

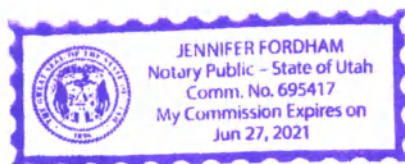
Operational Documentation
SwiftNinja
Dated June 21, 2019
Consisting of 29 page

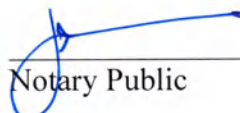
ACKNOWLEDGEMENT

State of Utah)
 §
County of Salt Lake)

On this 21th day of June, 2019, before me, Jennifer Fordham, a notary public, personally appeared Cory Marsh, Manager, Regulatory Operations 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.

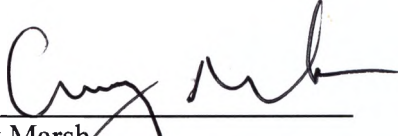




Notary Public

My Commission Expires: June 27, 2021




Cory Marsh
Manager, Regulatory Operations
Merit Medical Systems, Inc.
21 June 2019

SwiftNINJA Microcatheter

**models: SwiftNINJA Steerable Microcatheter,
SwiftNINJA Steerable Coronary Microcatheter**

Operational documentation
Version 3

MERITMEDICA®

SwiftNINJA

Steerable Coronary Microcatheter

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

The Merit SwiftNINJA is a microcatheter with a steerable/articulating distal tip. Articulation is achieved via a steering dial at the proximal handle which allows the operator to manipulate the tip up to 180 degrees in opposing directions. The steering dial and steerable tip are connected via two operating wires. The wires are located on both lateral walls of the microcatheter shaft with a connection point on the distal microcatheter. Tension is applied to either one of the wires by turning the steering dial for manipulation of the tip direction. Once the direction of steerable tip is determined, the steering dial lock may be used for maintaining the intended direction.

The microcatheter lumen is able to accommodate steerable guide wires. A hydrophilic coating is applied to the distal 80 cm microcatheter surface. The microcatheter has two radiopaque marker bands, the first located approximately 0.5 mm proximal to the distal tip and the second approximately 14 mm from the distal tip. The marker bands facilitate fluoroscopic visualization. The proximal end of the microcatheter incorporates a standard Luer adapter for attachment of accessories.

INDICATIONS FOR USE

The microcatheter is intended for general intravascular use, including peripheral and coronary vasculature. Once the sub selective region has been accessed, the microcatheter can be used for the controlled and selective infusion of diagnostic, embolic, or therapeutic materials into vessels. The microcatheter should not be used in the cerebral vessels.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

1. This device is intended to be used only by physicians trained in percutaneous intravascular techniques and procedures. Operators should be well trained in microcatheter use and embolization procedures.
2. Advancement of the microcatheter beyond the guide wire may result in vessel trauma.
3. If any abnormality is observed in the microcatheter movement or if the steerable tip is inserted into a location other than the target site, stop the procedure immediately. Identify the position of the steerable tip and the cause of the miss-direction under fluoroscopy. Reposition the microcatheter if necessary. Should the abnormality still remain, stop insertion, relieve any tension on the steerable tip by unlocking the steering dial lock and articulate to a straight tip via the steering dial. Carefully remove all the devices including microcatheter from the vessel to prevent vessel or product damage. Inspect the microcatheter and identify problem. If the microcatheter remains damage free reinsert and resume procedure. Otherwise replace the microcatheter and resume procedure.
4. The infusion dynamic pressure with this microcatheter should not exceed 6,900 kPa/1,000 psi. Infusion pressure in excess of this maximum may result in microcatheter rupture, possibly resulting in patient injury. If flow through the microcatheter becomes restricted, do not attempt to clear the microcatheter lumen by infusion. The static pressure with this microcatheter should not exceed 2,068 kPa/300 psi. Static pressure in excess of this maximum may result in microcatheter rupture, possibly resulting in patient

injury. Identify and resolve the cause of the blockage or replace the microcatheter with a new microcatheter before resuming infusion.

5. Avoid passing the microcatheter through a metal lumen such as a stent if possible. If used with metal, use caution during advancement to ensure that the microcatheter does not come in contact with the metal which may damage the coating and/ or decline the lubricity.

6. Do not use a guide wire to help insert embolic material(s). Otherwise, it may cause entrapment of the guide wire between the lumen of microcatheter and the embolic material(s) and lead to failure of embolization.

7. In the event of catheter fracture or separation in the vasculature, stop the procedure immediately. Carefully remove all catheters and devices, including the guiding catheter. Confirm that there is no catheter residue in the vessels under fluoroscopy. In some cases, residue of microcatheter shaft could remain in the stopcock of the guiding catheter because of operation of the stopcock during insertion.

8. In the event that expansion of the microcatheter wall is observed during injection of medication, contrast media, or embolics into the microcatheter by syringe or injector, stop the procedure immediately. Otherwise, the microcatheter may fracture. If any air bubbles are observed in the connector of the microcatheter, remove all air bubbles with a syringe etc. Otherwise, this may lead to risk of air embolism in the vessels. Replace the microcatheter with a new microcatheter prior to proceeding.

9. If any unexpected resistance is felt or if flow through the microcatheter becomes restricted during administration or insertion of embolic materials, medications, or contrast media do not attempt to clear the microcatheter lumen by forced infusion. Identify and resolve the cause of the blockage or replace the microcatheter with a new microcatheter before resuming infusion, otherwise damage to the vessel or product can occur.

10. The static pressure with this microcatheter should not exceed 2,068 kPa/300 psi. Static pressure in excess of this maximum may result in microcatheter rupture, possibly resulting in patient injury.

11. Contents supplied sterile using an ethylene oxide (ETO) process.

12. Sterile if package is unopened and undamaged.

13. 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.

14. After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.

15. Make sure that the guiding catheter does not slip out of the vessel. If the guiding catheter should leave the vessel when the microcatheter and/or the guide wire is moved, this may result in the kinking and/or damage of the microcatheter system.

16. Do not use a power injector to infuse agents other than contrast media, as the microcatheter may become blocked. The safety setting of injection pressure must not exceed the maximum dynamic injection pressure of 6,900 kPa/1,000 psi. Exceeding injection pressure beyond the maximum dynamic injection pressure may cause microcatheter rupture. (See Instructions for Using a Power Injector).

17. Do not immerse, apply, or wipe microcatheter in any medication containing an organic solvent such as alcohol for disinfection. Otherwise, it may cause damage to product and/or loss of lubricity.

18. If a guiding catheter with a stopcock is used, do not operate the stopcock during insertion of microcatheter, otherwise, damage or fracture may occur.

19. Do not attempt to manually pre-shape the microcatheter tip by heat, a metal shaping tool, pinching, bending or crushing, otherwise, breakage of steerable tip and/or decline in articulation may occur.

20. Do not operate the steerable tip while a guide wire is positioned distal to the microcatheter tip, otherwise, vascular damage and/or breakage of wire tip or microcatheter tip may occur.

PRECAUTIONS

1. ~~Rx Only~~ Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
2. Ensure embolic material compatibility with microcatheter prior to use.
3. Always monitor infusion rates when using the microcatheter
4. When injecting contrast for angiography, ensure that the microcatheter is not kinked, occluded, or directed toward the vessel wall.
5. The microcatheter has a lubricious hydrophilic coating on the outside of the microcatheter. It must be kept hydrated prior to removal from its carrier and during the actual procedure in order to be lubricious. This can be accomplished by attaching the Y-connector to a continuous saline drip.
6. Prior to a procedure, all equipment to be used for the procedure should be carefully examined to verify proper function and integrity.
7. Inspect the microcatheter prior to use for any bends or kinks. Any microcatheter damage may decrease the desired performance characteristics.
8. Exercise care in handling of the microcatheter during a procedure to reduce the possibility of accidental breakage, bending or kinking.
9. When the microcatheter is in the body, it should be manipulated only under fluoroscopy. Do not attempt to move the microcatheter without observing the resultant tip response.

5-

10. Never advance or withdraw an intravascular device against resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy. Movement of the microcatheter or guide wire against resistance may result in separation of the microcatheter or guide wire tip, damage to the microcatheter, or vessel perforation. Because the microcatheter may be advanced into narrow sub selective vasculature, repeatedly assure that the microcatheter has not been advanced so far as to interfere with its removal.
11. Excessive tightening of a hemostatic valve onto the microcatheter shaft may result in damage to the microcatheter.
12. Read and follow the manufacturer's IFU for diagnostic, embolic, or therapeutic agents to be used with this microcatheter.
13. Do not use opened or damaged packages.
14. Use prior to the "use before" date.
15. Store at controlled room temperature.
16. Before injecting medication and/or contrast media into the microcatheter by syringe or injector, make sure that the two connectors are securely attached to each other. If using a mechanical injector utilize a connection tubing rated to the maximum pressure rating 6,900 kPa/1,000 psi (453,592 kg per 6,4516 cm²), otherwise, it may cause leakage of medication and/or contrast media, and/or damage to the syringe, injector, and/or microcatheter.
17. Do not administer or insert embolic materials, medication, and contrast media etc. with pressure, or insert a guide wire into microcatheter if the microcatheter shaft is kinked or twisted. Otherwise, it may cause damage to microcatheter.
18. Exchange microcatheters frequently during lengthy procedures that require extensive manipulation or multiple guide wire exchanges.
19. Do not rotate the microcatheter more than 5 full rotations in the straight position if the tip does not rotate as microcatheter damage may occur

POTENTIAL COMPLICATIONS

Possible complications include, but are not limited to:

Access site complications	Vessel occlusion	Aneurysm
Embolism	Vessel Spasm	Pseudoaneurysm
Vessel perforation	Ischemia	Blood pressure fluctuation
Pain and tenderness	Hemorrhage	Irregular heart rhythms

6

Infection

Vessel Dissection

Thrombosis

Shock

Allergic reaction

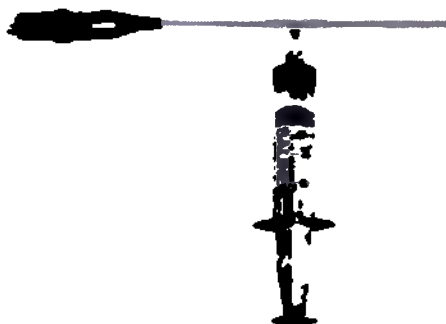
Death

Distal embolization

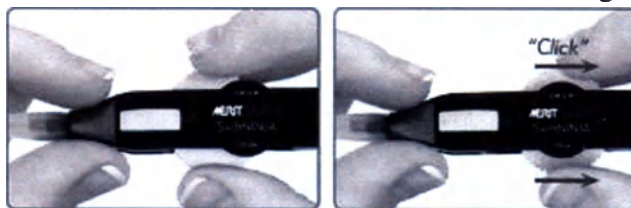
Vascular thrombosis

PREPARATION OF MICROCATHETER

1. Using aseptic technique open microcatheter sealed packaging.
2. Attach a sterile syringe filled with heparinized saline solution to the luer lock fitting of the microcatheter holder.



3. Inject enough solution to wet the entire microcatheter surface to activate the hydrophilic coating.
Note: The surface of the microcatheter may become dry after removal from the holder. Additional wetting with heparinized saline will renew the hydrophilic effect.
 - a. Grasp microcatheter by hub and gently remove from transportation tubing.
 - b. Upon removal of the microcatheter from the holder, inspect microcatheter to verify there is no damage prior to insertion.
4. Activate the steering /articulation feature by engaging the steering dial. Hold handgrip and gently pull the white steering dial toward the luer connector until an audible clicking sound is heard.



Note: Check that a clicking sound is heard and Steerable Tip moves appropriately

5. Image target vasculature through the guide catheter with contrast media to determine vasculature pathways and site for embolization.
6. Attach a hemostasis valve with side-arm adapter to the microcatheter, purge any air and flush with heparinized saline.

7. Carefully insert guide wire into the microcatheter and completely close the valve around the guide wire.

PROCEDURAL USE

1. Properly clear and flush the guide catheter.
2. Make sure the microcatheter tip is straight, re-wet the microcatheter surface and introduce the microcatheter and guide wire assembly into the guiding catheter via the hemostasis valve (if used).
3. If rotating hemostatic valve is used, tighten the valve around the microcatheter to prevent backflow, but allowing some movement through the valve by the microcatheter. **Note:** If resistance is encountered, stop and identify source of resistance prior to advancing microcatheter. **Note:** To facilitate microcatheter handling, the proximal portion of the microcatheter is uncoated to ensure a non-slip grip.
4. Using fluoroscopy, introduce the microcatheter assembly into the vascular system and advance the assembly to a selected vascular site. **Note:** To facilitate microcatheter handling, the proximal portion of the microcatheter is uncoated to ensure a non-slip grip.

POSITIONING OF MICROCATHETER WITH THE GUIDE WIRE

1. If a guide wire was used to advance the catheter through the guide catheter lumen, pull back guide wire 30 cm or remove guide wire from the catheter prior to tip articulation for wireless manipulation.
2. Place the appropriate guiding catheter using standard technique. A rotating hemostasis valve may be connected to the guiding catheter luer adapter to continuously flush the guiding catheter with saline.
3. Control the steerable tip by manipulating the steering dial while carefully advancing the microcatheter shaft forward through the vessels. Gradually check vessel morphology under fluoroscopy as you advance.
4. A tension limiter is built in the steering dial to prevent the articulation wires from being broken. Application of torque larger than specified activates the tension limiter, which makes the steering dial spin freely and generates a clicking sound. In that case, do not apply torque anymore because the steerable tip will not bend any further than specified.
5. If unexpected resistance is felt during movement of the microcatheter, stop movement, confirm positioning with contrast under fluoroscopy. Identify source of resistance. If the microcatheter is damaged, carefully remove all devices including the guiding catheter. Otherwise, breakage, separation and retention of the catheter and/or injury to the vessels can occur. **Note:** Pull wire back approximately 30 cm prior to attempting articulation of the microcatheter distal tip.

6. Final positioning is accomplished by short advances of the guide wire and microcatheter until the desired position is achieved and then confirmed by fluoroscopic visualization.
7. Confirm the guide catheter placement is closest to target embolization site. Reconfirm the vasculature pathway to the target embolization site. Under fluoroscopy, use the steering dial to carefully manipulate the microcatheter tip as necessary to reach the target embolization site.
8. If tip curve is desired, manipulate tip shape by rotating the steering dial until desired shape is achieved. Lock the tip curve into position by sliding the small white steering lock on the handle toward the luer connector. **Note:** Be sure to unlock the steering lock to release shape prior to attempting movement.
9. Confirm placement of the microcatheter with contrast injection to ensure the tip is not directed toward the vessel wall, prepare embolic materials or medications to be injected through the microcatheter.
10. Remove the guide wire from the microcatheter. Ensure the microcatheter lumen is open by injecting contrast to confirm final positioning. Utilizing standard techniques, inject materials to the target location until objective is met. **Note:** If any unexpected resistance is felt during administration or insertion of embolic materials, medication, and contrast media etc., do not forcibly continue the procedure. Exchange microcatheter for another one. Otherwise, it may cause injury to the vessels and/or the microcatheter.
11. To move or reposition the microcatheter, prior to attempting movement, **UNLOCK** the steering lock by sliding the lock toward the distal tip of the steering housing to relieve tension on the tip. Use steering dial to reposition tip until it is straight. Move the microcatheter as desired. **Note:** Make sure the microcatheter is completely cleared and flushed of contrast media and/or embolic materials before proceeding to next step.
12. Monitor the microcatheter placement and position continually during use.

POSITIONING OF MICROCATHETER WITHOUT THE GUIDE WIRE

1. Place the appropriate guiding catheter using standard technique. A rotating hemostasis valve may be connected to the guiding catheter luer adapter to continuously flush the guiding catheter with saline.
2. Manipulate the steering dial of the operating portion according to the vessel morphology and guide the steerable tip toward the target site. Monitor the microcatheter movement under fluoroscopy.
3. Control the steerable tip by manipulating the steering dial while carefully advancing the microcatheter shaft forward through the vessels. Gradually check vessel morphology under fluoroscopy as you advance.

4. A tension limiter is built in the steering dial to prevent the articulation wires from being broken. Application of torque larger than specified activates the tension limiter, which makes the steering dial spin freely and generates a clicking sound. In that case, do not apply torque anymore because the steerable tip will not bend any further than specified.
5. In the case where there is difficulty in reaching the target site, it is recommended to use a guide wire in combination with the microcatheter. It may enhance the vessel selectivity.
6. After reaching the target site, administer and/or inject an embolic material, medication, and/or contrast media through the connector.
7. To complete the procedure, manipulate the steering dial to free the steerable tip from any tension and straighten its curve. Do not continue to hold the dial.
8. Carefully remove the microcatheter under fluoroscopy. Otherwise, it may cause breakage of microcatheter and/or damage to vessels.

INSTRUCTION FOR USING A POWER INJECTOR WITH THE MICROCATHETER

A power injector can be used to infuse a contrast media through the microcatheter using the recommended flow rates in table 1. The flow rate depends upon such factors as the viscosity of the contrast media, which varies with the type and temperature of the media, the model and setting of the power injector, and how the injector is connected to the microcatheter. The observed flow rate values indicated below are for reference only.

FLOW RATE TABLES

Merit SwiftNINJA Microcatheter Size Shaft/Tip	Usable Length (cm)	Contrast Media	Linear Rise Setting 0.3 sec			Actual Delivery with Safety setting of		Contrast mL/sec Pressure kPA (1,000 psi)	Dead Space (Priming volume) (mL)
			Iodine Content (Mg/mL)	Viscosity (cP) at 37°C	Flow Rate (mL/ sec)	Rate	Volume (ml)		
2.9F/2.4F	125	Isovue (Iopamidol)	300	4,7	6,0		10	5,2	0,49
2.9F/2.4F	125	Isovue (Iopamidol)	370	9,4	3,0		10	2,2	0,49

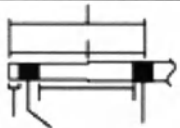
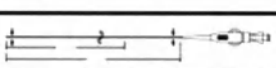
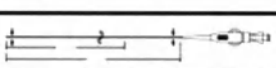
REFERENCE DATA

1. Injector used: MEDRAD MARK V

2. Contrast Media temperature: 37°C
3. Injection pressure limit setting: 6,900 kPa/1,000 psi
4. Flow scale: mL/sec
5. Linear rise seconds: 0.3 sec.

COMPATIBILITY INFORMATION

Catalog Number	I.D. Inches & (mm)	O.D. Proximal (F/mm)	OD Distal (F/mm)	Max Guide wire	Recommended Guide	Cath. Vol
SNCM125	0,021" (0,54 mm)	2,9 F (0,97 mm)	2,4 F (0,80 mm)	0,018" (0,46 mm)	0,042" – 0,043" (1,07 mm – 1,09 mm)	0,49 ml

	Do not use if packaged is damaged
	Maximum Guide Wire
	Maximum Inner Diameter
	Non-pyrogenic
	Maximum Pressure
	Lock
	Unlock
	Steerable Tip
	Radiopaque Marker Placement
	Hydrophilic Coated

CE 0086



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 358822

401720001MLP_003 2018-02-02

SwiftNINJA

Steerable Microcatheter

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION:

The Merit SwiftNINJA is a microcatheter with a steerable/articulating distal tip. Articulation is achieved via a steering dial at the proximal handle which allows the operator to manipulate the tip up to 180 degrees in opposing directions. The steering dial and steerable tip are connected via two operating wires. The wires are located on both lateral walls of the microcatheter shaft with a connection point on the distal microcatheter. Tension is applied to either one of the wires by turning the steering dial for manipulation of the tip direction. Once the direction of steerable tip is determined, the steering dial lock may be used for maintaining the intended direction.

The microcatheter lumen is able to accommodate steerable guide wires. A hydrophilic coating is applied to the distal 80 cm microcatheter surface. The microcatheter has two radiopaque marker bands, the first located approximately 0.5 mm proximal to the distal tip and the second approximately 14 mm from the distal tip. The marker bands facilitate fluoroscopic visualization. The proximal end of the microcatheter incorporates a standard Luer adapter for attachment of accessories.

INDICATIONS FOR USE

The microcatheter is intended for general intravascular use, including peripheral and coronary vasculature. Once the sub selective region has been accessed, the microcatheter can be used for the controlled and selective infusion of diagnostic, embolic, or therapeutic materials into vessels. The microcatheter should not be used in the cerebral vessels.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

1. This device is intended to be used only by physicians trained in percutaneous intravascular techniques and procedures. Operators should be well trained in microcatheter use and embolization procedures.
2. Advancement of the microcatheter beyond the guide wire may result in vessel trauma.
3. If any abnormality is observed in the microcatheter movement or if the steerable tip is inserted into a location other than the target site, stop the procedure immediately. Identify the position of the steerable tip

and the cause of the miss-direction under fluoroscopy. Reposition the microcatheter if necessary. Should the abnormality still remain, stop insertion, relieve any tension on the steerable tip by unlocking the steering dial lock and articulate to a straight tip via the steering dial. Carefully remove all the devices including microcatheter from the vessel to prevent vessel or product damage. Inspect the microcatheter and identify problem. If the microcatheter remains damage free reinsert and resume procedure. Otherwise replace the microcatheter and resume procedure.

4. The infusion dynamic pressure with this microcatheter should not exceed 6,900 kPa/1,000 psi. Infusion pressure in excess of this maximum may result in microcatheter rupture, possibly resulting in patient injury. If flow through the microcatheter becomes restricted, do not attempt to clear the microcatheter lumen by infusion. The static pressure with this microcatheter should not exceed 2,068 kPa/300 psi. Static pressure in excess of this maximum may result in microcatheter rupture, possibly resulting in patient injury. Identify and resolve the cause of the blockage or replace the microcatheter with a new microcatheter before resuming infusion.

5. Avoid passing the microcatheter through a metal lumen such as a stent if possible. If used with metal, use caution during advancement to ensure that the microcatheter does not come in contact with the metal which may damage the coating and/ or decline the lubricity.

6. Do not use a guide wire to help insert embolic material(s). Otherwise, it may cause entrapment of the guide wire between the lumen of microcatheter and the embolic material(s) and lead to failure of embolization.

7. In the event of catheter fracture or separation in the vasculature, stop the procedure immediately. Carefully remove all catheters and devices, including the guiding catheter. Confirm that there is no catheter residue in the vessels under fluoroscopy. In some cases, residue of microcatheter shaft could remain in the stopcock of the guiding catheter because of operation of the stopcock during insertion.

8. In the event that expansion of the microcatheter wall is observed during injection of medication, contrast media, or embolics into the microcatheter by syringe or injector, stop the procedure immediately. Otherwise, the microcatheter may fracture. If any air bubbles are observed in the connector of the microcatheter, remove all air bubbles with a syringe etc. Otherwise, this may lead to risk of air embolism in the vessels. Replace the microcatheter with a new microcatheter prior to proceeding.

9. If any unexpected resistance is felt or if flow through the microcatheter becomes restricted during administration or insertion of embolic materials, medications, or contrast media do not attempt to clear the microcatheter lumen by forced infusion. Identify and resolve the cause of the blockage or replace the microcatheter with a new microcatheter before resuming infusion, otherwise damage to the vessel or product can occur.

10. The static pressure with this microcatheter should not exceed 2,068 kPa/300 psi. Static pressure in excess of this maximum may result in microcatheter rupture, possibly resulting in patient injury.

11. Contents supplied sterile using an ethylene oxide (ETO) process.

12. Sterile if package is unopened and undamaged.

13. For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or

13

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.

14. After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.

15. Make sure that the guiding catheter does not slip out of the vessel. If the guiding catheter should leave the vessel when the microcatheter and/or the guide wire is moved, this may result in the kinking and/or damage of the microcatheter system.

16. Do not use a power injector to infuse agents other than contrast media, as the microcatheter may become blocked. The safety setting of injection pressure must not exceed the maximum dynamic injection pressure of 6,900 kPa/1,000 psi. Exceeding injection pressure beyond the maximum dynamic injection pressure may cause microcatheter rupture. (See Instructions for Using a Power Injector)

17. Do not immerse, apply, or wipe microcatheter in any medication containing an organic solvent such as alcohol for disinfection. Otherwise, it may cause damage to product and/or loss of lubricity.

18. If a guiding catheter with a stopcock is used, do not operate the stopcock during insertion of microcatheter, otherwise, damage or fracture may occur.

19. Do not attempt to manually pre shape the microcatheter tip by heat, a metal shaping tool, pinching, bending or crushing, otherwise, breakage of steerable tip and/or decline in articulation may occur.

20. Do not operate the steerable tip while a guide wire is positioned distal to the microcatheter tip, otherwise, vascular damage and/or breakage of wire tip or microcatheter tip may occur.

PRECAUTIONS

1. ~~Rx Only~~ Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

2. Ensure embolic material compatibility with microcatheter prior to use.

3. Always monitor infusion rates when using the microcatheter.

4. When injecting contrast for angiography, ensure that the microcatheter is not kinked, occluded, or directed toward the vessel wall.

5. The microcatheter has a lubricious hydrophilic coating on the outside of the microcatheter. It must be kept hydrated prior to removal from its carrier and during the actual procedure in order to be lubricious. This can be accomplished by attaching the Y-connector to a continuous saline drip.

6. Prior to a procedure, all equipment to be used for the procedure should be carefully examined to

verify proper function and integrity.

7. Inspect the microcatheter prior to use for any bends or kinks. Any microcatheter damage may decrease the desired performance characteristics.
8. Exercise care in handling of the microcatheter during a procedure to reduce the possibility of accidental breakage, bending or kinking.
9. When the microcatheter is in the body, it should be manipulated only under fluoroscopy. Do not attempt to move the microcatheter without observing the resultant tip response.
10. Never advance or withdraw an intravascular device against resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy. Movement of the microcatheter or guide wire against resistance may result in separation of the microcatheter or guide wire tip, damage to the microcatheter, or vessel perforation. Because the microcatheter may be advanced into narrow sub selective vasculature, repeatedly assure that the microcatheter has not been advanced so far as to interfere with its removal.
11. Excessive tightening of a hemostatic valve onto the microcatheter shaft may result in damage to the microcatheter.
12. Read and follow the manufacturer's IFU for diagnostic, embolic, or therapeutic agents to be used with this microcatheter.
13. Do not use opened or damaged packages.
14. Use prior to the "use before" date.
15. Store at controlled room temperature.
16. Before injecting medication and/or contrast media into the microcatheter by syringe or injector, make sure that the two connectors are securely attached to each other. If using a mechanical injector utilize a connection tubing rated to the maximum pressure rating 6,900 kPa/1,000 psi (453,592 kg per 6,4516 cm²)., otherwise, it may cause leakage of medication and/or contrast media, and/or damage to the syringe, injector, and/or microcatheter.
17. Do not administer or insert embolic materials, medication, and contrast media etc. with pressure, or insert a guide wire into microcatheter if the microcatheter shaft is kinked or twisted. Otherwise, it may cause damage to microcatheter.
18. Exchange microcatheters frequently during lengthy procedures that require extensive manipulation or multiple guide wire exchanges.
19. Do not rotate the microcatheter more than 5 full rotations in the straight position if the tip does not

rotate as microcatheter damage may occur.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Possible complications include, but are not limited to:

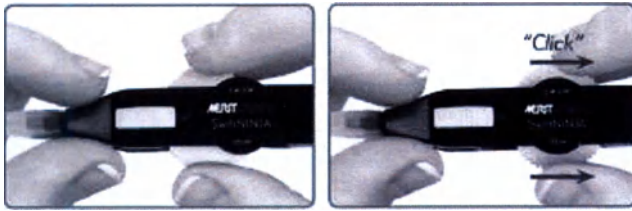
Access site complications	Vessel occlusion	Aneurysm
Embolism	Vessel Spasm	Pseudoaneurysm
Vessel perforation	Ischemia	Blood pressure fluctuation
Pain and tenderness	Hemorrhage	Irregular heart rhythms
Infection	Vessel Dissection	Thrombosis
Shock	Allergic reaction	Death
Distal embolization	Vascular thrombosis	

PREPARATION OF MICROCATHETER

1. Using aseptic technique open microcatheter sealed packaging.
2. Attach a sterile syringe filled with heparinized saline solution to the luer lock fitting of the microcatheter holder.



3. Inject enough solution to wet the entire microcatheter surface to activate the hydrophilic coating.
Note: The surface of the microcatheter may become dry after removal from the holder. Additional wetting with heparinized saline will renew the hydrophilic effect.
 - a. Grasp microcatheter by hub and gently remove from transportation tubing.
 - b. Upon removal of the microcatheter from the holder, inspect microcatheter to verify there is no damage prior to insertion.
4. Activate the steering /articulation feature by engaging the steering dial. Hold handgrip and gently pull the white steering dial toward the luer connector until an audible clicking sound is heard.



Note: Check that a clicking sound is heard and Steerable Tip moves appropriately

5. Image target vasculature through the guide catheter with contrast media to determine vasculature pathways and site for embolization.
6. Attach a hemostasis valve with side-arm adapter to the microcatheter, purge any air and flush with heparinized saline.
7. Carefully insert guide wire into the microcatheter and completely close the valve around the guide wire.

PROCEDURAL USE

1. Properly clear and flush the guide catheter.
2. Make sure the microcatheter tip is straight, re-wet the microcatheter surface and introduce the microcatheter and guide wire assembly into the guiding catheter via the hemostasis valve (if used).
3. If rotating hemostatic valve is used, tighten the valve around the microcatheter to prevent backflow, but allowing some movement through the valve by the microcatheter. **Note:** If resistance is encountered, stop and identify source of resistance prior to advancing microcatheter. **Note:** To facilitate microcatheter handling, the proximal portion of the microcatheter is uncoated to ensure a non-slip grip.
4. Using fluoroscopy, introduce the microcatheter assembly into the vascular system and advance the assembly to a selected vascular site. **Note:** To facilitate microcatheter handling, the proximal portion of the microcatheter is uncoated to ensure a non-slip grip.

POSITIONING OF MICROCATHETER WITH THE GUIDE WIRE

1. If a guide wire was used to advance the catheter through the guide catheter lumen, pull back guide wire 30 cm or remove guide wire from the catheter prior to tip articulation for wireless manipulation.
2. Place the appropriate guiding catheter using standard technique. A rotating hemostasis valve may be connected to the guiding catheter luer adapter to continuously flush the guiding catheter with saline.
3. Control the steerable tip by manipulating the steering dial while carefully advancing the microcatheter shaft forward through the vessels. Gradually check vessel morphology under fluoroscopy as you advance.

17

4. A tension limiter is built in the steering dial to prevent the articulation wires from being broken. Application of torque larger than specified activates the tension limiter, which makes the steering dial spin freely and generates a clicking sound. In that case, do not apply torque anymore because the steerable tip will not bend any further than specified.
5. If unexpected resistance is felt during movement of the microcatheter, stop movement, confirm positioning with contrast under fluoroscopy. Identify source of resistance. If the microcatheter is damaged, carefully remove all devices including the guiding catheter. Otherwise, breakage, separation and retention of the catheter and/or injury to the vessels can occur. **Note:** Pull wire back approximately 30 cm prior to attempting articulation of the microcatheter distal tip.
6. Final positioning is accomplished by short advances of the guide wire and microcatheter until the desired position is achieved and then confirmed by fluoroscopic visualization.
7. Confirm the guide catheter placement is closest to target embolization site. Reconfirm the vasculature pathway to the target embolization site. Under fluoroscopy, use the steering dial to carefully manipulate the microcatheter tip as necessary to reach the target embolization site.
8. If tip curve is desired, manipulate tip shape by rotating the steering dial until desired shape is achieved. Lock the tip curve into position by sliding the small white steering lock on the handle toward the luer connector. **Note:** Be sure to unlock the steering lock to release shape prior to attempting movement.
9. Confirm placement of the microcatheter with contrast injection to ensure the tip is not directed toward the vessel wall, prepare embolic materials or medications to be injected through the microcatheter.
10. Remove the guide wire from the microcatheter. Ensure the microcatheter lumen is open by injecting contrast to confirm final positioning. Utilizing standard techniques, inject materials to the target location until objective is met. **Note:** If any unexpected resistance is felt during administration or insertion of embolic materials, medication, and contrast media etc., do not forcibly continue the procedure. Exchange microcatheter for another one. Otherwise, it may cause injury to the vessels and/or the microcatheter.
11. To move or reposition the microcatheter, prior to attempting movement, UNLOCK the steering lock by sliding the lock toward the distal tip of the steering housing to relieve tension on the tip. Use steering dial to reposition tip until it is straight. Move the microcatheter as desired. **Note:** Make sure the microcatheter is completely cleared and flushed of contrast media and/or embolic materials before proceeding to next step.
12. Monitor the microcatheter placement and position continually during use.

POSITIONING OF MICROCATHETER WITHOUT THE GUIDE WIRE

1. Place the appropriate guiding catheter using standard technique. A rotating hemostasis valve may be

connected to the guiding catheter luer adapter to continuously flush the guiding catheter with saline.

2. Manipulate the steering dial of the operating portion according to the vessel morphology and guide the steerable tip toward the target site. Monitor the microcatheter movement under fluoroscopy.
3. Control the steerable tip by manipulating the steering dial while carefully advancing the microcatheter shaft forward through the vessels. Gradually check vessel morphology under fluoroscopy as you advance.
4. A tension limiter is built in the steering dial to prevent the articulation wires from being broken. Application of torque larger than specified activates the tension limiter, which makes the steering dial spin freely and generates a clicking sound. In that case, do not apply torque anymore because the steerable tip will not bend any further than specified.
5. In the case where there is difficulty in reaching the target site, it is recommended to use a guide wire in combination with the microcatheter. It may enhance the vessel selectivity.
6. After reaching the target site, administer and/or inject an embolic material, medication, and/or contrast media through the connector.
7. To complete the procedure, manipulate the steering dial to free the steerable tip from any tension and straighten its curve. Do not continue to hold the dial.
8. Carefully remove the microcatheter under fluoroscopy. Otherwise, it may cause breakage of microcatheter and/or damage to vessels.

INSTRUCTION FOR USING A POWER INJECTOR WITH THE MICROCATHETER

A power injector can be used to infuse a contrast media through the microcatheter using the recommended flow rates in table 1. The flow rate depends upon such factors as the viscosity of the contrast media, which varies with the type and temperature of the media, the model and setting of the power injector, and how the injector is connected to the microcatheter. The observed flow rate values indicated below are for reference only.

FLOW RATE TABLES

Merit SwiftNINJA Microcatheter Size	Usable Length (cm)	Contrast Media	Linear Rise Setting 0.3 sec			Actual Contrast Delivery mL/ sec with Safety Pressure setting of		Dead Space (Priming volume) (mL)
			Iodine Content (Mg/mL)	Viscosity (cP) at 37°C	Flow Rate (mL/sec)	Volume (mL)	6,900 kPa (1,000 psi)	

Shaft/Tip								
2.9F/2.4F	125	Isovue (Iopamidol)	300	4,7	6,0	10	5,2	0,49
2.9F/2.4F	125	Isovue (Iopamidol)	370	9,4	3,0	10	2,2	0,49

REFERENCE DATA

- Injector used: MEDRAD MARK V
- Contrast Media temperature: 37°C
- Injection pressure monitor/ limit setting: 6,900 kPa/1,000 psi
- Flow scale: mL/sec
- Linear rise seconds: 0.3 sec

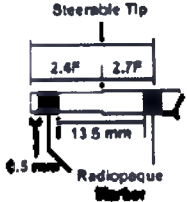
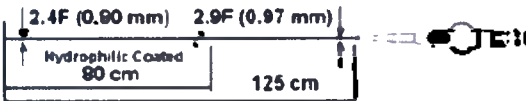
COMPATIBILITY INFORMATION

Catalog Number	Inner diameter Inches & (mm)	Outer diameter Proximal (F/mm)	Outer diameter Distal (F/mm)	Max Guide wire	Max Microsphere Size	Max Coil Size	Recommended Guide	Cath Vol.
MIV-20500	0,021" (0,54 mm)	2.9F (0.97 mm)	2,4 F (0,80 mm)	0,018" (0,46 mm)	700µm	0.018"	0,042" – 0,043" (1,07 mm– 1,09 mm)	0,49 ml

EMBOLIC SIZING

Particles	Spherical	Coils
≤ 710µ Embolic	≤ 700µ Microsphere	0,018"/0,46 mm

	Do not use if packaged is damaged
	Maximum Guide Wire
	Maximum Inner Diameter
	Non-pyrogenic
	Maximum Pressure

	Steerable Tip Radiopaque Marker Placement
	Hydrophilic Coated

CE 0086



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



Authorized Representative:

Merit Medical Ireland Ltd

Parkmore Business Park West,

Galway, Ireland

EC Customer Service +31 43 358822

401719002MLP_001 2017-01-18

APPENDIX TO INSTRUCTION FOR USE

NAME OF MEDICAL DEVICE:

SwiftNINJA Microcatheter

models: SwiftNINJA Steerable Microcatheter,
SwiftNINJA Steerable Coronary Microcatheter.

MANUFACTURER:

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

EC Representative:

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

Manufacturing sites:

1. Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway,
South Jordan, Utah
84095, USA
2. Merit Medical Ireland, Ltd.
Pakmore Business Park West
Galway Ireland
3. Akita Sumitomo Bakelite Co., Ltd.
27-4 Nakahimashita, Tsuchizakiminato
Akita-shi, Akita, 011-8510 JAPAN

AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION:

«Merit Technologies» LLC, Russia
119017, Moscow, 1st Kazachiy pereulok, bld. 7, floor 1, room 6
tel.: + 7 495 221 89 02

Indications for use/ Intended use:

SwiftNINJA Microcatheter, models: SwiftNINJA Steerable Microcatheter, SwiftNINJA Steerable Coronary Microcatheter by Merit Medical Systems, Inc. intended for general intravascular use, including peripheral and coronary vasculature. Microcatheter can be used for the infusion of diagnostic, embolic, or therapeutic materials into vessels and for the insertion of embolization implant.

CONTRAINDICATIONS AND PRECAUTIONS:**Relative contraindications:**

The microcatheter should not be used in the cerebral vessels.

Absolute contradictions:

Do not use opened or damaged or broken packages.

23

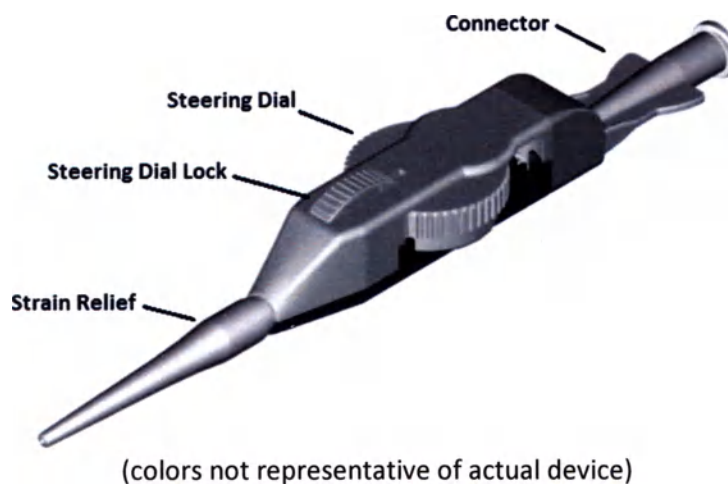
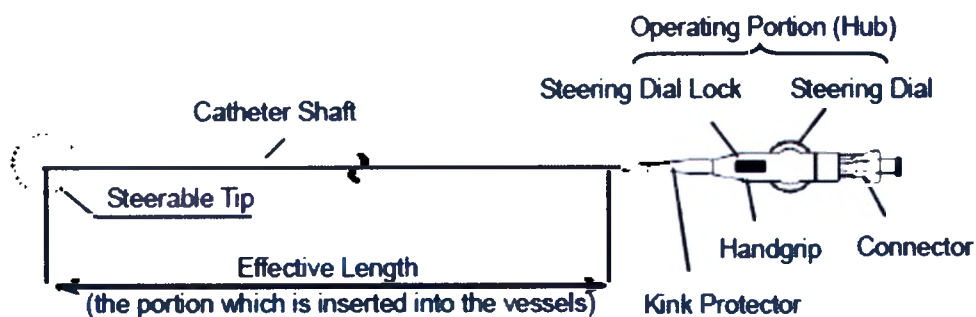
Information on potential users of MD:

Patients with the necessity to access to vasculature for the infusion of diagnostic, embolic, or therapeutic materials.

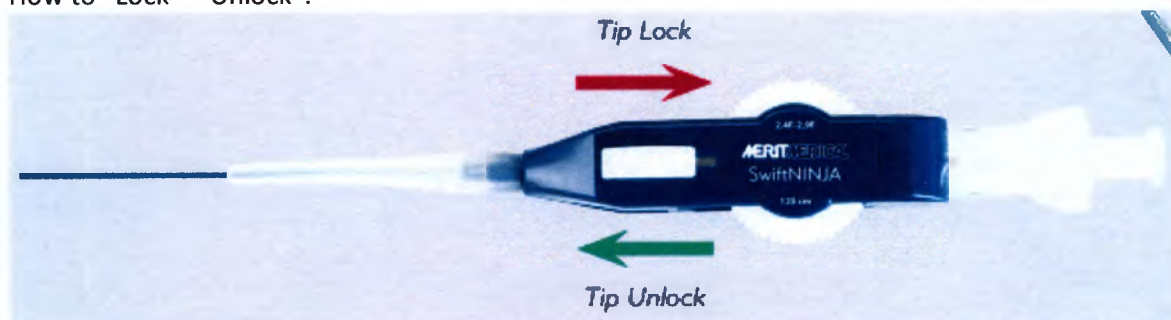
Please study carefully the manual instruction before use.

DESCRIPTION OF PRODUCT:

The SwiftNINJA Microcatheter is a small diameter catheter designed for general intravascular use, including the peripheral and coronary vasculature, for the controlled and selective infusion of diagnostic, embolic, or therapeutic materials into vessels. It has a steering dial and steerable tip that are connected by two internal operating wires. The user can shape the tip of the microcatheter during vessel access with the help of a steering dial at the handle. The steering dial can be locked to maintain the direction of the steerable tip once the direction of the steerable tip is determined. This can be unlocked to straighten the tip or adjust the angle of the steerable tip. Two radiopaque markers are included at the tip to allow visualization of the steerable tip under fluoroscopy.



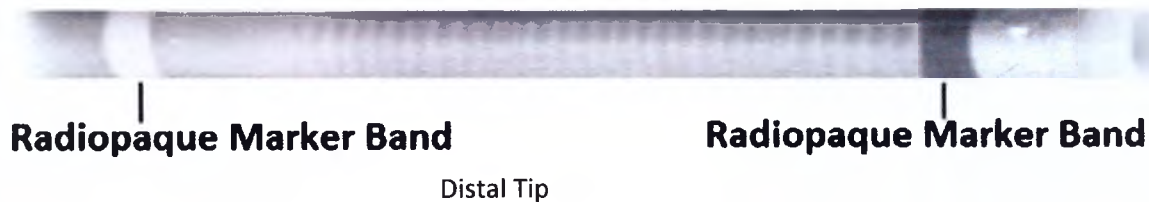
How to "Lock" - "Unlock":



LOCK: Slide the rectangular button toward the luer connector to lock the tip into the desired shape. The tip will remain positioned for embolic placement without the worry of recoil, loss of position or embolic displacement. **UNLOCK** the locking mechanism prior to resuming catheter movement.



Outer Layer Shaft Durometers



Tip Steerability

PERFORMANCE SPECIFICATION:

25

SwiftNINJA Microcatheter, models: SwiftNINJA Steerable Microcatheter, SwiftNINJA Steerable Coronary Microcatheter

Specification	Definition
Effective length	1250 ± 12 mm
Proximal outer diameter (O.D)	0,97 ± 0,02 mm
Distal outer diameter (O.D)	0,80 ± 0,04 mm
Proximal inner diameter (I.D)	0.51 mm GO (plus) pin page must be able to be inserted into I.D.; 0.56 NoGO (minus) pin page must not be able to be inserted into the I.D.
Distal inner diameter (I.D)	0.51 mm GO(plus) pin gage must be able to be inserted into I.D.; 0.56 NoGO (minus) pin page must not be able to be inserted into the I.D.
Proximal Markerband location	0,5 mm ± 0,2 mm
Distance between distal and proximal Markerbands	13,5 mm ± 1 mm
Marker band technology placement	Swaging the radiopaque Marker band (metal mold proximal and distal Marker bands)
Hydrophilic coating length	800 +50/-0 mm

COMPONENT MATERIALS:

The raw materials used for manufacturing of components of the medical device "SwiftNINJA Microcatheter" are as follows:

COMPONENT	MATERIAL
Catheter Shaft – Inner Layer	Polytetrafluoroethylene (PTFE)
Catheter Shaft – Outer Layer	Polyamide Elastomers PEBAX
Catheter Shaft – Sub Lumen Tube	Polytetrafluoroethylene (PTFE)
Catheter Shaft – Coiling Wire	Stainless Steel
Catheter Shaft – Radiopaque Marker (Distal & Proximal Bands)	Alloy (composition): Platinum Iridium
Catheter Shaft – Steering Wire	Stainless Steel
Catheter Shaft – Hydrophilic Coating	Polyvinyl pyrrolidone
Connector	Polyamide Elastomers

COMPONENT	MATERIAL
Strain Relief/Kink Protector	Styrene Elastomers
Catheter Shaft to Connector Bond	Cyanoacrylate
Catheter Shaft to Connector Bond	Cyanoacrylate
Steering Control Hub - Housing	Polyformaldehyde resin
Steering Control Hub – Sliding Lock	Polyoxymethylene
Steering Control Hub – Dial Knob	Polyoxymethylene
Steering Control Hub – Dial Spring	Polyoxymethylene
Connector	Hard polyvinylchloride

PACKAGING:

The SwiftNINJA Microcatheter is packaged within a Tyvek/Nylon peel pouch that is sealed using a validated heat seal process. This sealed pouch is placed in an SBS pillow pack. The pillow pack is placed in a double-walled corrugate shipper to protect the device during shipping.

Shipper Dimensions: 5.5" x 5.25" x 62"
(13,97 cm x 13,335 cm x 157,48 cm)

Pillow Pack Dimensions: 58.5" x 4.25" x 0.625"
(148,59cm x 10,795 cm x 1,5875 cm)

SHELF LIFE:

Shelf life is 3 years.

TRANSPORTATION, HANDLING AND STORAGE:

Warehouse storage

Specification	Definition
Temperature	+15°C to +35 °C (environment)
Relative humidity	30% to 75 % (non-condensing)
Atmospheric pressure:	84.0 kPa – 106.7 kPa (630 – 800 mmHg)

Transportation conditions

Specification	Definition
Temperature	+15°C to +35 °C (environment)
Relative humidity	30% to 75 % (non-condensing)

27

Atmospheric pressure: 84.0 kPa – 106.7 kPa (630 – 800 mmHg)

Usage conditions: health care facilities.

Avoid exposure to organic solvent such as alcohol (chemical compatibility), UV radiation.

REPAIR AND MAINTENANCE

Device is supplied sterile, for single use only.

DISPOSAL

Product shall be disposed according to the Sanitary Rules and Regulations 2.1.7.2790-10 as Class B (epidemiologically hazardous wastes) contaminated and potentially pathological wastes.

APPLIED STANDARDS

General Standards	
DOCUMENT	TITLE
Council Directive 93/42/EEC	Medical Device Directive of the European Union
ISO 13485	Quality Systems – Medical Devices – Quality Management Systems. Requirements for Regulatory Purposes
EN ISO 14971	Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing
EN ISO 10993-4:2009	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 4: Selection of Tests for Interactions with Blood
EN ISO 10993-5:2009	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 5: Tests for cytotoxicity: <i>In Vitro</i> methods
EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide sterilization residuals
EN ISO 10993-10:2010	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 10: Tests for Irritation and sensitization

28

EN ISO 10993-11:2009	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 11: Tests for system toxicity
EN ISO 10993 □ 18:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 18: Chemical characterization of materials
EN 556 □ 1:2001/AC:2006	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated “STERILE” – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices.
EN 1041:2009	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN 980:2008	Symbols for use in the labelling of medical devices
ISO 11607-1:2009	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems.
EN ISO 11135:2014	Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 14644 □ 1:1999	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness
Product Specific Standards	
EN 10555-1	Intravascular Catheters - Sterile and Single-Use Catheters Part 1: General requirements

WARRANTIES:

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.

29

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, floor 1, room 6
+ 7 495 221 89 02

Maintenance.

Not subject to maintenance and repair. There are no parts that are serviced on site. This means that repair in conditions operation is not carried out (non-applicable).

List of symbols used on package

	This symbol means that product complies with the essential requirements of the Directive 93/42/EEC concerning medical devices
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community
	Single use
	Do not resterilize
	Catalogue number
	Batch code
	Sterilized using ethylene oxide
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Non-pyrogenic
	Do not use if package is damaged
	Use-by date ...
	Caution! Consult accompanying documents
	Consult instructions for use

30

[Перевод с английского языка на русский язык]

Эксплуатационная документация
Микрокатетер SwiftNINJA
Дата 21 Июня 2019 г.
Состоящая из 29 страниц

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

Штат Юта)

Округ Солт-Лейк)

§

Сегодня, 21 Июня 2019 года, ко мне, нотариусу Дженнифер Фордхам, лично явился Кори Марш, Менеджер по регуляторным делам, предъявивший мне достаточные доказательства того, что он является лицом, именем которого подписан прилагаемый документ, и подтвердивший, что он лично подписал его.

Удостоверяется моей подписью и официальной печатью.

[Печать нотариуса:
ДЖЕННИФЕР ФОРДХАМ
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 Системз, Инк.]

[Подпись]

Кори Марш

Менеджер по регуляторным делам
Компании Мерит Медикал Системз, Инк.

21 Июня 2019 г.

Микрокатетер SwiftNINJA
модели: SwiftNINJA Steerable Microcatheter,
SwiftNINJA Steerable Coronary Microcatheter

Эксплуатационная документация
Версия 3

Логотип Мерит Медикал

32

SwiftNINJA
Steerable Coronary Microcatheter

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ОПИСАНИЕ

SwiftNINJA производства компании Мерит представляет собой микрокатетер с управляемым / поворотным дистальным наконечником. Поворот достигается с помощью диска управления на проксимальной рукоятке, который позволяет врачу манипулировать наконечником до 180 градусов в противоположных направлениях. Диск управления и управляемый наконечник соединены через два рабочих провода. Провода расположены на обеих боковых стенках вала микрокатетера, точка присоединения – на дистальном микрокатетере. К одному из проводов подается натяжение путем поворота диска управления для манипулирования направлением наконечника. После определения направления управляемого наконечника может использоваться блокировка диска управления для поддержания заданного направления.

В просвете микрокатетера могут быть установлены управляемые проводники. На дистальную поверхность микрокатетера длиной 80 см наносят гидрофильное покрытие. Микрокатетер имеет две рентгеноконтрастные полосы, первая расположена примерно на 0,5 мм проксимально от дистального наконечника, а вторая примерно на 14 мм от дистального наконечника. Маркерные полосы облегчают визуализацию при рентгеноскопии. Проксимальный наконечник микрокатетера включает в себя стандартный адаптер с насадкой Люэра для крепления аксессуаров.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Микрокатетер предназначен для общего внутрисосудистого применения, включая периферическую и коронарную сосудистую систему. После доступа к субселективной области микрокатетер может использоваться для контролируемого и селективного вливания диагностических, эмболических или терапевтических материалов в сосуды. Микрокатетер не следует применять в сосудах головного мозга.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестно

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Настоящее изделие предназначено для использования только врачами, обученными чрескожным внутрисосудистым методам и процедурам. Врачи должны быть хорошо обучены процедурам применения микрокатетеров и эмболизации.
2. Продвижение микрокатетера за проводник может привести к травме сосудов.
3. Если в движении микрокатетера наблюдается какая-либо неисправность, или если управляемый наконечник вставлен в место, отличное от места назначения, немедленно прекратите процедуру. Определите положение управляемого наконечника и причину неверного направления путем рентгеноскопии. При необходимости переустановите микрокатетер. Если неисправность все еще остается, прекратите вставку, ослабьте натяжение на управляемом наконечнике путем разблокировки скользящего замка диска управления и соедините его

прямым наконечником через диск управления. Осторожно выведите все изделия, включая микрокатетер, из сосуда, чтобы предотвратить повреждение сосуда или продукта. Осмотрите микрокатетер и определите проблему. Если микрокатетер остается неповрежденным, снова вставьте микрокатетер и повторите процедуру. В противном случае замените микрокатетер и повторите процедуру.

4. Динамическое давление инфузии с помощью этого микрокатетера не должно превышать 6 900 кПа/1 000 фунтов на кв. дюйм (453,592 кг на 6,4516 см²). Инфузионное давление, превышающее этот максимум, может привести к разрыву микрокатетера, что может привести к травме пациента. Если поток через микрокатетер становится ограниченным, не пытайтесь очистить просвет микрокатетера путем вливания. Статическое давление с этим микрокатетером не должно превышать 2 068 кПа / 300 фунтов на кв. дюйм. Статическое давление, превышающее этот максимум, может привести к разрыву микрокатетера, что может привести к травме пациента. Определите и устраните причину блокировки или замените микрокатетер новым микрокатетером перед возобновлением вливания.
5. По возможности избегайте прохода микрокатетера через металлический просвет, например стент. При применении с металлом следует проявлять осторожность во время продвижения, чтобы обеспечить, что микрокатетер не соприкасается с металлом, который может повредить покрытие и/или уменьшить смазывающую способность.
6. Не используйте проводник, чтобы помочь вставить эмболический материал. В противном случае это может вызвать захват проводника между просветом микрокатетера и эмболическим материалом и привести к невыполнению эмболизации.
7. В случае разлома или отделения катетера в сосудистой сети немедленно прекратите процедуру. Осторожно выведите все катетеры и изделия, включая направляющий катетер. Путем проведения рентгеноскопии убедитесь, что в сосудах нет остатков катетера. В некоторых случаях, остаток вала микрокатетера может оставаться в запорном кране направляющего катетера вследствие работы запорного крана во время вставки.
8. В случае, когда наблюдается расширение стенки микрокатетера во время инъекции лекарственного средства, контрастных сред или эмбола в микрокатетер шприцем или инжектором, немедленно прекратите процедуру. В противном случае микрокатетер может сломаться. Если в коннекторе микрокатетера обнаружены пузырьки воздуха, удалите все пузырьки воздуха с помощью шприца и т. д. В противном случае это может привести к риску воздушной эмболии в сосудах. Замените микрокатетер новым до начала действий.
9. Если ощущается какое-либо неожиданное сопротивление или если поток через микрокатетер становится ограниченным во время введения или вставки эмболических материалов, медикаментов или контрастных сред, не пытайтесь очистить просвет микрокатетера путем принудительной инфузии. Определите и устраните причину блокировки или замените микрокатетер новым перед возобновлением инфузии, иначе может произойти повреждение сосуда или продукта.

10. Статическое давление при применении настоящего микрокатетера не должно превышать 2 068 кПа / 300 фунтов на кв. дюйм (136,078кг на 6,4516 см²). Статическое давление, превышающее этот максимум, может привести к разрыву микрокатетера, что может привести к травме пациента.
11. Поставляемое содержимое стерилизуется с использованием процесса стерилизации оксидом этилена (ОЭ).
12. Изделие стерильно, если упаковка не открыта и не повреждена.
13. Использовать только для одного пациента. Не следует повторно использовать, перерабатывать или повторно стерилизовать. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к невыполнению функций изделия, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация могут также создавать риск заражения изделия и/или вызывать инфекцию или перекрестное заражение у пациента, включая, без ограничений, перенос инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Заражение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.
14. После использования утилизируйте продукт и упаковку в соответствии с политикой больницы, административного органа и/или органа местного самоуправления.
15. Убедитесь, что направляющий катетер не выскользнул из сосуда. Если направляющий катетер выйдет из сосуда при перемещении микрокатетера и/или проводника, это может привести к перегибу и/или повреждению системы микрокатетера.
16. Не используйте автоматический шприц для вливания **агентов**, отличных от контрастных сред, поскольку микрокатетер может заблокироваться. Безопасная установка давления инъекции не должна превышать максимальное динамическое давление инъекции 6 900 кПа/1 000 фунтов на кв. дюйм (453,592 кг на 6,4516 см²). Превышение давления инъекции над пределом максимального динамического давления инъекции может привести к разрыву микрокатетера. (См. Инструкции по применению автоматического шприца).
17. Не погружайте, не применяйте и не протирайте микрокатетер любым лекарственным средством, содержащим органический растворитель, такой как спирт для дезинфекции. В противном случае это может привести к повреждению продукта и/или снижению смазывающей способности.
18. Если используется направляющий катетер с запорным краном, не используйте запорный кран во время установки микрокатетера, иначе может произойти повреждение или разрыв микрокатетера.
19. Не пытайтесь вручную предварительно сформировать наконечник микрокатетера с помощью нагревания, инструмента для формования металла, защемления, изгиба или сдавливания, в противном случае может произойти поломка управляемого наконечника и / или снижение возможности поворота.

20. Не используйте управляемый наконечник, в то время как провод расположен дистально от наконечника микрокатетера, в противном случае могут произойти повреждения сосудов и/или поломка проволочного наконечника или наконечника микрокатетера.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. **Rx Only** Федеральный закон (США) ограничивает продажу настоящего изделия или применение по назначению врача.
2. Перед применением следует обеспечить совместимость эмболического материала с микрокатетером.
3. Всегда проверяйте скорость инфузии при применении микрокатетера.
4. При введении контраста для ангиографии убедитесь, что микрокатетер не перекручен, не закупорен или не направлен к стенке сосуда.
5. Микрокатетер имеет наружное смазочное гидрофильное покрытие. Его следует сохранять увлажненным перед удалением с носителя и во время фактической процедуры, для обеспечения смазки. Это может быть достигнуто путем присоединения Y-образного коннектора к непрерывно действующей капельнице с физиологическим раствором.
6. Перед процедурой необходимо тщательно изучить все оборудование, которое будет использоваться в этой процедуре, чтобы проверить правильность функционирования и целостность.
7. Осмотрите микрокатетер перед использованием на предмет наличия каких-либо изгибов или перегибов. Любое повреждение микрокатетера может снизить желательные характеристики производительности.
8. Соблюдайте осторожность при обращении с микрокатетером во время процедуры, чтобы уменьшить вероятность случайной поломки, изгиба или перегиба.
9. Когда микрокатетер находится в теле, им следует манипулировать только при рентгеноскопии. Не пытайтесь перемещать микрокатетер без наблюдения реакции наконечника.
10. Никогда не продвигайте и не вытягивайте внутрисосудистое изделие с сопротивлением, пока причина сопротивления не будет определена с помощью рентгеноскопии. Движение микрокатетера или проводника с сопротивлением может привести к отделению наконечника микрокатетера или наконечника проводника, повреждению микрокатетера или перфорации сосуда. Поскольку микрокатетер может продвигаться в узкую субселективную сосудистую сеть, неоднократно убедитесь, что микрокатетер не был продвинут настолько, чтобы помешать его выведению.
11. Чрезмерное затягивание гемостатического клапана на валу микрокатетера может привести к повреждению микрокатетера.
12. Прочитайте и соблюдайте ИП производителей по диагностическим, эмболическим или терапевтическим средствам, которые будут использоваться

вместе с настоящим микрокатетером.

13. Не используйте открытые или поврежденные упаковки.
14. Используйте до даты, указанной как «использовать до».
15. Хранить при контролируемой комнатной температуре.
16. Перед инъекцией препаратов и/или контрастных сред в микрокатетер с помощью шприца или инжектора убедитесь, что два коннектора надежно прикреплены друг к другу. При использовании механического инжектора используйте соединительную трубку, рассчитанную на максимальное давление 6 900 кПа/1 000 фунтов на кв. дюйм (453,592 кг на 6,4516 см²), в противном случае это может вызвать утечку препаратов и/или контрастных сред и/или повреждение шприца, инжектора и/или микрокатетера.
17. Не вводите и не вставляйте эмболические материалы, лекарственные препараты и контрастные среды и т.п. под давлением, а также не вставляйте провод в микрокатетер, если вал микрокатетера перекручен или скручен. В противном случае это может привести к повреждению микрокатетера.
18. Часто заменяйте микрокатетеры во время длительных процедур, требующих значительных манипуляций или замены нескольких проводников.
19. Не поворачивайте микрокатетер более чем на 5 полных оборотов в прямом положении, если наконечник не вращается, поскольку может произойти повреждение микрокатетера.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения включают, без ограничений, следующие:

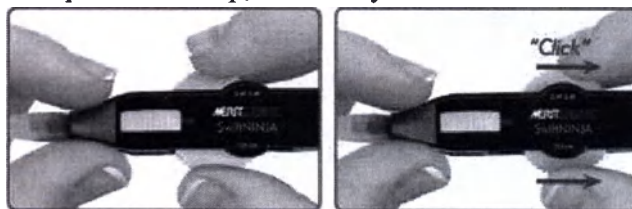
Осложнения в месте доступа	Окклюзия сосуда	Аневризма
Эмболия	Спазм сосуда	Ложная аневризма
Перфорация сосуда	Ишемия	Колебания артериального давления
Боль и болезненность	Кровоизлияние	Нарушение сердечного ритма
Инфекция	Расщепление сосуда	Тромбоз
Шок	Аллергическая реакция	Смерть
Дистальная эмболизация	Сосудистый тромбоз	

ПОДГОТОВКА МИКРОКАТЕТЕРА

1. Используя асептический метод, откройте герметичную упаковку с микрокатетером.
2. Прикрепите стерильный шприц, заполненный гепаринизированным солевым раствором, к фитингу с фиксатором Люэра держателя микрокатетера.



3. Проведите инъекцию достаточного количества раствора для смачивания всей поверхности микрокатетера, чтобы активировать гидрофильное покрытие.
Примечание: Поверхность микрокатетера может стать сухой после удаления из держателя. Для возобновления гидрофильного эффекта необходимо дополнительное смачивание гепаринизированным физиологическим раствором.
- a. Возьмите микрокатетер за ручотку и осторожно извлеките из трубки для транспортировки.
- b. После извлечения микрокатетера из держателя осмотрите микрокатетер, чтобы убедиться в отсутствии повреждений перед вставкой.
4. Активируйте функцию управления/поворота, нажимая диск управления. Удерживайте рукоятку и аккуратно потяните за белый скользящий замок в направлении коннектора до тех пор, пока не услышите щелчок.



- Примечание:** Убедитесь, что щелчок слышен, и управляемый наконечник перемещается соответствующим образом
5. Визуализируйте целевую сосудистую сеть путем введения контрастных сред через направляющий катетер для определения путей в сосудистой сети и места эмболизации.
 6. Присоедините к микрокатетеру гемостатический клапан с боковым адаптером, продуйте воздух и промойте микрокатетер гепаринизированным физиологическим раствором.
 7. Осторожно вставьте проводник в микрокатетер и полностью закройте клапан вокруг проводника.

ПРОЦЕДУРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

1. Надлежащим образом очистите и промойте направляющий катетер.
2. Убедитесь, что наконечник микрокатетера прямой, повторно увлажните поверхность микрокатетера и введите микрокатетер и проводник в направляющий катетер через гемостатический клапан (если он используется).
3. Если используется ротационный гемостатический клапан, затяните клапан вокруг микрокатетера, чтобы предотвратить обратный поток, но позволяя некоторое

перемещение микрокатетера через клапан. **Примечание:** Если наблюдается сопротивление, остановите продвижение и определите источник сопротивления перед продвижением микрокатетера. **Примечание:** Для упрощения обращения с микрокатетером проксимальная часть микрокатетера не имеет покрытия, чтобы обеспечить нескользящее сцепление.

4. Используя рентгеноскопию, введите узел микрокатетера в сосудистую систему и продвиньте узел к выбранному участку сосудистой сети. **Примечание:** Для упрощения обращения с микрокатетером проксимальная часть микрокатетера не имеет покрытия, чтобы обеспечить нескользящее сцепление.

ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ МИКРОКАТЕТЕРА С ПРОВОДНИКОМ

1. Если был использован проводник для продвижения катетера через просвет направляющего катетера, оттяните проводник на 30 см или вытяните проводник из катетера до поворота наконечника для беспроводной манипуляции.
2. Поместите соответствующий направляющий катетер с использованием стандартного метода. Ротационный гемостатический клапан может быть подключен к адаптеру с насадкой Люэра направляющего катетера для непрерывного промывания направляющего катетера солевым раствором.
3. Контролируйте управляемый наконечник путем манипуляции диска управления, осторожно продвигая вал микрокатетера вперед через сосуды. Постепенно проверяйте морфологию сосудов с помощью рентгеноскопии по мере продвижения.
4. В диск управления встроен ограничитель натяжения, чтобы не сломать поворотные провода. Применение крутящего момента, большего, чем указано, активирует ограничитель натяжения, что позволяет свободно вращаться диску управления, при этом слышится щелчок. В этом случае больше не применяйте крутящий момент, так как управляемый наконечник не будет сгибаться дальше, чем указано.
5. Если при движении микрокатетера ощущается неожиданное сопротивление, остановите движение, подтвердите позиционирование контрастной средой с помощью рентгеноскопии. Определите источник сопротивления. Если микрокатетер поврежден, аккуратно выведите все изделия, включая направляющий катетер. В противном случае может произойти поломка, отделение и удержание катетера и/или повреждение сосудов. **Примечание:** Потяните проволоку назад примерно на 30 см перед попыткой поворота дистального наконечника микрокатетера.
6. Окончательное позиционирование выполняется короткими проходами проводника и микрокатетера до тех пор, пока не будет достигнуто желаемое положение, что затем подтверждается рентгеноскопической визуализацией.
7. Подтвердите, что расположение направляющего катетера ближе всего к целевому месту эмболизации. Подтвердите путь в сосудистой сети к целевому месту эмболизации. При помощи рентгеноскопии используйте диск управления, чтобы осторожно манипулировать наконечником микрокатетера, по мере необходимости, чтобы достичь целевого места эмболизации.

8. Если требуется кривая форма наконечника, манипулируйте формой наконечника, вращая диск управления до тех пор, пока не будет достигнута желаемая форма. Зафиксируйте кривую наконечника в этом положении, путем сдвига маленького белого скользящего замка на рукоятке к коннектору. **Примечание:** Обязательно разблокируйте скользящий замок, чтобы освободить форму перед попыткой движения.
9. Подтвердите размещение микрокатетера путем контрастной инъекции, чтобы наконечник не был направлен к стенке сосуда, приготовьте эмболические материалы или препараты, которые следует ввести через микрокатетер.
10. Снимите проводник с микрокатетера. Убедитесь, что просвет микрокатетера открыт, путем инъекции контрастной среды для подтверждения окончательного позиционирования. Используя стандартные методы, проведите инъекцию материалов в целевое местоположение до достижения цели. **Примечание:** Если во время введения или вставки эмболических материалов, препаратов и контрастных сред и т. д. ощущается какое-либо неожиданное сопротивление, не продолжайте процедуру принудительно. Замените микрокатетер на другой. В противном случае это может привести к травме сосудов и/или микрокатетера.
11. Чтобы переместить или изменить положение микрокатетера, перед попыткой движения, **РАЗБЛОКИРУЙТЕ** блокирующее устройство, сдвинув фиксатор в направлении дистального наконечника корпуса управляющего диска, чтобы снять напряжение на наконечнике. Используйте управляющий диск, чтобы изменить положение наконечника, пока он не станет прямым. Переместите микрокатетер, как требуется. **Примечание:** Перед переходом к следующему шагу убедитесь, что микрокатетер полностью очищен и промыт от контрастной среды и/или эмболических материалов.
12. Регулярно контролируйте размещение и положение микрокатетера во время применения.

ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ МИКРОКАТЕТЕРА БЕЗ ПРОВОДНИКА

1. Поместите соответствующий направляющий катетер с использованием стандартного метода. Ротационный гемостатический клапан может быть подключен к адаптеру с насадкой Люэра направляющего катетера для непрерывного промывания направляющего катетера солевым раствором.
2. Манипулируйте диском управления рабочей части в соответствии с морфологией сосуда и направляйте управляемый наконечник к целевому участку. Контролируйте движение микрокатетера с помощью рентгеноскопии.
3. Контролируйте управляемый наконечник путем манипуляции диска управления, осторожно продвигая вал микрокатетера вперед через сосуды. Постепенно проверяйте морфологию сосудов с помощью рентгеноскопии по мере продвижения.
4. В диск управления встроен ограничитель натяжения, чтобы не сломать поворотные провода. Применение крутящего момента, большего, чем указано, активирует ограничитель натяжения, что позволяет свободно вращаться диску управления, при этом слышится щелчок. В этом случае больше не применяйте крутящий момент, так как управляемый наконечник не будет сгибаться дальше,

чем указано.

5. В случае, когда есть трудности с достижением целевого участка, рекомендуется использовать проводник в сочетании с микрокатетером. Это может облегчить выбор сосуда.
6. После достижения целевого участка, введите и/или проведите инъекцию эмболического материала, лекарственного препарата и/или контрастной среды через коннектор.
7. Для завершения процедуры манипулируйте диском управления, чтобы освободить управляемый наконечник от любого натяжения и выровнять его кривизну. Не удерживайте диск.
8. Осторожно выведите микрокатетер под рентгеноскопией. В противном случае это может привести к поломке микрокатетера и/или повреждению сосудов.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ АВТОМАТИЧЕСКОГО ШПРИЦА С МИКРОКАТЕТЕРОМ

Можно использовать автоматический шприц для подачи контрастной среды через микрокатетер с использованием рекомендуемых скоростей потока, указанных в таблице 1. Скорость потока зависит от таких факторов, как вязкость контрастной среды, которая зависит от типа и температуры среды, модели и установки автоматического шприца, а также того, как инжектор присоединен к микрокатетеру. Наблюдаемые значения скорости потока, указанные ниже, приведены только для справки.

ТАБЛИЦЫ СКОРОСТИ ПОТОКА

			Настройка линейного нарастания 0,3 сек			Фактическая доставка контрастной среды мл / сек с настройкой безопасного давления		
Размер микрокатетера Merit SwiftNINJA Размер вала / наконечника	Полезная длина (см)	Контрастные среды	Содержание йода (мг/мл)	Вязкость (сП) при 37 ° C	Скорость потока (мл/с)	Объем (мл)	6 900 кПа (1 000 фунтов на кв. Дюйм)	Мертвое пространство (первичный объем) (мл)
2,9F/2,4F	125	Исовуе (лопамидол)	300	4,7	6,0	10	5,2	0,49
2,9F/2,4F	125	Исовуе (лопамидол)	370	9,4	3,0	10	2,2	0,49

СПРАВОЧНЫЕ ДАННЫЕ

1. Используемый инжектор: MEDRAD MARK V
2. Температура контрастной среды: 37°C
3. Настройки лимита давления инъекции: 6 900 кПа/1 000 фунтов на кв. дюйм
4. Единица измерения потока: мл/сек

5. Время линейного нарастания (в секундах): 0,3 сек.

ИНФОРМАЦИЯ ПО СОВМЕСТИМОСТИ

Каталожный номер	Внутренний диаметр в дюймах (мм)	Наружный диаметр прокс. (F/мм)	Наружный диаметр дист. (F/мм)	Макс. проводник	Рек. объем катетера
SNCM125	0,021" (0,54 мм)	2,9F (0,97 мм)	2,4F (0,80 мм)	0,018" (0,46 мм)	0,042" – 0,043" (1,07 мм 0,49 мл – 1,09 мм)

	Не использовать, если повреждена упаковка
	Максимальный проводник
	Максимальный внутренний диаметр
	Непирогенное изделие
	Максимальное давление
	Заблокировано
	Разблокировано
	Управляемый наконечник
	Размещение рентгеноконтрастного маркера
	Гидрофильное покрытие

Логотип Мерит Медикал

CE 0086

www.merit.com



Производитель:
Мерит Медикал Системз, Инк. (Merit Medical Systems, Inc.)
1600 Вест Мерит Паркуэй, Саут-Джордан, Юта, 84095, США,
1-801-253-1600
Отдел по работе с клиентами в США 1-800-356-3748



Уполномоченный представитель:
Мерит Медикал Ирландия Лтд (Merit Medical Ireland Ltd),
Паркмор Бизнес Парк Вест,
Голуэй, Ирландия
Отдел по работе с клиентами в ЕС +31 43 358822

401720001MLP_003 2018-02-02

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ОПИСАНИЕ

SwiftNINJA производства компании Мерит представляет собой микрокатетер с управляемым / поворотным дистальным наконечником. Поворот достигается с помощью диска управления на проксимальной рукоятке, который позволяет врачу манипулировать наконечником до 180 градусов в противоположных направлениях. Диск управления и управляемый наконечник соединены через два рабочих провода. Провода расположены на обеих боковых стенках вала микрокатетера, точка присоединения – на дистальном микрокатетере. К одному из проводов подается натяжение путем поворота диска управления для манипулирования направлением наконечника. После определения направления управляемого наконечника может использоваться блокировка диска управления для поддержания заданного направления.

В просвете микрокатетера могут быть установлены управляемые проводники. На дистальную поверхность микрокатетера длиной 80 см наносят гидрофильное покрытие. Микрокатетер имеет две рентгеноконтрастные полосы, первая расположена примерно на 0,5 мм проксимально от дистального наконечника, а вторая примерно на 14 мм от дистального наконечника. Маркерные полосы облегчают визуализацию при рентгеноскопии. Проксимальный наконечник микрокатетера включает в себя стандартный адаптер с насадкой Люэра для крепления аксессуаров.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Микрокатетер предназначен для общего внутрисосудистого применения, включая периферическую и коронарную сосудистую систему. После доступа к субселективной области микрокатетер может использоваться для контролируемого и селективного вливания диагностических, эмболических или терапевтических материалов в сосуды. Микрокатетер не следует применять в сосудах головного мозга.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестно

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Настоящее изделие предназначено для использования только врачами, обученными чрескожным внутрисосудистым методам и процедурам. Врачи должны быть хорошо обучены процедурам применения микрокатетеров и эмболизации.
2. Продвижение микрокатетера за проводник может привести к травме сосудов.
3. Если в движении микрокатетера наблюдается какая-либо неисправность, или если управляемый наконечник вставлен в место, отличное от места назначения, немедленно прекратите процедуру. Определите положение управляемого наконечника и причину неверного направления путем рентгеноскопии. При необходимости переустановите микрокатетер. Если неисправность все еще остается, прекратите вставку, ослабьте натяжение на управляемом наконечнике путем разблокировки скользящего замка диска управления и соедините его

прямым наконечником через диск управления. Осторожно выведите все изделия, включая микрокатетер, из сосуда, чтобы предотвратить повреждение сосуда или продукта. Осмотрите микрокатетер и определите проблему. Если микрокатетер остается неповрежденным, снова вставьте микрокатетер и повторите процедуру. В противном случае замените микрокатетер и повторите процедуру.

4. Динамическое давление инфузии с помощью этого микрокатетера не должно превышать 6 900 кПа/1 000 фунтов на кв. дюйм (453,592 кг на 6,4516 см²). Инфузионное давление, превышающее этот максимум, может привести к разрыву микрокатетера, что может привести к травме пациента. Если поток через микрокатетер становится ограниченным, не пытайтесь очистить просвет микрокатетера путем вливания. Статическое давление с этим микрокатетером не должно превышать 2 068 кПа / 300 фунтов на кв. дюйм. Статическое давление, превышающее этот максимум, может привести к разрыву микрокатетера, что может привести к травме пациента. Определите и устраните причину блокировки или замените микрокатетер новым микрокатетером перед возобновлением вливания.
5. По возможности избегайте прохода микрокатетера через металлический просвет, например стент. При применении с металлом следует проявлять осторожность во время продвижения, чтобы обеспечить, что микрокатетер не соприкасается с металлом, который может повредить покрытие и/или уменьшить смазывающую способность.
6. Не используйте проводник, чтобы помочь вставить эмболический материал. В противном случае это может вызвать захват проводника между просветом микрокатетера и эмболическим материалом и привести к невыполнению эмболизации.
7. В случае разлома или отделения катетера в сосудистой сети немедленно прекратите процедуру. Осторожно выведите все катетеры и изделия, включая направляющий катетер. Путем проведения рентгеноскопии убедитесь, что в сосудах нет остатков катетера. В некоторых случаях, остаток вала микрокатетера может оставаться в запорном кране направляющего катетера вследствие работы запорного крана во время вставки.
8. В случае, когда наблюдается расширение стенки микрокатетера во время инъекции лекарственного средства, контрастных сред или эмбола в микрокатетер шприцем или инжектором, немедленно прекратите процедуру. В противном случае микрокатетер может сломаться. Если в коннекторе микрокатетера обнаружены пузырьки воздуха, удалите все пузырьки воздуха с помощью шприца и т. д. В противном случае это может привести к риску воздушной эмболии в сосудах. Замените микрокатетер новым до начала действий.
9. Если ощущается какое-либо неожиданное сопротивление или если поток через микрокатетер становится ограниченным во время введения или вставки эмболических материалов, медикаментов или контрастных сред, не пытайтесь очистить просвет микрокатетера путем принудительной инфузии. Определите и устраните причину блокировки или замените микрокатетер новым перед возобновлением инфузии, иначе может произойти повреждение сосуда или продукта.

10. Статическое давление при применении настоящего микрокатетера не должно превышать 2 068 кПа / 300 фунтов на кв. дюйм (136,078кг на 6,4516 см²). Статическое давление, превышающее этот максимум, может привести к разрыву микрокатетера, что может привести к травме пациента.
11. Поставляемое содержимое стерилизуется с использованием процесса стерилизации оксидом этилена (ОЭ).
12. Изделие стерильно, если упаковка не открыта и не повреждена.
13. Использовать только для одного пациента. Не следует повторно использовать, перерабатывать или повторно стерилизовать. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к невыполнению функций изделия, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация могут также создавать риск заражения изделия и/или вызывать инфекцию или перекрестное заражение у пациента, включая, без ограничений, перенос инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Заражение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.
14. После использования утилизируйте продукт и упаковку в соответствии с политикой больницы, административного органа и/или органа местного самоуправления.
15. Убедитесь, что направляющий катетер не выскользнул из сосуда. Если направляющий катетер выйдет из сосуда при перемещении микрокатетера и/или проводника, это может привести к перегibu и/или повреждению системы микрокатетера.
16. Не используйте автоматический шприц для вливания агентов, отличных от контрастных сред, поскольку микрокатетер может заблокироваться. Безопасная установка давления инъекции не должна превышать максимальное динамическое давление инъекции 6 900 кПа/1 000 фунтов на кв. дюйм (453,592 кг на 6,4516 см²). Превышение давления инъекции над пределом максимального динамического давления инъекции может привести к разрыву микрокатетера. (См. Инструкции по применению автоматического шприца).
17. Не погружайте, не применяйте и не протирайте микрокатетер любым лекарственным средством, содержащим органический растворитель, такой как спирт для дезинфекции. В противном случае это может привести к повреждению продукта и/или снижению смазывающей способности.
18. Если используется направляющий катетер с запорным краном, не используйте запорный кран во время установки микрокатетера, иначе может произойти повреждение или разрыв микрокатетера.
19. Не пытайтесь вручную предварительно сформировать наконечник микрокатетера с помощью нагревания, инструмента для формования металла, защемления, изгиба или сдавливания, в противном случае может произойти поломка управляемого наконечника и / или снижение возможности поворота.
20. Не используйте управляемый наконечник, в то время как провод расположен

дистально от наконечника микрокатетера, в противном случае могут произойти повреждения сосудов и/или поломка проволочного наконечника или наконечника микрокатетера.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. **Only** Федеральный закон (США) ограничивает продажу настоящего изделия или применение по назначению врача.
2. Перед применением следует обеспечить совместимость эмболического материала с микрокатетером.
3. Всегда проверяйте скорость инфузии при применении микрокатетера.
4. При введении контраста для ангиографии убедитесь, что микрокатетер не перекручен, не закупорен или не направлен к стенке сосуда.
5. Микрокатетер имеет наружное смазочное гидрофильное покрытие. Его следует сохранять увлажненным перед удалением с носителя и во время фактической процедуры, для обеспечения смазки. Это может быть достигнуто путем присоединения Y-образного коннектора к непрерывно действующей капельнице с физиологическим раствором.
6. Перед процедурой необходимо тщательно изучить все оборудование, которое будет использоваться в этой процедуре, чтобы проверить правильность функционирования и целостность.
7. Осмотрите микрокатетер перед использованием на предмет наличия каких-либо изгибов или перегибов. Любое повреждение микрокатетера может снизить желательные характеристики производительности.
8. Соблюдайте осторожность при обращении с микрокатетером во время процедуры, чтобы уменьшить вероятность случайной поломки, изгиба или перегиба.
9. Когда микрокатетер находится в теле, им следует манипулировать только при рентгеноскопии. Не пытайтесь перемещать микрокатетер без наблюдения реакции наконечника.
10. Никогда не продвигайте и не вытягивайте внутрисосудистое изделие с сопротивлением, пока причина сопротивления не будет определена с помощью рентгеноскопии. Движение микрокатетера или проводника с сопротивлением может привести к отделению наконечника микрокатетера или наконечника проводника, повреждению микрокатетера или перфорации сосуда. Поскольку микрокатетер может продвигаться в узкую субселективную сосудистую сеть, неоднократно убедитесь, что микрокатетер не был продвинут настолько, чтобы помешать его выведению.
11. Чрезмерное затягивание гемостатического клапана на валу микрокатетера может привести к повреждению микрокатетера.
12. Прочитайте и соблюдайте ИП производителей по диагностическим, эмболическим или терапевтическим средствам, которые будут использоваться вместе с настоящим микрокатетером.

13. Не используйте открытые или поврежденные упаковки.
14. Используйте до даты, указанной как «использовать до».
15. Хранить при контролируемой комнатной температуре.
16. Перед инъекцией препаратов и/или контрастных сред в микрокатетер с помощью шприца или инжектора убедитесь, что два коннектора надежно прикреплены друг к другу. При использовании механического инжектора используйте соединительную трубку, рассчитанную на максимальное давление 6 900 кПа/1 000 фунтов на кв. дюйм (453,592 кг на 6,4516 см²), в противном случае это может вызвать утечку препаратов и/или контрастных сред и/или повреждение шприца, инжектора и/или микрокатетера.
17. Не вводите и не вставляйте эмболические материалы, лекарственные препараты и контрастные среды и т.п. под давлением, а также не вставляйте провод в микрокатетер, если вал микрокатетера перекручен или скручен. В противном случае это может привести к повреждению микрокатетера.
18. Часто заменяйте микрокатетеры во время длительных процедур, требующих значительных манипуляций или замены нескольких проводников.
19. Не поворачивайте микрокатетер более чем на 5 полных оборотов в прямом положении, если наконечник не вращается, поскольку может произойти повреждение микрокатетера.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения включают, без ограничений, следующие:

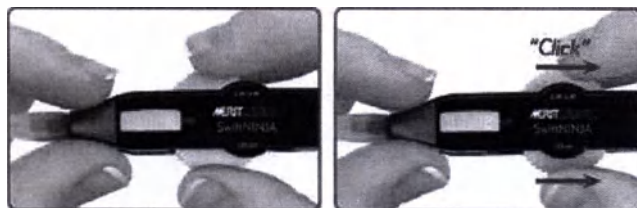
Осложнения в месте доступа	Окклюзия сосуда	Аневризма
Эмболия	Спазм сосуда	Ложная аневризма
Перфорация сосуда	Ишемия	Колебания артериального давления
Боль и болезненность	Кровоизлияние	Нарушение сердечного ритма
Инфекция	Рассечение сосуда	Тромбоз
Шок	Аллергическая реакция	Смерть
Дистальная эмболизация	Сосудистый тромбоз	

ПОДГОТОВКА МИКРОКАТЕТЕРА

1. Используя асептический метод, откройте герметичную упаковку с микрокатетером.
2. Прикрепите стерильный шприц, заполненный гепаринизированным солевым раствором, к фитингу с фиксатором Люэра держателя микрокатетера.



3. Проведите инъекцию достаточного количества раствора для смачивания всей поверхности микрокатетера, чтобы активировать гидрофильное покрытие.
Примечание: Поверхность микрокатетера может стать сухой после удаления из держателя. Для возобновления гидрофильного эффекта необходимо дополнительное смачивание гепаринизированным физиологическим раствором.
- a. Возьмите микрокатетер за сердечник и осторожно извлеките из трубки для транспортировки.
- b. После извлечения микрокатетера из держателя осмотрите микрокатетер, чтобы убедиться в отсутствии повреждений перед вставкой.
4. Активируйте функцию управления/поворота, нажимая диск управления. Удерживайте рукоятку и аккуратно потяните за белый скользящий замок в направлении коннектора до тех пор, пока не услышите щелчок.



Примечание: Убедитесь, что щелчок слышен, и управляемый наконечник перемещается соответствующим образом

5. Визуализируйте целевую сосудистую сеть путем введения контрастных сред через направляющий катетер для определения путей в сосудистой сети и места эмболизации.
6. Присоедините к микрокатетеру гемостатический клапан с боковым адаптером, продуйте воздух и промойте микрокатетер гепаринизированным физиологическим раствором.
7. Осторожно вставьте проводник в микрокатетер и полностью закройте клапан вокруг проводника.

ПРОЦЕДУРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

1. Надлежащим образом очистите и промойте направляющий катетер.
2. Убедитесь, что наконечник микрокатетера прямой, повторно увлажните поверхность микрокатетера и введите микрокатетер и проводник в направляющий катетер через гемостатический клапан (если он используется).
3. Если используется ротационный гемостатический клапан, затяните клапан вокруг

микрокатетера, чтобы предотвратить обратный поток, но позволяя некоторое перемещение микрокатетера через клапан. **Примечание:** Если наблюдается сопротивление, остановите продвижение и определите источник сопротивления перед продвижением микрокатетера. **Примечание:** Для упрощения обращения с микрокатетером проксимальная часть микрокатетера не имеет покрытия, чтобы обеспечить нескользящее сцепление.

4. Используя рентгеноскопии, введите узел микрокатетера в сосудистую систему и продвиньте узел к выбранному участку сосудистой сети. **Примечание:** Для упрощения обращения с микрокатетером проксимальная часть микрокатетера не имеет покрытия, чтобы обеспечить нескользящее сцепление.

ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ МИКРОКАТЕТЕРА С ПРОВОДНИКОМ

1. Если был использован проводник для продвижения катетера через просвет направляющего катетера, оттяните проводник на 30 см или вытяните проводник из катетера до поворота наконечника для беспроводной манипуляции.
2. Поместите соответствующий направляющий катетер с использованием стандартного метода. Ротационный гемостатический клапан может быть подключен к адаптеру с насадкой Люэра направляющего катетера для непрерывного промывания направляющего катетера солевым раствором.
3. Контролируйте управляемый наконечник путем манипуляции диском управления, осторожно продвигая вал микрокатетера вперед через сосуды. Постепенно проверяйте морфологию сосудов с помощью рентгеноскопии по мере продвижения.
4. В диск управления встроен ограничитель натяжения, чтобы не сломать поворотные провода. Применение крутящего момента, большего, чем указано, активирует ограничитель натяжения, что позволяет свободно вращаться диску управления, при этом слышится щелчок. В этом случае больше не применяйте крутящий момент, так как управляемый наконечник не будет сгибаться дальше, чем указано.
5. Если при движении микрокатетера ощущается неожиданное сопротивление, остановите движение, подтвердите позиционирование контрастной средой с помощью рентгеноскопии. Определите источник сопротивления. Если микрокатетер поврежден, аккуратно выведите все изделия, включая направляющий катетер. В противном случае может произойти поломка, отделение и удержание катетера и/или повреждение сосудов. **Примечание:** Потяните проволоку назад примерно на 30 см перед попыткой поворота дистального наконечника микрокатетера.
6. Окончательное позиционирование выполняется короткими проходами проводника и микрокатетера до тех пор, пока не будет достигнуто желаемое положение, что затем подтверждается рентгеноскопической визуализацией.
7. Подтвердите, что расположение направляющего катетера ближе всего к целевому месту эмболизации. Подтвердите путь в сосудистой сети к целевому месту эмболизации. При помощи рентгеноскопии используйте диск управления, чтобы осторожно манипулировать наконечником микрокатетера, по мере необходимости, чтобы достичь целевого места эмболизации.

8. Если требуется кривая форма наконечника, манипулируйте формой наконечника, вращая диск управления до тех пор, пока не будет достигнута желаемая форма. Зафиксируйте кривую наконечника в этом положении, путем сдвига маленького белого скользящего замка на рукоятке к коннектору. **Примечание:** Обязательно разблокируйте скользящий замок, чтобы освободить форму перед попыткой движения.
9. Подтвердите размещение микрокатетера путем контрастной инъекции, чтобы наконечник не был направлен к стенке сосуда, приготовьте эмболические материалы или препараты, которые следует ввести через микрокатетер.
10. Снимите проводник с микрокатетера. Убедитесь, что просвет микрокатетера открыт, путем инъекции контрастной среды для подтверждения окончательного позиционирования. Используя стандартные методы, проведите инъекцию материалов в целевое местоположение до достижения цели. **Примечание:** Если во время введения или вставки эмболических материалов, препаратов и контрастных сред и т. д. ощущается какое-либо неожиданное сопротивление, не продолжайте процедуру принудительно. Замените микрокатетер на другой. В противном случае это может привести к травме сосудов и/или микрокатетера.
11. Чтобы переместить или изменить положение микрокатетера, перед попыткой движения, **РАЗБЛОКИРУЙТЕ** блокирующее устройство, сдвинув фиксатор в направлении дистального наконечника корпуса управляющего диска, чтобы снять напряжение на наконечнике. Используйте управляющий диск, чтобы изменить положение наконечника, пока он не станет прямым. Переместите микрокатетер, как требуется. **Примечание:** Перед переходом к следующему шагу убедитесь, что микрокатетер полностью очищен и промыт от контрастной среды и/или эмболических материалов.
12. Регулярно контролируйте размещение и положение микрокатетера во время применения.

ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ МИКРОКАТЕТЕРА БЕЗ ПРОВОДНИКА

1. Поместите соответствующий направляющий катетер с использованием стандартного метода. Ротационный гемостатический клапан может быть подключен к адаптеру с насадкой Люэра направляющего катетера для непрерывного промывания направляющего катетера солевым раствором.
2. Манипулируйте диском управления рабочей части в соответствии с морфологией сосуда и направляйте управляемый наконечник к целевому участку. Контролируйте движение микрокатетера с помощью рентгеноскопии.
3. Контролируйте управляемый наконечник путем манипуляции диском управления, осторожно продвигая вал микрокатетера вперед через сосуды. Постепенно проверяйте морфологию сосудов с помощью рентгеноскопии по мере продвижения.
4. В диск управления встроен ограничитель натяжения, чтобы не сломать поворотные провода. Применение крутящего момента, большего, чем указано, активирует ограничитель натяжения, что позволяет свободно вращаться диску управления, при этом слышится щелчок. В этом случае больше не применяйте

крутящий момент, так как управляемый наконечник не будет сгибаться дальше, чем указано.

5. В случае, когда есть трудности с достижением целевого участка, рекомендуется использовать проводник в сочетании с микрокатетером. Это может облегчить выбор сосуда.
6. После достижения целевого участка, введите и/или проведите инъекцию эмболического материала, лекарственного препарата и/или контрастной среды через коннектор.
7. Для завершения процедуры манипулируйте диском управления, чтобы освободить управляемый наконечник от любого натяжения и выровнять его кривизну. Не удерживайте диск.
8. Осторожно выведите микрокатетер под рентгеноскопией. В противном случае это может привести к поломке микрокатетера и/или повреждению сосудов.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ АВТОМАТИЧЕСКОГО ШПРИЦА С МИКРОКАТЕТЕРОМ

Можно использовать автоматический шприц для подачи контрастной среды через микрокатетер с использованием рекомендуемых скоростей потока, указанных в таблице 1. Скорость потока зависит от таких факторов, как вязкость контрастной среды, которая зависит от типа и температуры среды, модели и установки автоматического шприца, а также того, как инжектор присоединен к микрокатетеру. Наблюдаемые значения скорости потока, указанные ниже, приведены только для справки.

ТАБЛИЦЫ СКОРОСТИ ПОТОКА

Размер микрокатетера	Полезная длина (см)	Контрастные среды	Настройка линейного нарастания 0,3 сек			Фактическая доставка контрастной среды мл / сек с настройкой безопасного давления			Мертвое пространство (первичный объем) (мл)
			Содержание йода (мг/мл)	Вязкость (сП) при 37 ° C	Скорость потока (мл/с)	Объем (мл)	кПа (1 фунтов на кв. Дюйм)	кПа (1 фунтов на кв. Дюйм)	
Merit									
SwiftNINJA									
Размер вала / наконечника									
2,9F/2,4F	125	Исовуе (лопамидол)	300	4,7	6,0	10	5,2	0,49	
2,9F/2,4F	125	Исовуе (лопамидол)	370	9,4	3,0	10	2,2	0,49	

СПРАВОЧНЫЕ ДАННЫЕ

- a. Используемый инжектор: MEDRAD MARK V
- b. Температура контрастной среды: 37°C
- c. Настройки лимита давления инъекции: 6 900 кПа/1 000 фунтов на кв. дюйм (453,592 кг на 6,4516 см²)

d. Единица измерения потока: мл/сек

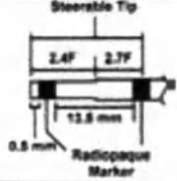
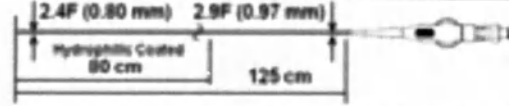
e. Время линейного нарастания (в секундах): 0,3 сек.

ИНФОРМАЦИЯ ПО СОВМЕСТИМОСТИ

Каталожный номер	Внутренний диаметр в дюймах (мм)	Наружный диаметр прокс. (F/мм)	Наружный диаметр дист. (F/мм)	Макс. Проводник	Рек. объем катетера
MIV-20500	0,021" (0,54 мм)	2,9F (0,97 мм)	2,4F (0,80 мм)	0,018" (0,46 мм)	0,042" – 0,043" (1,07 мм 0,49 мл – 1,0 мм)

Размер эмбол

Частицы	Сферические	Спиральи
≤ 710 мкм эмболич.	≤ 700мкм микросферы	0.018"/ 0.46 мм

	Не использовать, если повреждена упаковка
	Максимальный проводник
	Максимальный внутренний диаметр
	Непирогенное изделие
	Максимальное давление
	Управляемый наконечник
	Размещение рентгеноконтрастного маркера
	Гидрофильное покрытие

Логотип Мерит Медикал

CE 0086

www.merit.com



Производитель:

Мерит Медикал Системз, Инк. (Merit Medical Systems, Inc.)
1600 Вест Мерит Паркуэй, Саут-Джордан, Юта, 84095, США,
1-801-253-1600

Отдел по работе с клиентами в США 1-800-356-3748



Уполномоченный представитель:
Мерит Медикал Ирландия Лтд (Merit Medical Ireland Ltd),
Паркмор Бизнес Парк Вест,
Голуэй, Ирландия
Отдел по работе с клиентами в ЕС +31 43 358822

401719002MLP_001 2017-01-18

ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Микрокатетер SwiftNINJA

Варианты исполнения: SwiftNINJA Steerable Microcatheter,
SwiftNINJA Steerable Coronary Microcatheter.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

«Мерит Медикал Системз, Инк.», США

(Merit Medical Systems, Inc., USA)

1600 Уэст Мерит Паркуэй

Саут Джордан, Юта 84095, США

(1600 West Merit Parkway

South Jordan, Utah, 84095, USA)

Уполномоченный представитель в Европе:

«Мерит Медикал Айрленд, Лтд.», Ирландия

(Merit Medical Ireland, Ltd., Ireland)

Паркмор Бизнес Парк Вест, Голуэй, Ирландия

(Parkmore Business Park West, Galway, Ireland)

Место производства:

1. Мерит Медикал Системз, Инк.

(Merit Medical Systems, Inc.)

1600 Уэст Мерит Паркуэй

Саут-Джордан, штат Юта

84095, США

2. Мерит Медикал Айрленд, Лтд.

(Merit Medical Ireland, Ltd.)

Паркмор Бизнес Парк Вест,

Голуэй, Ирландия

3. Акита Сумитомо Бэйклайт Ко. Лтд.

(Akita Sumitomo Bakelite Co., Ltd.)

27-4 Аза Накахимасита, Цучизакиминато

Акита-си, Акита, 011-8510 ЯПОНИЯ

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ:

ООО «Мерит Текнолоджис»

119017, г. Москва, переулок Казачий 1-й, д.7, эт.1 ком. 6

тел.: + 7 495 221 89 02

НАЗНАЧЕНИЕ/ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ:

«Микрокатетер SwiftNINJA, варианты исполнения: SwiftNINJA Steerable Microcatheter, SwiftNINJA Steerable Coronary Microcatheter» компании «Мерит Медикал Системз, Инк.» (Merit Medical Systems, Inc.) предназначены для общего внутрисосудистого применения, включая периферическую и коронарную сосудистую систему. Микрокатетер применяется для вливания диагностических, эмболизирующих или терапевтических материалов в сосуды и для введения имплантатов для эмболизации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**Относительные:**

Микрокатетер не следует применять для доступа к сосудам головного мозга.

Абсолютные:

Вскрытая, поврежденная или разбитая упаковка.

Информация о потенциальных потребителях МИ:

Пациенты, которым необходим доступ к сосудистой сети для вливания диагностических, эмболизирующих или терапевтических материалов.

Перед использованием изделия внимательно ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:

Микрокатетер SwiftNINJA представляет собой катетер небольшого диаметра, предназначенный для общего внутрисосудистого применения, включая периферическую и коронарную сосудистую системы, для контролируемого и избирательного вливания диагностических, эмболизирующих или терапевтических материалов в сосуды. Он оснащен механизмом управления с диском для изменения формы кончика и подвижным кончиком, которые соединены двумя внутренними рабочими проводами. Пользователь может сформировать кончик микрокатетера во время доступа к сосуду с помощью диска управления для изменения формы кончика на рукоятке. После формирования подвижного кончика диск управления для изменения формы кончика можно заблокировать, чтобы поддерживать форму подвижного кончика. Его можно разблокировать, чтобы выровнять кончик или отрегулировать угол поворота подвижного кончика. В кончик микрокатетера встроены две рентгеноконтрастные метки, которые позволяют визуализировать управляемый кончик во время рентгеноскопии.





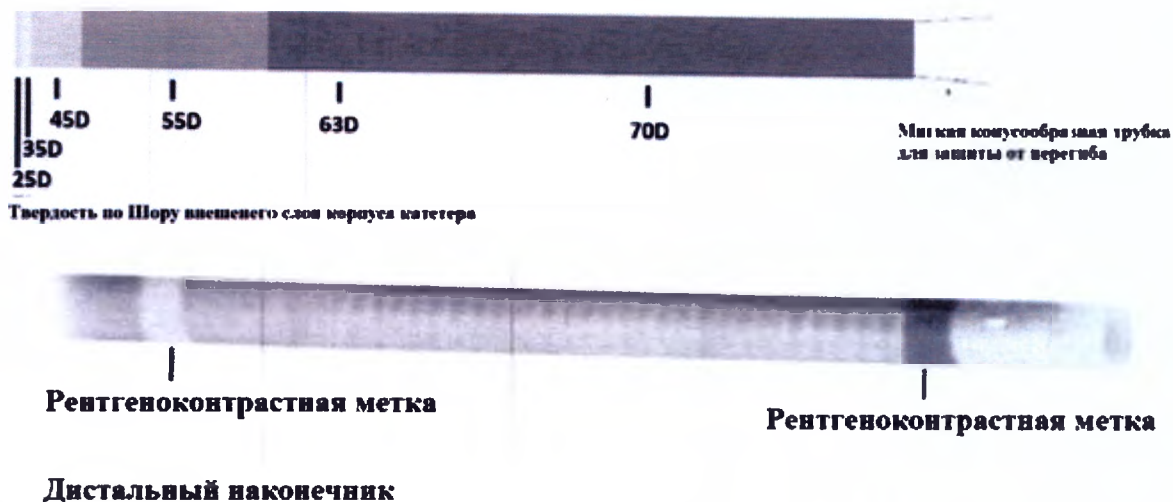
Как «заблокировать» - «разблокировать»:



Для блокировки:

Сдвиньте скользящий замок в направлении коннектора, чтобы зафиксировать кончик в нужной форме.

Разблокируйте механизм перед возобновлением движения катетера.





Подвижный кончик

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Технические характеристики	Значение
Рабочая длина	1250 ± 12 мм
Проксимальный Наружный Диаметр (НД)	0,97 ± 0,02 мм
Дистальный Наружный Диаметр (НД)	0,80 ± 0,04 мм
Проксимальный Внутренний Диаметр (ВД)	0,51 мм контактный датчик прохождения (плюс) должен быть вставлен в ВД; 0,56 мм контактный датчик непрохождения (минус) не должен быть вставлен в ВД.
Дистальный Внутренний Диаметр (ВД)	0,51 мм контактный датчик прохождения (плюс) должен быть вставлен в ВД; 0,56 мм контактный датчик непрохождения (минус) не должен быть вставлен в ВД.
Расположение проксимальной Маркерной метки	0,5 мм ± 0,2 мм
Расстояние между дистальной и проксимальной Маркерной метками	13,5 мм ± 1 мм
Технология размещения Маркерной метки	Обжим рентгеноконтрастного маркера (металлическая форма проксимального и дистального маркера)
Длина гидрофильного покрытия	800 +50/-0 мм

МАТЕРИАЛЫ КОНСТРУКЦИИ:

Материалы, используемые для производства компонентов медицинского изделия «Микрокатетер SwiftNINJA», указаны ниже:

КОМПОНЕНТ ИЗДЕЛИЯ	МАТЕРИАЛ
Корпус катетера – Внутренний слой	Политетрафторэтилен (ПТФЭ)
Корпус катетера – Внешний слой	Полиамидный эластомер РЕВАХ
Корпус катетера – Трубка под просветом	Политетрафторэтилен (ПТФЭ)

КОМПОНЕНТ ИЗДЕЛИЯ	МАТЕРИАЛ
Корпус катетера – Проволочная спираль	Нержавеющая сталь
Корпус катетера – Радиоконтрастный маркер (дистальная и проксимальная полосы)	Сплав (состав): Платина Ирридий
Корпус катетера – Направляющая проволока	Нержавеющая сталь
Корпус катетера – Гидрофильное покрытие	Поливинилпирролидон
Соединитель	Полиамидный эластомер
Мягкая конусообразная трубка для защиты от перегиба	Стирольный эластомер
Соединение корпуса катетера и Коннектора	Цианоакрилат
Соединение корпуса катетера и рукоятки	Цианоакрилат
Рукоятка - Корпус	Полиформальдегидная смола
Рукоятка – Скользящий замок	Полиоксиметилен
Рукоятка – Диск управления	Полиоксиметилен
Рукоятка – Пружина диска	Полиоксиметилен
Коннектор	Твердый поливинилхлорид

УПАКОВКА:

Микрокатетер SwiftNINJA упаковывается в герметично запечатанный пакет из материала Тайвек/Нейлон (Tyvek/Nylon), который герметизируется с использованием сертифицированного процесса термопечати. Этот запечатанный пакет помещается в упаковку типа «подушка» SBS. Упаковка типа «подушка» помещается в двусторонний гофрированный ящик для защиты изделия во время транспортировки.

Размеры коробки: 5,5 дюймов x 5,25 дюймов x 62 дюйма
(13,97 см x 13,335 см x 157,48 см)

Размеры упаковки типа «подушка»: 58,5 дюймов x 4,25 дюйма x 0,625 дюйма
(148,59 см x 10,795 см x 1,5875 см)

СРОК ХРАНЕНИЯ:

Срок годности 3 года.

ТРАНСПОРТИРОВКА. ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ:

Хранение на складе

Параметр	Значение
Температура	от –10°С до 27 °С (окружающая среда)
Относительная влажность	от 30% до 75 % (без конденсации)
Давление	84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)

Условия среды для транспортировки

Параметр	Значение
Температура	от -10°C до 27 °C (окружающая среда)
Относительная влажность	от 30% до 75 % (без конденсации)
Давление	84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)

Условия эксплуатации: в лечебно-профилактических учреждениях.

Избегайте воздействия органических растворителей, таких как спирт (химическая совместимость), УФ-излучения.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Изделие поставляется стерильным, для одноразового использования.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие следует утилизировать в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 относятся к Классу Б (эпидемиологические опасные отходы) инфицированные и потенциально инфицированные отходы.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

Общие стандарты	
ДОКУМЕНТ	НАЗВАНИЕ
Директива Совета 93/42/EEC	Директива по медицинским изделиям Европейского Союза
ISO 1348	Системы контроля качества – Медицинские изделия – Система контроля качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Медицинские изделия - Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Расчеты и испытания
EN ISO 10993-4:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 4: Выбор тестов для взаимодействия с кровью
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5: Испытания цитотоксичности: Методы в лабораторных условиях
EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 7: Остатки при стерилизации оксидом этилена
EN ISO 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10: Испытания раздражения и сенсибилизации
EN ISO 10993-11:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 11: Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-18:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 18: Химическая характеристика материалов
EN 556-	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским

1:2001/AC:2006	изделиям, обозначенным «СТЕРИЛЬНО» - Часть 1: Требования к срочно стерилизуемым медицинским изделиям.
EN 1041:2009	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
EN 980:2008	Символы для использования при маркировке медицинских изделий
ISO 11607-1:2009	Упаковка срочно стерилизуемых медицинских изделий. Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам.
EN ISO 11135:2014	Стерилизация изделий медицинского назначения - оксид этилена - Требования к разработке, подтверждению и обычному контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 14644-1:1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 1: Классификация чистоты воздуха
Специфические для изделия стандарты	
EN 10555-1	Внутрисосудистые катетеры – Стерильные и одноразовые катетеры. Часть 1: Общие требования

ГАРАНТИЯ:

Ограничение гарантии и отказ от гарантии:

Компания «Мерит» гарантирует, что изделие будет по существу соответствовать спецификации на момент транспортировки Клиенту, не будет содержать дефектов материалов или изготовления в течение периода, указанного в ограниченной гарантии, предоставляемой отдельно для каждого изделия. Гарантия не распространяется на изделие, которое (i) было модифицировано, изменено, отремонтировано, обновлено, повторно обработано или изменено любой стороной кроме компании «Мерит»; (ii) было подвержено неправильному применению, неправильному обращению, повторному применению, повторной стерилизации, случайному повреждению, злоупотреблению, небрежному отношению или несанкционированному вскрытию; (iii) было повреждено в результате избыточной физической, экологической или электрической нагрузки, или его серийный номер был изменен, испорчен или удален; (iv) было совмещено с любым другим изделием; (v) было использовано не в соответствии с Показаниями к применению, установленными соответствующим компетентным органом, использовано иным образом, чем указано в спецификации изделия или для целей или в условиях, для которых изделие не предназначено или не предусмотрено. Любая техническая рекомендация в отношении Изделия со Стороны компании «Мерит» предоставляется без Обязательств или компенсации, и компания «Мерит» не принимает обязательств или ответственности. Все такие рекомендации даются Клиенту и получаются им на его риск.

В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ ПРЯМО НЕ УКАЗАНО, ЧТО КОМПАНИЯ «МЕРИТ» НЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ И НЕ ДАЕТ КАКИХ-ЛИБО ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ КЛИЕНТУ, КОНЕЧНОМУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ ИЛИ ЛЮБОЙ ТРЕТЬЕЙ СТОРОНЕ В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЯ КОМПАНИЯ «МЕРИТ» ОТКАЗЫВАЕТСЯ И ИСКЛЮЧАЕТ ЛЮБЫЕ И ВСЕ ПРОЧИЕ ВЫРАЖЕННЫЕ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ И ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ЗАКОНОМ ГАРАНТИИ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ГАРАНТИИ ПРОТИВ НЕСОБЛЮДЕНИЯ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

Ограничение

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

ответственности:**Отдел обслуживания клиентов**

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

Общество с ограниченной ответственностью
«Мерит Текнолоджис»
119017, г. Москва,
переулок Казачий 1-й,
д.7, эт.1 ком. 6
тел.: + 7 495 221 89 02

Обслуживание.

Не подлежит обслуживанию и ремонту. Не имеет запасных частей, которые подлежат обслуживанию. Это означает, что ремонт в условиях эксплуатации не выполняется (не применимо).

Список обозначений на упаковке изделия

	Этот символ означает, что изделие полностью соответствует требованиям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Номер по каталогу
	Код партии
	Стерилизация оксидом этилена
	Предупреждение: Федеральное законодательство США разрешает продавать данное изделия только врачам или по их предписанию
	Апирогенно

	Не использовать при повреждении упаковки
	Использовать до...
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению

Переводчик Яроцкий В.Г. 

Российская Федерация, город Москва

Двадцать восьмого июня две тысячи девятнадцатого года.

Я, **Похлебаева Надежда Николаевна**, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи **переводчика Яроцкого Владимира Григорьевича**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **50/566-н/77-2019-** *2-1307*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



(подпись нотариуса)

Н.Н. Похлебаева



Всего прошнуровано, пронумеровано
скреплено печатью 83 листа(ов)

Нотариус _____