with a 5cm radiopaque Gold Plated Tungsten coil attached to the distal tip and is fully jacketed with a radiopaque filled polymer jacket. The True Form Guide wire is fully coated with a hydrophilic coating. The tip of the wire is shapeable and comes in both Straight and Angled configurations. The wires are placed within a spiraled hoop dispenser with a luer port for flushing prior to use and clips to secure the wire within the hoop. True Form Reshapable Guide Wires also include the following components – Torque Device, Insertion Tool & Straightener. The torque device is used to facilitate directional manipulation of the guide wire. A guide wire insertion tool is used to help direct and manoeuvre the delicate guide wire tip through other devices such as hemostasis valves and/or catheter hubs. The straightener is used by the physician to shape the tip.

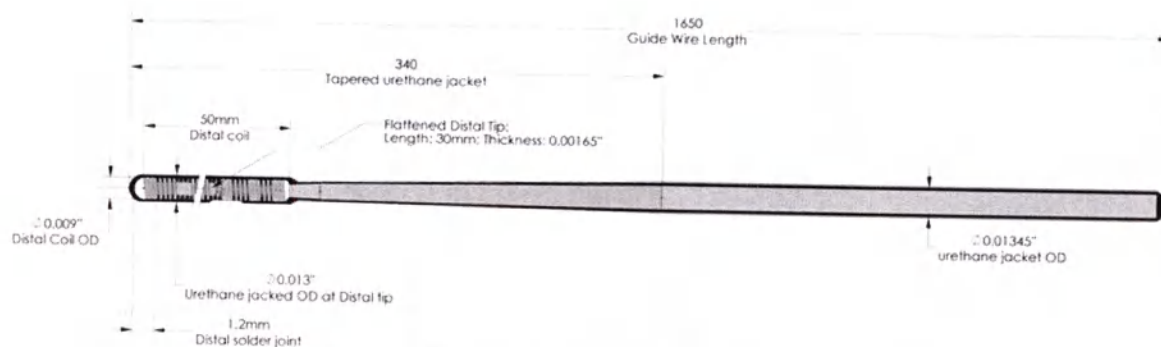


Fig. 1.1 True Form Guide Wire configuration

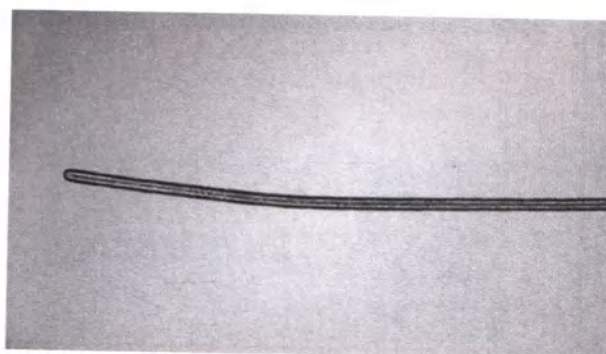
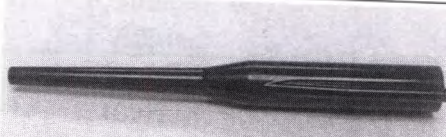


Fig. 1.2 True Form Guide Wire – distal end

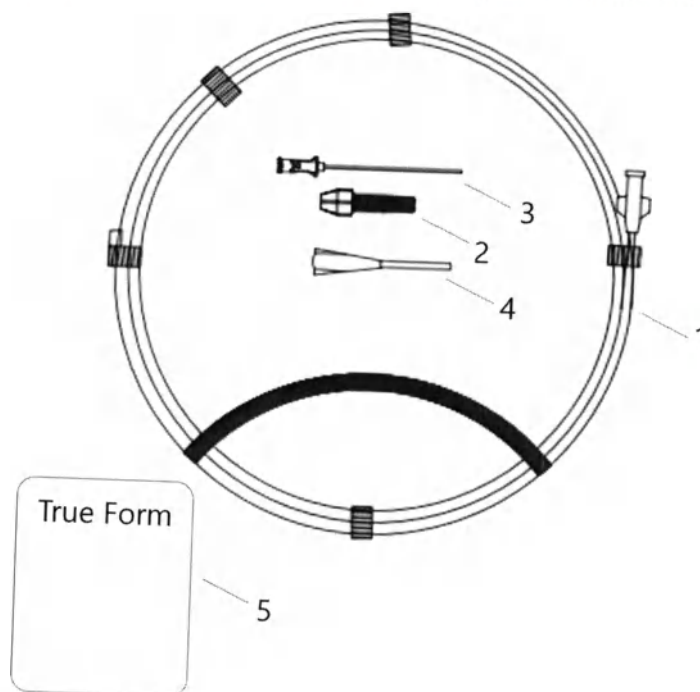
The True Form Guide wires are manufactured by Piolax Medical Devices Inc., Japan and delivered as non-sterile bulk. Then Guide wires sent to Merit Medical Systems, Inc., USA where they will be placed into finished goods packaging and sterilized. The True Form Guide wire can be manipulated to facilitate the selective placement of diagnostic or therapeutic catheters. The following configurations will be available per **Table 1.1**:

Table 1.1 True Form Guide Wire Configurations				
Description	OD	Length	Tip Shape	Bend angle
True Form guide wire in the following sizes: length 145 cm; tip configuration: straight	0.014"	145 cm	Straight	0° +/- 20°
True Form guide wire in the following sizes: length 165 cm; tip configuration: straight	0.014"	165 cm	Straight	0° +/- 20°
True Form guide wire in the following sizes: length 180 cm; tip configuration: straight	0.014"	180 cm	Straight	0° +/- 20°
True Form guide wire in the following sizes: length 180 cm; tip configuration: angled	0.014"	180 cm	Angled	45° +/- 20°

Merit Medical Systems, Inc. True Form Reshapable Guide Wires also include the following components – Torque Device, Insertion Tool & Straightener are intended to aid in the insertion and facilitate the placement of the medical devices. The following configurations will be available per **Table 1.2**:

Table 1.2 True Form Guide Wires components configuration		
Component	Device	Description
Torque Device		The torque device is included to facilitate directional manipulation of the guide wire.
Insertion Tool		A guide wire insertion tool is included to help direct and maneuver the delicate guide wire tip through other devices such as hemostasis valves and/or catheter hubs
Straightener		The Tip straightener is used by the physician to shape the tip.

Medical device «True Form Reshaping Guide Wires»



Set can include the following components:

1. True Form guide wire in the following sizes: length 145 cm, 165 cm, 180 cm; tip configuration: straight, angled
2. Torque Device
3. Insertion Tool
4. Straightener
5. Instruction for use

The real content is indicated on the label.

Technical specifications:

True Form Reshapable Guide Wires	
Component	Description
True Form guide wire in the following sizes: length 145 cm, 165 cm, 180 cm; tip configuration: straight, angled	long sterile guide wire intended for percutaneous placement in vessels, used as a conductor for the insertion, positioning and / or operation of a catheter in blood vessels
Weight (g)	0.6/0.7/0.8
Weight Tolerance (g)	$\pm 0.12/0.14/0.16$
Length (mm)	1450 / 1650 / 1800
Length Tolerance (mm)	± 20
Tip shape	Straight Angled
Characterization of wire diameters	Dry OD: 0.34 mm. Tolerances: $+0.02\text{mm} / -0.04\text{mm}$ (0.0118" – 0.0142") Wet OD: Max 0.394 mm (Max 0.0155"). Tolerances: $+0.02\text{mm} / -0.04\text{mm}$ (0.0118" – 0.0142")
Torque Device	The torque device is included to facilitate directional manipulation of the guide wire.
Weight (g)	2
Weight Tolerance (g)	$\pm 0,4$
Length (mm)	40
Length Tolerance (mm)	± 4
Internal diameter (mm)	Body (collet insert) 0.35 Tip (Cap) 1.12
Internal diameter Tolerance (mm)	Body 0.035 Tip (Cap) 0.11
Insertion Tool	A guide wire insertion tool is included to help direct and manoeuvre the delicate guide wire tip through other devices such as hemostasis valves and/or catheter hubs
Weight (g)	1
Weight Tolerance (g)	$\pm 0,1$
Length (mm)	100.0
Length Tolerance (mm)	$\pm 10,5$
Internal diameter (mm)	0,68
Internal diameter Tolerance (mm)	$+0.068$
Straightener	The Tip straightener is used by the physician to shape the tip.
Weight (g)	0,5
Weight Tolerance (g)	$\pm 0,1$
Length (mm)	45
Length Tolerance (mm)	$\pm 4,5$
Internal diameter (mm)	Tip – 1,1 Body – 3,4

Internal diameter Tolerance (mm)	Tip and Body $\pm 0,1$
Instruction for use	The explanatory document containing a description of the medical device and the rules for its use

Material Specifications

Device Materials	
Component	Material Specification
True Form guide wire in the following sizes: length 145 cm, 165 cm, 180 cm; tip configuration: straight, angled	
Core wire	Stainless steel: 304S/S
Polymer Jacket	TPU <i>Estate® 58201</i> Tungsten particles Barium Sulphate
Solder material	Solder paste SolderPlus 400
Radiopaque Coil	Gold plated Tungsten Au-TWG0.05
Hydrophilic Coating	Polyvinyl Pyrrolidone K90
Hydrophilic Primer	Methylenediphenyldisocyanate 137-14432
Movable Tip	UV Cyanoacrylate resin Three Bond 3042B
Torque Device	
Cap	Polycarbonate CALIBRE Megarad 208
Body	Copolymer PP 13R9A
Collet	Brass UNS C36000
Insertion Tool	
Hub	Polycarbonate CALIBRE Megarad 2081
Cannula	AISI 304 Stainless Steel
Straightener	
ABS GR-2000	

Storage conditions

Parameter	Value
Temperature	From +5°C to +27°C
Relative humidity	From 10% to 90%
Pressure	84.0 – 106.7 kPa (630 – 800 mm Hg)

Transport environment conditions

Parameter	Value
Temperature	From -35°C to +55°C (environment)
Relative humidity	From 10% to 90%
Pressure	84.0 – 106.7 kPa (630 – 800 mm Hg)

Shelf life: a 3-year shelf life.

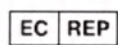
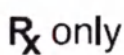
Disposal

In order to avoid health risks during medical device's disposal, as well as environmental risks associated with the medical device's disposal, medical staff must dispose medical devices according to the protocol adopted in every individual health care centre.

Medical device "Long-term hemodialysis catheter kits with accessories" according to SanPiN 2.1.7.2790-10 is Class B (epidemiologically hazardous waste) infected and potentially contaminated waste.

Symbols, symbols explanation

Table. Applicable symbols

	This symbol indicates that the product is in full compliance with the European Directive 93/42 / EEC.
	Manufacture date
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Union
	Single use
	Catalog number
	Party code
	Sterilization with ethylene oxide
	Caution: US Federal Law restricts the sale of this product, only by doctor order.
	Use by
	Caution: Consult accompanying documents
	Do not use if package is damaged
	Non-pyrogenic
	Do not resterilize
	Refer to the instructions for use
	Upper temperature limit
	Humidity range

	Atmospheric pressure limitation
	This symbol indicates that the product is in full compliance with appointed sets of Russian GOSTs

MERITMEDICAL®

www.merit.com



Manufacturer:

Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-1600

U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

Manufacturing sites:

1. Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway

South Jordan, Utah, 84095, USA

2. Piolax Medical Devices Inc.

2265-3 Kamiyabe-Cho

Totsuka-ku

Yokohama-shi

Kanagawa 245-0053, Japan



EU Representative: Merit Medical Ireland, Ltd.

Parkmore Business Park West

Galway, Galway Ireland 0000

The authorized representative of the manufacturer
on the Russian Federation territory:

LLC "Merit Technologies"

15054, Moscow Bakhrushina street 32, building 1, floor/room 4/25A

phone: +7 (495) 221-89-02

E-mail: emma.borchaninova@merit.com

True Form

Reshapable Guide Wire

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION OF THE PRODUCT

The True Form™ Reshapable Guide wire is a hydrophilically coated and polymer jacketed stainless steel guide wire with a 2 cm shapeable distal tip. The True Form Reshapable Guide Wire may be packaged with the following components:

- 1 Torque device
- 1 Insertion tool/ guide wire shaper
- 1 Tip straightener

INDICATIONS FOR USE

The True Form Reshapable Guide Wire is intended to facilitate the placement of catheters within the peripheral and coronary vasculature for various diagnostic and interventional procedures. The True Form Reshapable Guide Wire should not be used in the neurovasculature.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications with the use of this product.

PRECAUTIONS

- Px Only Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician trained and/or experienced in the use of this device.
- Do not use in case of any surface irregularities, bends, or kinks. Any damage of the guide wire may change its characteristics likely to affect its performance.
- Use the device prior to the "Use Before" date noted on the package.
- 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.
- This device should be used only by physicians thoroughly trained in percutaneous intravascular techniques and procedures in relevant areas of the anatomy.
- Do not attempt to move the guide wire without observing the guide wire tip. Always maintain visualization of the guide wire under appropriate imaging.
- Do not push, pull, or rotate the wire against resistance. If resistance is met, discontinue movement of the guide wire, determine the reason for resistance and take appropriate action before continuing. Movement of the catheter or guide wire against resistance may result in separation of the catheter or guide wire tip, damage to the catheter, or vessel perforation.
- The hydrophilic coating has a lubricious surface only when properly hydrated.
- Do not wipe the guide wire with dry gauze as it may damage the hydrophilic coating.
- Do not move the torque device on the guide wire when the torque device is tightened as it may damage the guide wire.
- If using a Y-connector on the catheter, do not manipulate the guide wire with the Y-connector in the locked position as the guide wire may be damaged.
- Do not expose guide wires to extreme temperatures.
- Extreme care should be taken when shaping the guide wire distal tip. Over-manipulation of the guide wire distal tip may cause damage. Damaged guide wires should not be used.

- Do not withdraw through a metal entry needle or metal dilator, or use this wire with devices that contain metal parts such as artherectomy catheters or laser catheters.
- Use of alcohol, antiseptic solutions, or other solvents must be avoided.
- Consider the use of systemic anticoagulation to prevent or reduce clotting.

STORAGE

Store the True Form Reshapable Guide wire in a cool, dark, dry area.

Avoid hot or humid temperatures, direct sunlight, UV rays or anywhere where the product could become wet when storing.

ADVERSE REACTIONS

Procedures requiring percutaneous catheter introduction should not be attempted by physicians unfamiliar with the possible complications listed below. Possible complications may include, but are not limited to the following:

- Hemorrhage
- Systemic or Disseminated Infection
- Ischemia
- Thrombus formation
- Vessel spasm
- Vessel damage
- Inflammatory reaction – Systemic
- Vasoconstriction
- Vascular Perforation
- Myocardial Infarction
- Vascular Dissection
- Death
- Foreign Body Reaction
- Embolism
- Pulmonary Embolism
- Thrombosis
- Cerebral Infarction
- Chemical Toxic Effects

1. Utilizing sterile technique, carefully open the pouch and remove the hoop from the pouch.
2. Flush the hoop with heparinized saline prior to guide wire removal.
3. Gently remove the guide wire from the carrier hoop and inspect the wire prior to use to verify that it is undamaged.
4. If desired, the distal tip of the guide wire can be carefully shaped to the desired tip shape according to standard practices. **Warning:** If the guide wire is to remain unused at any time during the procedure, be sure to rehydrate with heparinized saline prior to reinsertion.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Carefully insert the guide wire, flexible end first, into the prepared catheter lumen using a guide wire insertion tool. Test the guide wire for free movement within the catheter. Exercise caution to make sure the tip of the guide wire is not damaged. **Warning:** If resistance is felt during advancement, stop movement to assess and define cause of resistance. Remove wire and inspect tip for damage prior to proceeding.
2. To aid in steering the guide wire, secure the supplied torque device by slipping the torque device over the proximal end of the guide wire. When the torque device is in the desired location on the guide wire, secure the torque device in place.
3. Use accepted angiographic techniques to steer and position the guide wire in the intended location(s) as needed. **Warning:** Always maintain visualization of the guide wire under fluoroscopy, ensuring that the tip is moving freely when torque is applied.
4. When the desired guide wire position is achieved, secure the guide wire in place while gently advancing the catheter over the wire and into the treatment location.
5. Once the catheter is in position, gently remove the guide wire prior to any intervention.
6. Gently wipe away blood on the surface of the product when removing the guide wire from the patient using gauze wet with heparinized saline

Rx Only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	②	Single use
---------	---	---	------------

	Caution: Consult accompanying documents. Read instructions prior to use.		Do not resterilize
	Sterilized using ethylene oxide		Do not use if package is damaged
	Non-pyrogenic		



www.merit.com



Manufacturer:
Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 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
EC Customer Service +31 43 3588222

401756003EN_001 ID_2017-07-24

Эксплуатационная документация
Регулируемые проводники True Form
Дата: 13 августа 2019 г.
Содержит 12 страниц

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Штат Юта)
) точное место
Округ Солт-Лейк)

Сегодня, 13 августа 2019 г., ко мне, Дженнифер Фордхем, нотариусу, лично явился Роберт Вольфарт, Старший менеджер по нормативно-правовому регулированию, и подтвердил мне на основании убедительных доказательств, что является лицом, чья подпись поставлена на прилагаемом документе, а также что он подписал указанный документ.

В удостоверение чего ставлю свою подпись и официальную печать.

/подпись/
Нотариус

Моя лицензия действительна до 27 июня 2021 г.

[Штамп:
Дженнифер Фордхем
Нотариус штата Юта
Лицензия № 695417
Моя лицензия действительна до 27 июня 2021 г.]

[На бланке компании «Мерит Медикал Системз, Инк.»]

/подпись/

Роберт Вольфарт
Старший менеджер по нормативно-правовому регулированию
«Мерит Медикал Системз, Инк.»
(Merit Medical Systems, Inc.)
13 августа 2019 г.

Регулируемые проводники True Form

Эксплуатационная документация

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

Наименование медицинского изделия:

Регулируемые проводники True Form

Регулируемые проводники True Form в комплекте с устройством для вращения проводника (1 шт.), устройством для введения проводника (1 шт.), выпрямителем кончика проводника (1 шт.), инструкцией по применению (1 шт.) модели:

- Регулируемый проводник True Form, длина 145 см, с прямым кончиком
- Регулируемый проводник True Form, длина 165 см, с прямым кончиком
- Регулируемый проводник True Form, длина 180 см, с прямым кончиком
- Регулируемый проводник True Form, длина 180 см, с изогнутым кончиком

Официальный производитель:

«Мерит Медикал Системз, Инк.»
1600 Вест Мерит Паркуэй,
Саут-Джордан, Юта, 84095, США
(1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah, 84095, USA)

Уполномоченный представитель в Европе:

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

Производственные площадки:

1. «Мерит Медикал Системз, Инк.»
1600 Вест Мерит Паркуэй,
Саут-Джордан, Юта, 84095, США
2. «Пиолакс Медикал Девайсиз Инк.»
(Piolax Medical Devices Inc.)
2265-3 Камиябэ-тё, Тотцука-ку,
Йокогама-си, Канагава-кен, 245-0053, Япония
(2265-3 Kamiyabe-Cho
Totsuka-ku
Yokohama-shi
Kanagawa-ken 245-0053, Japan)

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

119017, г. Москва, 1-й Казачий переулоч, д. 7, этаж 1, комната 6
Тел.: +7 495 221 89 02
Адрес эл. почты: emma.borchaninova@merit.com

Назначение / Показания к применению МИ:

Регулируемые проводники True Form компании «Мерит Медикал Системз, Инк.» предназначены для облегчения введения и установки катетеров в периферическую и коронарную сосудистую систему с целью проведения различных диагностических и интервенционных процедур. Регулируемые проводники True Form не предназначены для использования в сосудах головного мозга.

Условия применения

Изделие предназначено для инвазивного применения (температура использования от 32°C до 42°C, влажность 100% (прямой контакт с кровью))
Диапазон температур в помещении: от +15°C до +35°C
Влажность в помещении: < 90%
Атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.)
Высота расположения помещения: максимум 1 500 м над уровнем моря

Противопоказания и предупреждения

Противопоказания:

Противопоказания отсутствуют

Потенциальные побочные реакции:

Кровоизлияние, системная или генерализованная инфекция, ишемия, образование тромбов, спазм сосудов, повреждение сосудов, воспалительная реакция – системная, сужение сосудов, перфорация сосудов, инфаркт миокарда, расслоение стенок сосудов, летальный исход, реакция на чужеродные тела, эмболия, эмболия легких, тромбоз, церебральный инфаркт, токсическое действие химических веществ.

Предупреждения:

Не использовать, если упаковка вскрыта, повреждена или разбита. Запрещается использовать медицинское изделие не по назначению.

Информация о потенциальных потребителях МИ:

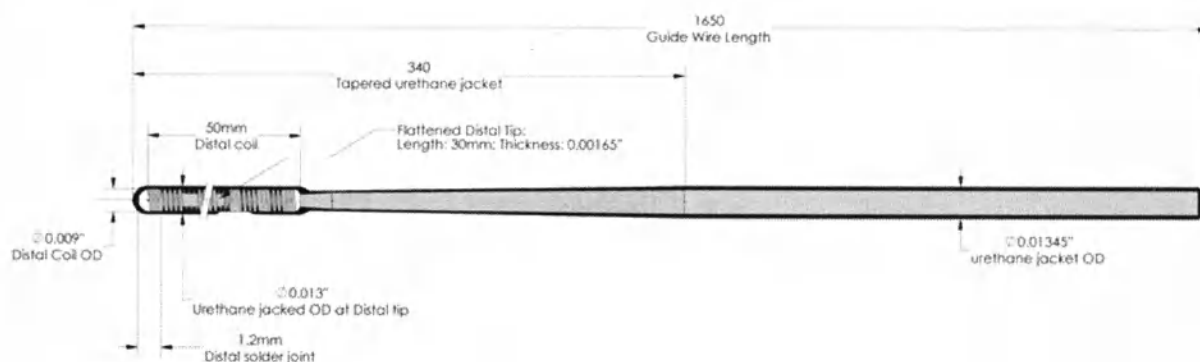
Данное устройство может быть использовано только врачами, прошедшими обучение техникам и процедурам чрескожного внутрисосудистого вмешательства для соответствующих анатомических участков.

Перед использованием изделия внимательно ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации.

Описание МИ:

Регулируемые проводники True Form компании «Мерит Медикал Системз, Инк.» включают в себя проводник диаметром 0,014 дюйма, выполненный из нержавеющей стали с гидрофильным покрытием и полимерной оболочкой, с дистальным кончиком формируемого типа длиной 2 см (см. **Рисунки 1.1 и 1.2**). Проводники True Form предусматривают возможность манипулирования, предназначенную для упрощения процесса избирательной установки диагностических или терапевтических катетеров. Проводники True Form представлены следующими типоразмерами: длина 145 см, 165 см, 180 см; конфигурация кончика: прямой, изогнутый. Проводники True Form имеют сердечник из нержавеющей стали, который сплюснен на дистальном конце, с рентгеноконтрастной позолоченной вольфрамовой спиралью длиной 5 см, прикрепленной к дистальному кончику, и рентгеноконтрастной полимерной оболочкой по всей длине. Проводник True Form имеет гидрофильное покрытие по всей длине. Кончик формируемого типа поставляется в прямой и изогнутой конфигурации. Проводники помещаются в специальный чехол в форме спиралевидного кольца с портом, имеющим соединение по типу Люэра, для промывания перед использованием, а также фиксаторами,

обеспечивающими надежную фиксацию проводника внутри спиралевидного кольца. В состав регулируемых проводников True Form могут также входить следующие компоненты: устройство для вращения проводника, устройство для введения проводника и выпрямитель кончика проводника. Устройство для вращения проводника используется для упрощения процесса направленного манипулирования проводником. Устройство для введения проводника позволяет размещать и продвигать чувствительный кончик проводника через другие изделия, например гемостатические клапаны и/или хабы катетеров. Выпрямитель кончика проводника используется врачом для придания кончику необходимой формы.



Guide Wire Length – 1650mm
Tapered urethane jacket – 340mm

Distal coil – 50mm
Distal Coil OD – 0.009"

Flattened Distal Tip: Length: 30mm;
Thickness: 0.00165"

Urethane jacket OD – 0.01345"

Urethane jacketed OD at Distal tip – 0.013"

Distal solder joint – 1.2mm

Длина проводника – 1 650 мм
Конусообразная ТПУ оплетка – 340 мм

Дистальная спираль – 50 мм
Наружный диаметр дистальной спирали – 0,009 дюйма

Сплюснутый кончик – дистальная часть: длина: 30 мм; толщина: 0,00165 дюйма

Наружный диаметр ТПУ оплетки – 0,01345 дюйма

Наружный диаметр ТПУ оплетки на дистальном кончике – 0,013 дюйма

Дистальная спайка – 1,2 мм

Рисунок 1.1: Конструкция проводника True Form

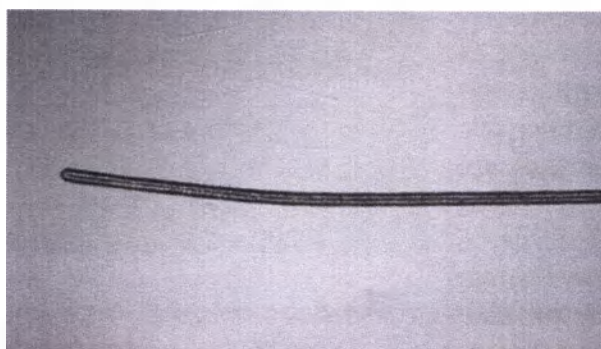
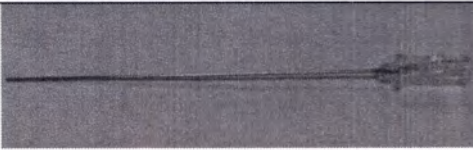


Рисунок 1.2: Проводник True Form – дистальный конец

Проводники True Form производятся компанией «Пиолакс Медикал Девайсиз Инк.», Япония; большая часть поставляется в нестерильном виде. Затем проводники отправляются на предприятие компании «Мерит Медикал Системз, Инк.», США, где они помещаются в окончательную упаковку и стерилизуются. Проводники True Form предназначены для упрощения процесса избирательной установки диагностических или терапевтических катетеров. Доступные конфигурации представлены в **Таблице 1.1**.

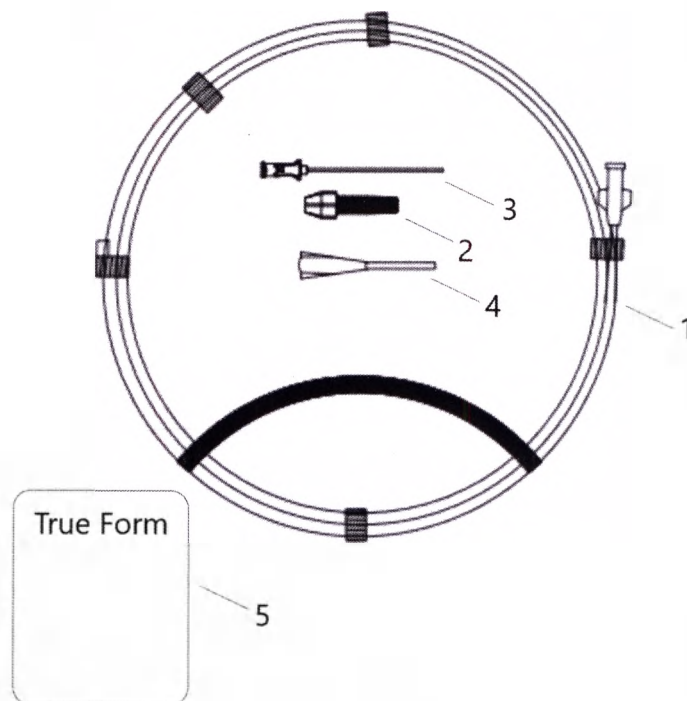
Таблица 1.1: Конфигурации проводника True Form				
Описание	Наружный диаметр	Длина	Форма кончика	Угол изгиба
Проводник True Form следующего типоразмера: длина 145 см; конфигурация кончика: прямой	0,014 дюйма	145 см	Прямой	0° +/- 20°
Проводник True Form следующего типоразмера: длина 165 см; конфигурация кончика: прямой	0,014 дюйма	165 см	Прямой	0° +/- 20°
Проводник True Form следующего типоразмера: длина 180 см; конфигурация кончика: прямой	0,014 дюйма	180 см	Прямой	0° +/- 20°
Проводник True Form следующего типоразмера: длина 180 см; конфигурация кончика: изогнутый	0,014 дюйма	180 см	Изогнутый	45° +/- 20°

В состав регулируемых проводников True Form компании «Мерит Медикал Системз, Инк.» могут также входить следующие компоненты: устройство для вращения проводника, устройство для введения проводника и выпрямитель кончика проводника, которые предназначены для облегчения введения и установки медицинских изделий. Доступные конфигурации представлены в **Таблице 1.2**.

Таблица 1.2: Конфигурация компонентов медицинского изделия «Регулируемые проводники True Form»		
Компонент	Изделие	Описание
Устройство для вращения проводника		Устройство для вращения проводника – используется для упрощения процесса направленного манипулирования проводником.
Устройство для введения проводника		Устройство для введения проводника – позволяет размещать и продвигать чувствительный кончик проводника через другие изделия, включая гемостатические клапаны и/или хабы катетеров.

Выпрямитель кончика проводника		Выпрямитель кончика – используется врачом для придания кончику необходимой формы.
--------------------------------------	---	--

Медицинское изделие «Регулируемые проводники True Form»



Комплект может включать следующие компоненты:

1. Регулируемый проводник True Form следующих типоразмеров: длина 145 см, 165 см, 180 см; конфигурация кончика: прямой, изогнутый
2. Устройство для вращения проводника
3. Устройство для введения проводника
4. Выпрямитель кончика проводника
5. Инструкция по применению

Технические характеристики:

Регулируемые проводники True Form	
Компонент	Описание
Проводник True Form следующих типоразмеров: длина 145 см, 165 см, 180 см; конфигурация кончика: прямой, изогнутый	Длинная стерильная проволока, предназначенная для чрескожного размещения в сосудах, используемая в качестве проводника для введения, позиционирования и/или обеспечения функционирования катетера в кровеносных сосудах
Вес (г)	0.6/0.7/0.8
Допуск по весу (г)	$\pm 0.12/0.14/0.16$
Размер (мм)	0,34 мм
Допуск по размерам (мм)	+0,02/-0,04
Конфигурация кончика	1 450/1 650/1 800

Характеристика диаметра проводника	Наружный диаметр в сухом виде: 0,34 мм. Допустимые значения: +0,02 мм/-0,04 мм (0,0118-0,0142 дюйма) Наружный диаметр после увлажнения: макс. 0,394 мм (макс. 0,0155 дюйма). Допустимые значения: +0,02 мм/-0,04 мм (0,0118-0,0142 дюйма)
Устройство для вращения проводника	Устройство для вращения проводника – используется для упрощения процесса направленного манипулирования проводником
Вес (г)	2
Допуск по весу (г)	± 0,4
Размер (мм)	40
Допуск по размерам (мм)	± 4
Внутренний диаметр (мм)	0,35 – корпус (цанга) 1,12 – кончик
Допуск по внутреннему диаметру (мм)	± 0,035 – корпус ± 0,11 – кончик
Устройство для введения проводника	Устройство для введения проводника – позволяет размещать и продвигать чувствительный кончик проводника через другие изделия, включая гемостатические клапаны и/или хабы катетеров
Вес (г)	1
Допуск по весу (г)	± 0,1
Размер (мм)	100
Допуск по размерам (мм)	± 10,5
Внутренний диаметр (мм)	0,68
Допуск по внутреннему диаметру (мм)	± 0,068
Выпрямитель кончика проводника	Выпрямитель кончика – используется врачом для придания кончику необходимой формы
Вес (г)	0,5
Допуск по весу (г)	± 0,1
Размер (мм)	45
Допуск по размерам (мм)	± 4,5
Внутренний диаметр (мм)	1,1 – кончик 3,4 – корпус
Допуск по внутреннему диаметру (мм)	± 0,1 – кончик и корпус
Инструкция по применению	Разъяснительный документ, содержащий описание медицинского изделия и правила его использования

Материалы

Материалы изделия	
Компонент	Спецификация материала
Проводник True Form следующих типоразмеров: длина 145 см, 165 см, 180 см; конфигурация кончика: прямой, изогнутый	
Сердечник проводника	Нержавеющая сталь 304S/S
Полимерная оплетка	Термопластичный полиуретан (ТПУ) <i>Estane® 58201</i> Вольфрамовые частицы Сульфат бария
Припой	Паяльная паста SolderPlus 400

Рентгеноконтрастная спираль	Позолоченный вольфрам Au-TWG0.05
Гидрофильное покрытие	Поливинилпирролидон K90
Гидрофильный праймер	Метилендифенилдиизоцианат 137-14432
Подвижный кончик	УФ-цианоакрилатовая смола Three Bond 3042B
Устройство для вращения проводника	
Колпачок	Поликарбонатная смола CALIBRE Megarad 2081
Корпус	Сополимер PP 13R9A
Цанга	Латунь UNS C36000
Устройство для введения проводника	
Хаб	Поликарбонатная смола CALIBRE Megarad 2081
Канюля	Нержавеющая сталь AISI 304
Выпрямитель кончика проводника	
АБС-пластик GR-2000	

Условия хранения

Параметр	Значение
Диапазон температур	от +5°C до +27°C
Влажность	от 10% до 90%
Атмосферное давление	84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.)

Условия среды для транспортировки

Параметр	Значение
Диапазон температур	от -35°C до +55°C
Влажность	от 10% до 90%
Атмосферное давление	84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.)

Срок годности/хранения: 3 года.

Утилизация

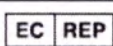
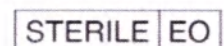
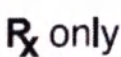
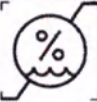
Во избежание возникновения рисков для здоровья при утилизации медицинских изделий, а также возникновения рисков для окружающей среды, связанных с утилизацией медицинских изделий, персонал должен утилизировать МИ по протоколу, принятому в отдельно взятом учреждении.

Медицинское изделие «Регулируемые проводники True Form» в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 относится к классу Б (эпидемиологически опасные отходы) как инфицированные и потенциально инфицированные отходы.

Символы, расшифровка символов

Таблица применимых символов

	Этот символ означает, что изделие полностью соответствует Европейской директиве 93/42/ЕЭС
	Дата изготовления

	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Запрет на повторное применение
	Номер по каталогу
	Код партии
	Стерилизация этиленоксидом
	Внимание: Федеральный закон США ограничивает продажу этого изделия; только по заказу врача
	Использовать до
	Внимание: Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно
	Не стерилизовать повторно
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ

MERITMEDICA®

www.merit.com



Производитель:

«Мерит Медикал Системз, Инк.»

1600 Вест Мерит Паркуэй,

Саут-Джордан, Юта, 84095, США

1-801-253-1600

Служба работы с клиентами в США: 1-800-356-3748

Производственные площадки:

1. «Мерит Медикал Системз, Инк.»
1600 Вест Мерит Паркуэй,
Саут-Джордан, Юта, 84095, США
2. «Пиолакс Медикал Девайсиз Инк.»
2265-3 Камиябэ-тё, Тотцука-ку,
Йокогама-си, Канагава-кен, 245-0053, Япония

EC REP

Уполномоченный представитель в ЕС:

«Мерит Медикал Айрленд, Лтд.»

Паркмор Бизнес Парк Вест, Голуэй, Ирландия

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО «Мерит Текнолоджис»

119017, г. Москва, 1-й Казачий переулок, д. 7, этаж 1, комната 6

Тел.: +7 495 221 89 02

Адрес эл. почты: emma.borchaninova@merit.com

True Form

Регулируемые проводники

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Регулируемые проводники True Form – это проводники из нержавеющей стали в полимерном кожухе с гидрофильным покрытием с формируемым дистальным кончиком размером 2 см. Регулируемые проводники True Form могут поставляться со следующими компонентами:

- 1 устройство для вращения проводника
- 1 устройство для введения проводника
- 1 выпрямитель кончика проводника

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Регулируемые проводники True Form предназначены для введения катетеров в периферическую и коронарную сосудистую систему с целью проведения различных диагностических и интервенционных процедур. Регулируемые проводники True Form не предназначены для использования в сосудах головного мозга.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания в отношении применения данного изделия отсутствуют.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Rx Only. Внимание: согласно федеральному законодательству (США) это устройство может продаваться только врачам, владеющим соответствующими навыками и/или имеющими опыт работы с данным устройством, или по их заказу.
- Не использовать, если на поверхности имеются любые неровности, изгибы или вмятины. Любые повреждения проводника могут изменить его свойства, что может негативно повлиять на рабочие характеристики.
- Использовать устройство до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Предназначено для одноразового использования у одного пациента. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация устройства также могут создать риск его загрязнения и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (или заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Данное устройство может быть использовано только врачами, прошедшими обучение техникам и процедурам чрескожного внутрисосудистого вмешательства для соответствующих анатомических участков.
- При перемещении проводника всегда следите за движением его кончика. Всегда обеспечивайте визуализацию проводника с помощью соответствующего способа отображения.
- Не толкайте, не тяните и не вращайте проводник при наличии сопротивления. Если возникает сопротивление, прекратите перемещение проводника, определите причину сопротивления и выполните необходимые действия, прежде чем продолжить перемещение. Перемещение катетера или проводника при наличии сопротивления

может привести к отделению кончика катетера или проводника, к повреждению катетера или перфорации сосудов.

- Гидрофильное покрытие будет иметь скользкую поверхность только при соответствующем увлажнении.
- Не протирать проводник сухой марлевой салфеткой, поскольку это может повредить гидрофильное покрытие.
- Если устройство для вращения закреплено, не перемещайте его по проводнику, поскольку это может повредить последний.
- При использовании катетера с Y-образным коннектором не выполняйте никаких манипуляций с проводником и Y-образным коннектором в положении фиксации, поскольку это может привести к повреждению проводника.
- Не подвергать проводники воздействию высоких температур.
- При формировании дистального кончика проводника следует проявлять предельную осторожность. Излишние манипуляции с дистальным кончиком проводника могут привести к повреждениям. Нельзя использовать поврежденные проводники.
- Не выводите проводник через металлическую иглу для введения или металлический дилататор и не используйте этот проводник с приборами, содержащими металлические детали, например, катетерами для атерэктомии или лазерными катетерами.
- Следует избегать использования спирта, антисептических растворов или других растворителей.
- Рассмотрите возможности использования системной антикоагуляции для предотвращения или снижения свертываемости.

ХРАНЕНИЕ

Регулируемые проводники True Form следует хранить в прохладном, темном и сухом месте.

Хранить вдали от высоких температур и влаги, беречь от попадания прямого солнечного света или УФ-лучей, а также избегать хранения в любых местах, где на продукт может попасть влага.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Процедуры, требующие чрескожного введения катетера, не должны проводиться врачами, которым не знакомы возможные осложнения, приведенные ниже. К возможным осложнениям относятся, помимо прочего:

- Кровоизлияние
- Системная или генерализованная инфекция
- Ишемия
- Образование тромбов
- Спазм сосудов
- Повреждение сосудов
- Воспалительная реакция – системная
- Сужение сосудов
- Перфорация сосудов
- Инфаркт миокарда
- Расслоение стенок сосудов
- Летальный исход
- Реакция на чужеродные тела
- Эмболия
- Эмболия легких
- Тромбоз

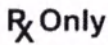
- Церебральный инфаркт
- Токсическое действие химических веществ

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Используя методы асептики, осторожно вскройте упаковку и извлеките из нее кольцо.
2. Промойте кольцо гепаринизированным физиологическим раствором, прежде чем извлекать проводник.
3. Осторожно извлеките проводник из поддерживающего кольца и осмотрите его перед использованием, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.
4. При необходимости дистальному кончику проводника можно осторожно придать желаемую форму в соответствии со стандартной практикой. **Предупреждение:** если в любой момент в ходе процедуры проводник не будет использоваться, перед повторным введением снова промойте его гепаринизированным физиологическим раствором.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. С помощью устройства для введения осторожно введите проводник гибким кончиком вперед в подготовленный канал катетера. Проверьте возможность свободного перемещения проводника внутри катетера. Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить кончик проводника. **Предупреждение:** если во время перемещения возникает сопротивление, прекратите перемещение и определите причину сопротивления. Извлеките проводник и осмотрите кончик на наличие повреждений, прежде чем продолжить.
2. Чтобы облегчить управление проводником, закрепите поставляемое в комплекте устройство для вращения, насадив его на проксимальный кончик проводника. Когда устройство для вращения будет находиться в требуемой позиции на проводнике, закрепите его на месте.
3. При необходимости используйте утвержденные методы ангиографии для управления и размещения проводника в заданной позиции (позициях). **Предупреждение:** всегда обеспечивайте визуализацию проводника с помощью рентгеноскопии для гарантии того, что кончик свободно перемещается во время вращения.
4. Когда проводник достигнет желаемой позиции, зафиксируйте его на месте, при этом осторожно продвигая катетер по проводнику до места осуществления лечения.
5. Как только катетер достигнет требуемого положения, аккуратно извлеките проводник, прежде чем осуществлять любое вмешательство.
6. При извлечении проводника из пациента аккуратно удалите кровь с поверхности продукта при помощи марлевой салфетки, смоченной гепаринизированным физиологическим раствором.

	Внимание: Федеральный закон США ограничивает продажу этого изделия; только по заказу врача		Запрет на повторное применение
	Внимание: Обратитесь к сопроводительной документации. Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией		Не стерилизовать повторно
	Стерилизация этиленоксидом		Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно		



Производитель:

«Мерит Медикал Системз, Инк.»

1600 Вест Мерит Паркуэй,

Саут-Джордан, Юта, 84095, США

1-801-253-1600

Служба работы с клиентами в США: 1-800-356-3748



Уполномоченный представитель:

«Мерит Медикал Айрленд, Лтд.»

Паркмор Бизнес Парк Вест, Голуэй, Ирландия

Служба работы с клиентами в ЕС: +31 43 3588222

401756003EN_001 ID_2017-07-24

Перевел Гасанов Султан Гасанович



**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать второго августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Абрамов Андрей Викторович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Фомина Владимира Анатольевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Гасанова Султана Гасановича**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/740-н/77-2019-2-1242

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера: 200 руб. 00 коп.



А.В. Абрамов

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью:
28 (двадцать восемь) листов
ВРИО Нотариуса