

Operational Documentation
SureCross Support Catheter
Dated August 13, 2019
Consisting of 30 pages

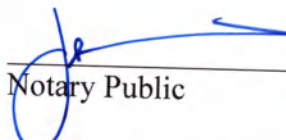
ACKNOWLEDGEMENT

State of Utah)
 §
County of Salt Lake)

On this 13th day of August, 2019, before me, Jennifer Fordham, a notary public, personally appeared Robert Wolfarth, Senior Manager, Regulatory Affairs proved on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the attached instrument, and acknowledge he executed the same.

Witness my hand an official seal.





Notary Public
My Commission Expires: June 27, 2021



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

**Operational documentation for
MEDICAL DEVICE**

«SureCross™ Support Catheter»

**Manufactured by
Merit Medical Systems, Inc., the USA**



Instruction for use

1. DEVICE DESCRIPTION

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

The Merit SureCross Support Catheter is an over-the-wire (OTW) single-lumen catheter with an atraumatic tapered tip. The catheter system is offered in twelve (12) size models that are 0,014 " (0,36 mm), 0,018 " (0,46 mm) and 0,035 " (0,89 mm) guidewire compatible with working lengths of 65 cm, 90 cm, 135 cm, and 150 cm. The distal catheter shaft has three (3) radiopaque markers that aid in positioning the catheter and estimating distances. The distal 40 cm outer portion of the catheter has a hydrophilic coating. The proximal end of the catheter has a hub with a female luer connection. The lumen is used to pass the catheter over the appropriate guidewire (as listed in Table 1) or for infusion. The catheter guidewire size and length are printed on the strain relief.

CAUTION: Only physicians trained in vascular surgery, interventional radiology or cardiology, and who have completed training or have experience with interventional procedures and associated devices should consider using this device.

CAUTION: Read the entire Instructions for Use manual prior to using the device.

2. INDICATIONS FOR USE, CONTRAINDICATIONS

INDICATIONS FOR USE

SureCross™ Support Catheter is intended for use during coronary and peripheral interventional procedures to guide and support guidewires, traverse discrete portions of the vasculature, allow for guidewire exchanges and provide a conduit for infusion of saline solution, diagnostic contrast agents and therapeutic agent.

CONTRAINDICATIONS:

Contraindications to the use of this product are not available.

3. WARNINGS

SureCross™ Support Catheter is supplied STERILE and for single use only. Do not reprocess or re-sterilize. Reprocessing and re-sterilizing could increase the risk patient infection and/or compromise device performance.

- The catheter should only be manipulated while observing under fluoroscopy.
- If resistance is encountered at any time during the insertion procedure, do not force passage or torque the catheter. Resistance may cause damage to device or vessel. Carefully withdraw the catheter.
- The catheter should only be advanced or withdrawn over a guidewire.
- Do not exceed the maximum recommended infusion pressure of 300psi (21 Bar)
- This device has not been evaluated for use in the neurovasculature.

For professional use only.

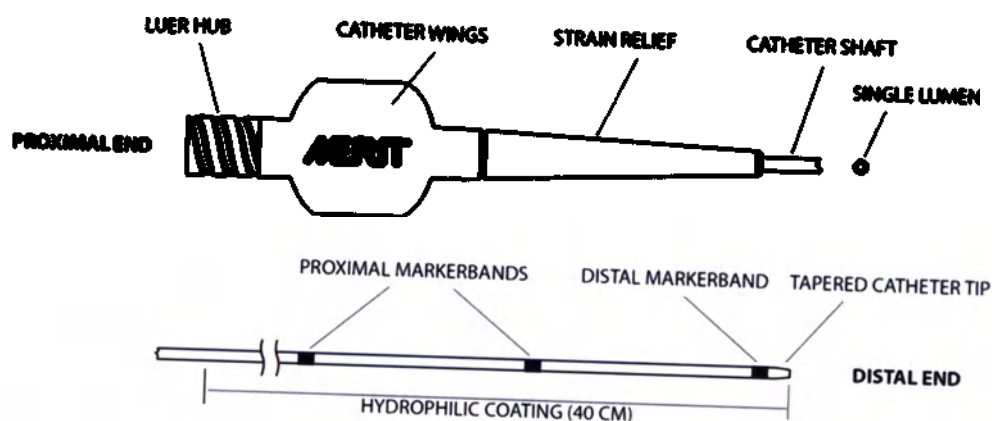


Table 1 CATHETER SPECIFICATIONS

Characteristic	SureCross™ Support Catheter											
	Length 65 cm	Length 65 cm	Length 65 cm	Length 90 cm	Length 90 cm	Length 90 cm	Length 135 cm	Length 135 cm	Length 135 cm	Length 150 cm	Length 150 cm	Length 150 cm

SureCross™ Support Catheter

Characteristic											
	Length 65 cm	Length 65 cm	Length 65 cm	Length 90 cm	Length 90 cm	Length 90 cm	Length 135 cm	Length 135 cm	Length 135 cm	Length 150 cm	Length 150 cm
Max. guidewire diameter	0.014 inches (0.36 mm)	0.018 inches (0.46 mm)	0.035 inches (0.89 mm)	0.014 inches (0.36 mm)	0.018 inches (0.46 mm)	0.035 inches (0.89 mm)	0.014 inches (0.36 mm)	0.018 inches (0.46 mm)	0.035 inches (0.89 mm)	0.014 inches (0.36 mm)	0.018 inches (0.46 mm)
The outer diameter of the proximal portion of the catheter tube	0,990 mm (0,039")	1,117 mm (0,044")	1,600 mm (0,063")	0,990 mm (0,039")	1,117 mm (0,044")	1,600 mm (0,063")	0,990 mm (0,039")	1,117 mm (0,044")	1,600 mm (0,063")	0,990 mm (0,039")	1,117 mm (0,044")
The outer diameter of the distal portion of the catheter tube	0,673 mm (0,0265")	0,774 mm (0,0305")	1,282 mm (0,0505")	0,673 mm (0,0265")	0,774 mm (0,0305")	1,282 mm (0,0505")	0,673 mm (0,0265")	0,774 mm (0,0305")	1,282 mm (0,0505")	0,673 mm (0,0265")	0,774 mm (0,0305")
The outer diameter of the catheter tip	0,495 mm (0,0195")	0,571 mm (0,0225")	1,028 mm (0,0405")	0,495 mm (0,0195")	0,571 mm (0,0225")	1,028 mm (0,0405")	0,495 mm (0,0195")	0,571 mm (0,0225")	1,028 mm (0,0405")	0,495 mm (0,0195")	0,571 mm (0,0225")
length	65 cm	65 cm	65 cm	90 cm	90 cm	90 cm	135 cm	135 cm	135 cm	150 cm	150 cm
Distance between markers depth	15 mm	15 mm	50 mm	15 mm	15 mm	50 mm	15 mm	15 mm	50 mm	15 mm	15 mm
Minimum diameter guiding catheter compatible	5 F (1,67 mm)	5 F (1,67 mm)	6 F (2,0 mm)	5 F (1,67 mm)	5 F (1,67 mm)	6 F (2,0 mm)	5 F (1,67 mm)	5 F (1,67 mm)	6 F (2,0 mm)	5 F (1,67 mm)	5 F (1,67 mm)
											6 F (2,0 mm)

Characteristic	SureCross™ Support Catheter											
	Length 65 cm	Length 65 cm	Length 65 cm	Length 90 cm	Length 90 cm	Length 90 cm	Length 135 cm	Length 135 cm	Length 135 cm	Length 150 cm	Length 150 cm	Length 150 cm
Minimum diameter compatible introducer	4 F (1,33 mm)	4 F (1,33 mm)	5 F (1,67 mm)	4 F (1,33 mm)	4 F (1,33 mm)	5 F (1,67 mm)	4 F (1,33 mm)	4 F (1,33 mm)	5 F (1,67 mm)	4 F (1,33 mm)	4 F (1,33 mm)	5 F (1,67 mm)

4. PRECAUTIONS

- Preparations should be made and a trained vascular surgical team available in the event conversion to open surgery is required.
- Carefully inspect the package and catheter prior to use to verify no damage occurred during shipment. Do not use if the package or catheter is damaged since the sterility or integrity of the device may be compromised and thus increasing the risk of patient infection and device malfunction.
- To avoid damage to hydrophilic coating, do not wipe the catheter surface with dry gauze.
- Do not attempt to pass the catheter through a smaller sized sheath introducer or guiding catheter than indicated in technical table. Damage to the device may occur.
- Only use guidewires of the recommended diameter and length indicated in technical table.
- To avoid kinking and damaging the catheter, advance slowly in small increments until the proximal end of the guidewire emerges from the catheter.
- To avoid damage to the catheter or vessel, do not advance or withdraw the device without a guidewire in place.
- Do not exceed the maximum recommended infusion pressure of 300 PSI. Higher pressures may cause damage to the catheter and vessels. Refer to technical table for flow rates of the catheter.
- Catheter should not be advanced into a vessel having a diameter smaller than the catheter outer diameter. Damage to the vessel or device may occur.
- After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.
- Use the catheter prior to the "Use By" date specified on the package.

5. POTENTIAL COMPLICATIONS/ADVERSE EFFECTS

Complications may occur with the use of any support catheter or during any catheterization procedure. Therefore, only physicians trained in vascular surgery, interventional radiology or cardiology, and who have completed training or have experience with support catheters and

associated devices should consider using this device. Possible complications associated with this type of procedure include but are not limited to the following*:

- Access site complications (Bleeding is the most common complication (hematoma, uncontrolled bleeding, pseudoaneurysm or retroperitoneal hemorrhage). Other well-known access site complications are ischemic vascular complications and artery dissections. Femoral access also comes with the risk of accidental venipuncture)
- Acute or total occlusion of the vessel
- Arterial dissection
- Arterial spasm
- Arterial thrombosis
- Catheter fracture with tip separation and distal embolization
- Death
- Distal embolization (air, blood clots or plaque)
- Hemorrhage or hematoma
- Hypo/hypertension
- Intimal disruption
- Local or systemic infection including sepsis
- Myocardial Infarction
- Perforation and vessel rupture
- Surgical intervention
- Thrombus formation/thrombosis (Surgical Intervention: This is referring to surgical bypass, ligation or other surgical repair that may be required if complications arise that cannot be treated with endovascular therapy. If arterial blockages are not favorable for endovascular therapy, surgery is often recommended)

*In accordance with the analysis and risk assessment, the report "Risk Management Report" considered all possible dangers and dangerous situations, the causes of dangerous situations, as well as the need for treatment of blood vessels, the need for additional procedures, cardiac arrhythmia, dissection, embolism, heart attack, biological effect, bleeding, hematoma, ischemia, toxicity, inflammatory reaction, infection, trauma received by a doctor, bronchospasm, thrombosis, perforation), which can be considered considered dangerous the situation. The possibility of controlling all the described risks was considered. The technological process of manufacturing products meets the current level of technology development. It was found that the risks associated with potential hazardous situations are also general residual risks that are acceptable when compared with the benefits for the patient; As a result, new hazardous situations associated with the use of these products were identified. Declared specifications and product safety confirmed; performance requirements satisfied; These products are designed appropriately in terms of meeting relevant standards for their intended use manufacturer of products and operates in accordance with the statements of the manufacturer and as directed.

6. PACKAGING, STERILIZATION AND STORAGE

The device has been sterilized using ethylene oxide (EO) and is supplied sterile and non-pyrogenic. The package label indicates the Use By date. Do not use the device after the Use By date. The device sterility and integrity may be compromised and possibly result in patient infection and/or device malfunction. The device should be stored in a cool, dry and dark place. Do not store catheters where they are directly exposed to organic solvents, ionizing radiation, ultraviolet light and high temperatures. Rotate inventory so that device is used prior to the Use By date on the package label.

7. RECOMMENDED ITEMS

Each Support Catheter package includes the following:

- Single-use sterile disposable catheter contained in a coiled storage tube.

Materials required but not provided are:

- 10 ml syringe (filled with sterile heparinized saline)
- One-Way or Three-Way stopcock
- Appropriately sized exchange guidewire (refer to Table 1)
- Appropriately sized hemostatic introducer sheath or guiding catheter (refer to Table 1)
- Additional Support Catheters
- Sterile, heparinized saline (for flushing catheter)

8. DEVICE PREPARATION

8.1 Carefully inspect the package and catheter prior to use to verify no damage occurred during shipment. Do not use catheter if either the catheter or packaging is damaged or compromised.

8.2 If the packaging is free of damage, carefully open the pouch and introduce the sterile hoop (with catheter) to the sterile field using sterile techniques.

8.3 Carefully disengage the catheter hub from the hoop connector and withdraw the catheter from the hoop. Carefully inspect the catheter for any signs of damage. If damaged, please discard and use another catheter.

8.4 The device is coated with a lubricious hydrophilic coating. Prior to inserting the catheter, activate the coating by immersing the catheter in normal saline for approximately 30 seconds, or wiping down the catheter shaft with a saturated gauze or sponge. Do not wipe the catheter surface with dry gauze.

8.5 Prepare the catheter by removing the air in the catheter lumen. Connect a 10 ml syringe filled with heparinized saline to the hub luer and flush out the lumen. While flushing the catheter, visually inspect the catheter for any signs of damage or leakage. If any damage or leakage is observed, discard and use a new device.

9. DEVICE USAGE

- 9.1 Using standard techniques, place the introducer sheath/guiding catheter and guidewire.
- 9.2 Place the prepared Support Catheter over the previously inserted guidewire by threading the end of the guidewire through the tip of the catheter. Advance the catheter over the guidewire. Refer to Table 1 for guidance regarding appropriate catheter selection along with introducer sheath, guiding catheter and guidewire sizing.
- 9.3 The catheter can be introduced percutaneously through the introducer sheath or guiding catheter. Do not attempt to pass the device through a smaller sized sheath introducer than indicated in Table 1.
- 9.4 Using fluoroscopic imaging, carefully advance the catheter to the desired location in the vasculature. If resistance is encountered at any time during the insertion procedure, do not force passage or torque the device. The markerbands on the distal end of the catheter will provide visual guidance.
- 9.5 Using fluoroscopic imaging manipulate the guidewire and catheter in order to achieve the desired position. Do not torque the catheter. Also, do not advance or withdraw the catheter without the guidewire in place and extending beyond the distal end of the catheter.
- 9.6 When removing the catheter, use fluoroscopic imaging and make sure to maintain guidewire position.

GUIDEWIRE EXCHANGE

When exchanging guidewires, maintain the catheter position and carefully withdraw the guidewire under fluoroscopic imaging. Without moving the catheter, insert new guidewire through the proximal hub and advance under fluoroscopic imaging. Do not advance or withdraw the catheter without the guidewire in place and extending beyond the distal end of the catheter.

CATHETER INFUSION

To use the catheter for infusion, maintain the catheter position and carefully withdraw the guidewire under fluoroscopic imaging. Attach infusion device (syringe, power injector, etc.) and use as directed. If required, a 1-way or 3-way stopcock may be used for additional fluid control. Ensure that the stopcocks are properly rated for the desired infusion pressure. Do not exceed 300 PSI inlet infusion pressure. Approximate flow rates for the catheter are outlined in Table 2. Once the infusions are complete, detach infusion device and remove any stopcocks that may have been used. Reinsert guidewire prior to advancing or withdrawing the catheter.

Table 2 CATHETER FLOW RATES

Characteristic	SureCross™ Support Catheter											
	Length 65 cm	Length 65 cm	Length 65 cm	Length 90 cm	Length 90 cm	Length 90 cm	Length 135 cm	Length 135 cm	Length 135 cm	Length 150 cm	Length 150 cm	Length 150 cm

SureCross™ Support Catheter									
Characteristic	Max. guidewire diameter	The flow rate of fluid (saline) catheter provided at a pressure of 10.34 bar (150 psi), not less	The flow rate of fluid (saline) catheter provided with a pressure 20.68 bar (300 psi), not less	The flow rate of fluid (a mixture of contrast agent and sterile saline solution having a viscosity of 4.3 cp) afforded the catheter at a pressure of 10.34 bar (150 psi), not less					
Length 65 cm	0,014 inches (0,36 mm)	1,3 ml / sec	1,5 ml / sec	0,4 ml / sec					
Length 65 cm	0,018 inches (0,46 mm)	1,9 ml / sec	2,6 ml / sec	0,8 ml / sec					
Length 65 cm	0,035 inches (0,89 mm)	7,9 ml / sec	11,0 ml / sec	6,2 ml / sec					
Length 90 cm	0,014 inches (0,36 mm)	0,9 ml / sec	1,3 ml / sec	0,4 ml / sec					
Length 90 cm	0,018 inches (0,46 mm)	1,6 ml / sec	2,1 ml / sec	0,7 ml / sec					
Length 90 cm	0,035 inches (0,89 mm)	6,6 ml / sec	9,8 ml / sec	5,0 ml / sec					
Length 135 cm	0,014 inches (0,36 mm)	0,8 ml / sec	1,1 ml / sec	0,3 ml / sec					
Length 135 cm	0,018 inches (0,46 mm)	1,2 ml / sec	1,5 ml / sec	0,5 ml / sec					
Length 135 cm	0,035 inches (0,89 mm)	5,5 ml / sec	8,0 ml / sec	4,2 ml / sec					
Length 150 cm	0,014 inches (0,36 mm)	0,6 ml / sec	1,1 ml / sec	0,2 ml / sec					
Length 150 cm	0,018 inches (0,46 mm)	1,1 ml / sec	1,6 ml / sec	0,6 ml / sec					
Length 150 cm	0,035 inches (0,89 mm)	5,2 ml / sec	7,7 ml / sec	3,9 ml / sec					

Characteristic	SureCross™ Support Catheter											
	Length 65 cm	Length 65 cm	Length 65 cm	Length 90 cm	Length 90 cm	Length 90 cm	Length 135 cm	Length 135 cm	Length 135 cm	Length 150 cm	Length 150 cm	Length 150 cm
The flow rate of fluid (a mixture of contrast agent and sterile saline solution having a viscosity of 4.3 cp) afforded the catheter at a pressure of 20.68 bar (300 psi), not less	1,0 ml / sec	1,6 ml / sec	8,6 ml / sec	0,8 ml / sec	1,4 ml / sec	6,8 ml / sec	0,4 ml / sec	1,1 ml / sec	6,1 ml / sec	0,4 ml / sec	1,0 ml / sec	5,9 ml / sec

Guide wire insertion device BowTie™

Step 1: Place the distal end of device (dilator, introducer, catheter, etc.) through the BowTie™. Device should not go past the mid part of the BowTie™.

Step 2: Advance the BowTie™, with the device, over the proximal end of the guide wire.

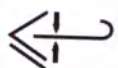
Step 3: When the guide wire is in the device, remove the BowTie™ by pulling down on the tab. The slit on the top of the BowTie™ facilitates easy removal.

10. DISPOSAL

After use, this product is a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable hospital, local, state and federal laws and regulations.

REUSE PRECAUTION STATEMENT

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

 Maximum Guide Wire

 Length

 Minimum Introducer

Non Pyrogenic

Do not use if package is damaged.



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

EC REP

Authorized Representative:

Merit Medical Ireland Ltd,
Parkmore Business Park West, Galway, Ireland

www.merit.com

CE 0086

ID 070114 402921002/D

3047-001, Rev 02 (7/2014)

**APPENDIX TO INSTRUCTION FOR USE
FOR MEDICAL DEVICE**

«SureCross™ Support Catheter»

**Manufactured by
Merit Medical Systems, Inc., the USA**

1. DEVICE DESCRIPTION

SureCross™ Support Catheter:

1. SureCross™ support catheter length of 65 cm compatible with a guidewire of no more than 0,014 inches (0,36 mm) in diameter:
 - SureCross™ Support Catheter - 1 piece;
 - Guide wire insertion device BowTie™ - 1 piece
2. SureCross™ support catheter length of 90 cm compatible with a guidewire of no more than 0,014 inches (0,36 mm) in diameter:
 - SureCross™ Support Catheter - 1 piece;
 - Guide wire insertion device BowTie™ - 1 piece
3. SureCross™ support catheter length of 135 cm compatible with a guidewire of no more than 0,014 inches (0,36 mm) in diameter:
 - SureCross™ Support Catheter - 1 piece;
 - Guide wire insertion device BowTie™ - 1 piece
4. SureCross™ support catheter length of 135 cm compatible with a guidewire of no more than 0,014 inches (0,36 mm) in diameter:
 - SureCross™ Support Catheter - 1 piece;
 - Guide wire insertion device BowTie™ - 1 piece
5. SureCross™ support catheter length of 65 cm compatible with a guidewire of no more than 0,018 inches (0,46 mm) in diameter:
 - SureCross™ Support Catheter - 1 piece;
 - Guide wire insertion device BowTie™ - 1 piece
6. SureCross™ support catheter length of 90 cm compatible with a guidewire of no more than 0,018 inches (0,46 mm) in diameter:
 - SureCross™ Support Catheter - 1 piece;

- Guide wire insertion device BowTie™ - 1 piece

7. SureCross™ support catheter length of 135 cm compatible with a guidewire of no more than 0,018 inches (0,46 mm) in diameter:

- SureCross™ Support Catheter - 1 piece;

- Guide wire insertion device BowTie™ - 1 piece

8. SureCross™ support catheter length of 150 cm compatible with a guidewire of no more than 0,018 inches (0,46 mm) in diameter:

- SureCross™ Support Catheter - 1 piece;

- Guide wire insertion device BowTie™ - 1 piece

9. SureCross™ support catheter length of 65 cm compatible with a guidewire of no more than 0,035 inches (0,89 mm) in diameter:

- SureCross™ Support Catheter - 1 piece;

10. SureCross™ support catheter length of 90 cm compatible with a guidewire of no more than 0,035 inches (0,89 mm) in diameter:

- SureCross™ Support Catheter - 1 piece;

11. SureCross™ support catheter length of 135 cm compatible with a guidewire of no more than 0,035 inches (0,89 mm) in diameter:

- SureCross™ Support Catheter - 1 piece;

12. SureCross™ support catheter length of 150 cm compatible with a guidewire of no more than 0,035 inches (0,89 mm) in diameter:

- SureCross™ Support Catheter - 1 piece.

SureCross™ Support Catheter is intended for use during coronary and peripheral interventional procedures to guide and support guidewires, traverse discrete portions of the vasculature, allow for guidewire exchanges and provide a conduit for infusion of saline solution, diagnostic contrast agents and therapeutic agents

Application SureCross™ Support Catheter and catheterization is always associated with the risk of complications. Therefore, this device can be used only by qualified experts in the field of vascular surgery, interventional radiology and cardiology and experts trained for supporting application program catheters or experienced in applying the relevant medical devices.

The catheter shaft consists of a natural high-density polyethylene extruded, tapered tube. The proximal end of the shaft has a larger diameter and wall thickness and tapers to a smaller diameter and wall thickness distally. The proximal segment is stiffer to allow higher force transmission when pushing or handling the catheter. The smaller and more flexible distal segment allows better passage through smaller and, possibly, more tortuous vessels depending on individual patient anatomy. Further, in order to maintain a higher degree of axial stiffness, the distal 5.5" (139,7 mm) of smaller segment is drawn down (or necked). The catheter tip is tapered in order to facilitate target site access and passage.

The distal portion of the catheter has three (3) radiopaque marker bands to assist with placement of the catheter and measurement of vascular landmarks under fluoroscopy. The distal marker band is placed on the inner diameter of the catheter shaft in order to maintain a smooth surface on the outer surface of the shaft near the tip. The remaining two (2) marker bands are set onto the shaft outer diameter. The distal 40cm outer portion of the catheter has a lubricious hydrophilic coating.

The proximal end of the catheter has an integral manifold molded of HDPE with a female luer connection to communicate with the male luer of the catheter lumen. The manifold is insert-molded over the proximal end of the catheter shaft. The similarity of materials (both HDPE) allows the formation of a leak-proof bond between the manifold and shaft. The luer port on the manifold may connect to male luer syringes in order to prepare and flush the lumen with saline prior to use and also assists in handling for guidewire exchanges and may also be used to connect with other male luer connectors in order to inject diagnostic contrast agents to assist with visualization or to inject various other therapeutic agents. A strain relief molded of low-durometer Pebax is mounted at the transition between the manifold and catheter shaft in order to provide a smooth transition and minimize the potential for kinking. The strain relief has a positive snap-fit connection with the manifold. Three different colors of the strain relief help differentiate the three (3) models which differ in catheter diameter. Further, the catheter model description, size and length are printed on the strain relief.

SureCross™ Support Catheter supplied sterile and non-pyrogenic and non-toxic. These products are intended for single use only.

Guide wire insertion device BowTie™

The guide wire insertion device BowTie™ has been developed to facilitate and/or guide placement of the proximal end of the wire into the distal tip of the dilator/introducer. The use of the guide wire insertion device BowTie™ is used during placement for an added convenience that physicians can use as an aid per their preference.

Manufactured by:

Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah, 84095, USA

The place of production of the medical device

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

2) Merit Medical Systems, Inc., 14646 Kirby Drive Houston, Texas 77047 USA

2. PRODUCT SPECIFICATIONS

SureCross™ Support Catheter

Table 1.1

Characteristic	SureCross™ Support Catheter											
	Length 65 cm	Length 65 cm	Length 65 cm	Length 90 cm	Length 90 cm	Length 90 cm	Length 135 cm	Length 135 cm	Length 135 cm	Length 150 cm	Length 150 cm	Length 150 cm
Max. guidewire diameter	guidewire diameter of 0,014 inches (0,36 mm) must take place throughout the structure.	guidewire diameter of 0,018 inches (0,46 mm) must take place throughout the structure.	guidewire diameter of 0,035 inches (0,89 mm) must take place throughout the structure	guidewire diameter of 0,014 inches (0,36 mm) must take place throughout the structure.	guidewire diameter of 0,018 inches (0,46 mm) must take place throughout the structure	guidewire diameter of 0,035 inches (0,89 mm) must take place throughout the structure	guidewire diameter of 0,014 inches (0,36 mm) must take place throughout the structure.	guidewire diameter of 0,018 inches (0,46 mm) must take place throughout the structure	guidewire diameter of 0,035 inches (0,89 mm) must take place throughout the structure	guidewire diameter of 0,014 inches (0,36 mm) must take place throughout the structure.	guidewire diameter of 0,018 inches (0,46 mm) must take place throughout the structure	guidewire diameter of 0,035 inches (0,89 mm) must take place throughout the structure
The outer diameter of the proximal portion of the catheter tube	0,990 mm (0,039")	1,117 mm (0,044")	1,600 mm (0,063")	0,990 mm (0,039")	1,117 mm (0,044")	1,600 mm (0,063")	0,990 mm (0,039")	1,117 mm (0,044")	1,600 mm (0,063")	0,990 mm (0,039")	1,117 mm (0,044")	1,600 mm (0,063")
The outer	0,673 mm	0,774 mm	1,282 mm	0,673 mm	0,774 mm	1,282 mm	0,673 mm	0,774 mm	1,282 mm	0,673 mm	0,774 mm	1,282 mm

Characteristic	SureCross™ Support Catheter											
	Length 65 cm	Length 65 cm	Length 65 cm	Length 90 cm	Length 90 cm	Length 90 cm	Length 135 cm	Length 135 cm	Length 135 cm	Length 150 cm	Length 150 cm	Length 150 cm
diameter of the distal portion of the catheter tube	(0,0265")	(0,0305")	(0,0505")	(0,0265")	(0,0305")	(0,0505")	(0,0265")	(0,0305")	(0,0505")	(0,0265")	(0,0305")	(0,0505")
The outer diameter of the catheter tip	0,495 mm (0,0195")	0,571 mm (0,0225")	1,028 mm (0,0405")	0,495 mm (0,0195")	0,571 mm (0,0225")	1,028 mm (0,0405")	0,495 mm (0,0195")	0,571 mm (0,0225")	1,028 mm (0,0405")	0,495 mm (0,0195")	0,571 mm (0,0225")	1,028 mm (0,0405")
length	65 cm	65 cm	65 cm	90 cm	90 cm	90 cm	135 cm	135 cm	135 cm	150 cm	150 cm	150 cm
The length of the distal portion of catheter	139,7 mm	139,7 mm	139,7 mm	139,7 mm	139,7 mm	139,7 mm	139,7 mm	139,7 mm	139,7 mm	139,7 mm	139,7 mm	139,7 mm
Distance between markers	15mm	15mm	50mm	15mm	15mm	50mm	15mm	15mm	50mm	15mm	15mm	50mm

Characteristic	SureCross™ Support Catheter											
	Length 65 cm	Length 65 cm	Length 65 cm	Length 90 cm	Length 90 cm	Length 90 cm	Length 135 cm	Length 135 cm	Length 135 cm	Length 150 cm	Length 150 cm	Length 150 cm
depth												
The length of the hydrophilic coating	400 mm	400 mm	400 mm	400 mm	400 mm	400 mm	400 mm	400 mm	400 mm	400 mm	400 mm	400 mm
minimum diameter guiding catheter compatible	5 F (1,67 mm)	5 F (1,67 mm)	6 F (2,0 mm)	5 F (1,67 mm)	5 F (1,67 mm)	6 F (2,0 mm)	5 F (1,67 mm)	5 F (1,67 mm)	6 F (2,0 mm)	5 F (1,67 mm)	5 F (1,67 mm)	6 F (2,0 mm)
Minimum diameter compatible introducer	4 F (1,33 mm)	4 F (1,33 mm)	5 F (1,67 mm)	4 F (1,33 mm)	4 F (1,33 mm)	5 F (1,67 mm)	4 F (1,33 mm)	4 F (1,33 mm)	5 F (1,67 mm)	4 F (1,33 mm)	4 F (1,33 mm)	5 F (1,67 mm)
radio-opacity	The catheter should be viewed	The catheter should be viewed	The catheter should be viewed	The catheter should be viewed	The catheter should be viewed	The catheter should be viewed	The catheter should be viewed	The catheter should be viewed	The catheter should be viewed	The catheter should be viewed	The catheter should be viewed	The catheter should be viewed

Characteristic	SureCross™ Support Catheter											
	Length 65 cm	Length 65 cm	Length 65 cm	Length 90 cm	Length 90 cm	Length 90 cm	Length 135 cm	Length 135 cm	Length 135 cm	Length 150 cm	Length 150 cm	Length 150 cm
	under fluorosco py	under fluorosco py	under fluorosco py	under fluorosco py	under fluorosco py	under fluorosco py	under fluorosco py	under fluorosco py	under fluorosco py	under fluorosco py	under fluorosco py	under fluorosco py
Dimensions of Guide wire insertion device BowTie™	Length: 38 mm Maximum width: 13mm		-	Length: 38 mm Maximum width: 13mm		-	Length: 38 mm Maximum width: 13mm		-	Length: 38 mm ± 5 mm Maximum width: 13mm ± 2mm		-
The flow rate of fluid (saline) catheter provided at a pressure of 10.34 bar (1,034 MPa)	Not less than 1,3 ml / sec	Not less than 1,9 ml / sec	Not less than 7,9 ml / sec	Not less than 0,9 ml / sec	Not less than 1,6 ml / sec	Not less than 6,6 ml / sec	Not less than 0,8 ml / sec	Not less than 1,2 ml / sec	Not less than 5,5 ml / sec	Not less than 0,6 ml / sec	Not less than 1,1 ml / sec	Not less than 5,2 ml / sec
The flow rate of fluid (saline) catheter	Not less than 1,5	Not less than 2,6	Not less than 11,0	Not less than 1,3	Not less than 2,1	Not less than 9,8	Not less than 1,1ml /	Not less than 1,5ml /	Not less than 8,0	Not less than 1,1	Not less than 1,6	Not less than 7,7

Characteristic	SureCross™ Support Catheter											
	Length 65 cm	Length 65 cm	Length 65 cm	Length 90 cm	Length 90 cm	Length 90 cm	Length 135 cm	Length 135 cm	Length 135 cm	Length 150 cm	Length 150 cm	Length 150 cm
provided with a pressure 20.68 Bar (2,068 MPa)	ml / sec	ml / sec	ml / sec	ml / sec	ml / sec	ml / sec	sec	sec	ml / sec	ml / sec	ml / sec	ml / sec
The flow rate of fluid (a mixture of contrast agent and sterile saline solution having a viscosity of 4.3 cps) afforded the catheter at a pressure of 10.34 bar (1,034 MPa)	Not less than 0,4 ml / sec	Not less than 0,8 ml / sec	Not less than 6,2 ml / sec	Not less than 0,4 ml / sec	Not less than 0,7 ml / sec	Not less than 5,0 ml / sec	Not less than 0,3 ml / sec	Not less than 0,5 ml / sec	Not less than 4,2 ml / sec	Not less than 0,2 ml / sec	Not less than 0,6 ml / sec	Not less than 3,9 ml / sec
The flow rate of fluid (a mixture of contrast agent and sterile	Not less than 1,0 ml / sec	Not less than 1,6 ml / sec	Not less than 8,6 ml / sec	Not less than 0,8 ml / sec	Not less than 1,4 ml / sec	Not less than 6,8 ml / sec	Not less than 0,4 ml / sec	Not less than 1,1 ml / sec	Not less than 6,1 ml / sec	Not less than 0,4 ml / sec	Not less than 1,0 ml / sec	Not less than 5,9 ml / sec

Characteristic	SureCross™ Support Catheter											
	Length 65 cm	Length 65 cm	Length 65 cm	Length 90 cm	Length 90 cm	Length 90 cm	Length 135 cm	Length 135 cm	Length 135 cm	Length 150 cm	Length 150 cm	Length 150 cm
saline solution having a viscosity of 4.3 cps) afforded the catheter at a pressure of 20.68 bar (2,068 MPa)												
The cone-shaped tip	At the distal end of the conical tip must be											
Surface	On the outer surface should be free of surface defects and process. This surface should be minimal trauma to vessels during use.											

Characteristic	SureCross™ Support Catheter											
	Length 65 cm	Length 65 cm	Length 65 cm	Length 90 cm	Length 90 cm	Length 90 cm	Length 135 cm	Length 135 cm	Length 135 cm	Length 150 cm	Length 150 cm	Length 150 cm
Outer Diameter Luer-type connections	6,60 mm											
Inner Diameter Luer-type connections	4,0 mm											
Luer taper connections type	6%											
Markerband Retention	External Markerband Retention: The markerbands shall not move from their initial position when pinching and dragging along the catheter (over the markerbands) with a wet/silicone backed pincer. Internal Markerband Retention: The distal markerband shall not dislodge after the tip has been kinked (approx. 180°) immediately proximal to the markerband and an appropriately sized guidewire or mandrel is passed through the guidewire lumen from the proximal end and out through the distal end.											
Leakage/Burst	<u>Leakage/Burst, Pressure:</u> The catheter shaft, manifold to catheter shaft joint and fluid injection port (with male luer interface) shall not leak or burst											

Characteristic	SureCross™ Support Catheter											
	Length 65 cm	Length 65 cm	Length 65 cm	Length 90 cm	Length 90 cm	Length 90 cm	Length 135 cm	Length 135 cm	Length 135 cm	Length 150 cm	Length 150 cm	Length 150 cm
(Pressure & Vacuum)	when subjected to a pressure of 375 PSI with water for 30 seconds. <u>Leakage/Burst, Vacuum:</u> The catheter shaft, manifold to catheter shaft joint and fluid injection port (with male luer interface) shall not leak or collapse when subjected to the maximum vacuum generated by a 60cc syringe (filler with 15cc water and plunger pulled back to 60cc mark) for 30 seconds.											
kinking of the catheter	The shaft of the catheter must not be twisted (permanent deformation) during wrapping around a solid rod (or mandrel) diameter $\geq 0,2$ inches (5.08 mm) at elevated temperatures or at ambient temperature.											

PRODUCT SPECIFICATIONS

Guide wire insertion device BowTie™

Table 1.2

Dimensions	Through hole diameter – 0,0185-0,0240" (0,47-0,61 mm) Guidewire Removal Slot – 0,013" (0,33 mm) maximum
Insertion Test	No damage to tip of device or guidewire No pieces dislodged
Removal Force	< 1 lbf (4,45 N)

3. STERILIZATION METHOD

Merit Medical Systems, Inc., utilizes Ethylene Oxide (EO) sterilization for the products described in this Technical File. The EO sterilization cycle is validated according to European International Standard ISO 11135. Annual re-validation occurs assessing a worst-case reference load based on density and boxing configuration, which allows routine sterilization of a mixed-pallet load. Merit's products meet ISO 10993-7 requirements for ethylene oxide sterilization residuals, no more than 10^{-6} .

This product does not provide a user re-sterilization.

4. DESCRIPTION OF PACKAGING

The product is packaged and labeled as a sterile disposable article. Sterile barrier systems specified in the standard ISO 11607, are designed to prevent the ingress of microorganisms and provide an aseptic preservation of products to end use. Checking package integrity is carried out within the production process.

The SureCross™ Support Catheter sold in individual package. A catheter was placed in a special holder, which is rolled into a ring of HDPE tube, with a connector of a thermoplastic elastomer for fixation of the catheter hub / discharge coupling. The catheter and tube-holder is placed in a separate bag of Tyvek material and sealed. Catheter packaging configuration provides for the deployment of five individual packages in a separate box.

Versions of the medical device The SureCross™ Support Catheter, compatible with the conductors, a diameter of 0.014 inch (0.36 mm) and 0.018 inches (0.46 mm) was placed in a separate bag, was placed one (1) product with a device for introducing BowTie™ conductor (in the tray and a plastic package). Five packages with one instruction for use of the product are packed in a cardboard box. The shipping container is placed five cartons each containing five individual packages.

Versions of the medical device The SureCross™ Support Catheter, compatible with the conductors, a diameter of 0.035 inch (0.89 mm) placed in a separate bag, placed one product. The carton pack of five packages with one instruction for use of the product. The shipping container is placed five cartons each containing five individual packages.

Certification of packaging products was carried out in accordance with the requirements of the following standards:

ISO 11607-1: packaging of medical devices to be sterilized at the final stage of production - Part 1: Requirements for materials, sterile protection systems and packaging systems.

ISO 11607-2: packaging of medical devices to be sterilized in the final stages of production - Part 2: Requirements for validation processes forming, sealing and assembly.
ASTM D4169: Standard method of testing the efficiency of transport of containers and systems.

PRODUCT PACKAGING REQUIREMENTS (BASIC CHARACTERISTICS) PUT TO FINISH STERILIZATION

SureCross™ Support Catheter

Table 2

Packaging width	255 mm ± 5 mm
Packaging length	300 mm ± 5 mm
The width of the adhesive layer	10,0 ± 0,5 mm
The adhesive layer strength of breaking force	≥1 lbf (4.45 N)
The density of packing material	0.92 ± 0.05 g / cm ³
The tensile strength in the longitudinal direction	> 0,7 kN / cm ²
The tensile strength in the transverse direction	> 0,9 kN / cm ²
Bursting strength	> 650 kPa

5. RISK ANALYSIS SYSTEM

Potential risks are evaluated during the design / product development and manufacturing processes according to ISO 14971. The appropriate risk assessment tool (FMEA, Clinical Risk Assessment - CRA.) is applied in order to identify potential failure modes and potential effect on patients or users. Appropriate control and prevention mechanisms are defined and implemented. Risk Analysis reports are revisited and updated as necessary and controlled under Merit's Document Control system. A cross-functional team, including persons with clinical experience, reviewed the Risk Analysis reports to ensure that all potential risks were addressed.

An analysis of the relationship between benefits and risks is included in the risk analysis plan.

Important Hazards

The conclusions drawn by the cross-functional team are located in the Risk Assessment reports. The most important hazards include foreign body embolization, perforation of vessel wall and patient infection.

Manufacturer statement regarding safety

Based on the documentation provided and / or referenced in this technical file describing the design, manufacture, packaging and sterilization of the SureCross™ Support Catheter and the assessment of potential risks compared to the benefits of the use of these products through formal risk analysis, clinical evaluation, and product / process qualifications, Merit Medical Systems has determined that the Essential Requirements of the European Community Council

Medical Device Directive 93/42/EEC have been satisfied and that the SureCross™ Support Catheter are safe and effective for their intended use as labeled.

Drug substance that are parts of the medical device:

The manufacturer Merit Medical Systems, Inc., USA, declares with full responsibility that **there are NO** drug substances used during the manufacture of medical device «SureCross™ Support Catheter».

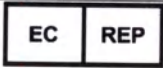
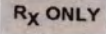
Materials of animal or human origin with indication information on their biological compatibility:

Materials of animal and human origin **are not used**.

6. INFORMATION ON LABELING OF PRODUCTS

Product label formats have been developed and approved for unit product, sterile packages and transport packaging. The approved labeling is located in the product Device Master Record. For label content and symbol generation, Merit utilizes, EN 1041, ISO 15223-1, EN 15986, and FDA Guidance on Medical Device Patient Labeling; Final Guidance for Industry and FDA Reviews (4/19/2001), in order to meet current requirements of the MDD or the MDR.

Description of the symbols used on the medical device's label are represented in the table.

	Symbol	Explanation of symbols
1.		Authorized representative in the European Community
2.		Manufacturer
3.		Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
4.		For single use only
5.		Catalog number
6.		Use by * Based on the European Regulation, the symbol for "Use By" or "date of manufacture" can be used to sterile products. In the case of "use by" date is indicated, in which the product can be used (the expiration date), after that date, it is impossible to use the product. In this case, to determine the date of production must be deducted the total period of storage of the product, manufacturer's declaration of "Use By" date.
7.		Batch code
8.		Sterilized using ethylene oxide
9.		Caution! Consult accompanying documents

10.		This symbol means that product complies with the essential requirements of the Directive 93/42/EEC concerning medical devices
11.		Non-pyrogenic
12.		The maximum diameter of the guide wire compatible
13.		Catheter length
14.		The minimum diameter of the introducer sheath compatible
15.		Protect from moisture
16.		This side up
17.		Fragile, handle with care
18.		Do not use if package is damaged
19.		Refer to the instructions for use
20.	The inscription "non-toxic"	

7. TRANSPORTATION, STORAGE AND HANDLING

Storage conditions:

The device should be stored in a cool, dry and dark place. Do not store catheters where they are directly exposed to organic solvents, ionizing radiation, ultraviolet light and high temperatures. Rotate inventory so that device is used prior to the Use By date on the package label. Products released from the transport packaging should be kept at an ambient condition:

Storage conditions:

Temperature +5°C to +27 °C (environment)
Relative humidity 10% to 90 % (non-condensing)
Atmospheric pressure 84.0 kPa – 106.7 kPa (630 – 800 mmHg)

Transport conditions:

Temperature -35°C to +55 °C (environment)
Relative humidity 10% to 90 % (non-condensing)
Atmospheric pressure 84.0 kPa – 106.7 kPa (630 – 800 mmHg)

Usage environment:

Ambient temperature not exceeding 25 °C.

Temperature range for use - the body temperature of 32 °C to 42 °C

Relative humidity: 100% (blood contact)

Atmospheric pressure 86-106 kPa.

The shelf life of sterile devices - 36 months from the date of sterilization.

8. DISPOSAL

To prevent the formation of health risks when disposal of medical devices and also formation of environment risks connected with disposal of medical devices, the personnel have to dispose MD per protocol adopted in particular organization.

Medical Device "SureCross™ Support Catheter" according to the Sanitary Rules and Regulations 2.1.7.2790-10 is related to Class B contaminated and potentially pathological wastes (epidemiologically hazardous wastes).

9. 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).

10. WARRANTY

Limited Warranty and Disclaimer

Merit Medical Systems, Inc. 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. Warranty shelf life of medical device SureCross™ Support Catheter is 3 years. 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.

11. COMPLAINT

The organization, which takes claims from consumers about the product quality on the Russian Federation territory:

Limited Liability Company "Merit Technologies"

(LLC "Merit Technologies"), BIN 1117746679533, TIN 7705960130

Legal address: Russian Federation, 119017, Moscow, 1-st Kazachiy pereulok 7, floor 1, room 6

Tel / fax: +7 (495) 221-89-02

Эксплуатационная документация
Катетер поддерживающий SureCross
Датировано 13 августа 2019 года
Состоит из 30 страниц

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

Штат Юта)

§

Округ Солт-Лейк)

Сегодня, 13 августа 2019 года, ко мне, нотариусу Дженнифер Фордхэм, лично явился Роберт Вольфарт, старший менеджер по нормативно-правовому регулированию, 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.

[Штамп:

ДЖЕННИФЕР ФОРДХЭМ

Нотариус

Штат Юта

Лицензия № 695417

Моя лицензия действительна до 27
июня 2021 г.]

/подпись/

Нотариус

Моя лицензия действительна
до 27 июня 2021 г.

/подпись/

Роберт Вольфарт
Старший менеджер по нормативно-правовому регулированию
«Мерит Медикал Системс, Инк.»
13 августа 2019 года

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

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

«Катетер поддерживающий SureCross™»

Производитель:

«Мерит Медикал Системс, Инк.», США



Инструкция по применению

1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

ВНИМАНИЕ: Rx Only Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.

Катетер поддерживающий SureCross™ представляет собой однопросветный катетер с атравматическим конусообразным кончиком, предназначенный для доставки по проводнику (OWT). Катетер поддерживающий SureCross™ представлен в 12 (двенадцати) вариантах исполнения, совместимых с проводниками диаметрами 0,014 дюйма (0,36 мм), 0,018 дюйма (0,46 мм) и 0,035 дюйма (0,89 мм) и имеющих эффективную длину 65 см, 90 см, 135 см и 150 см. Дистальный стержень (конец) катетера оснащен 3 (тремя) рентгеноконтрастными метками, предназначенными для упрощения позиционирования катетера и оценки расстояний. Дистальная наружная часть катетера размером 40 см имеет гидрофильное покрытие. На проксимальном конце катетера располагается разъем типа «Люэр» («мама») для получения доступа к просвету катетера. Просвет используется для продвижения катетера по соответствующему проводнику (см. таблицу 1) или для введения веществ. Информация о размере и длине проводников, совместимых с катетером, напечатана на разгрузочной муфте.

ВНИМАНИЕ!

Данное устройство может использоваться только квалифицированными специалистами в области сосудистой хирургии, интервенционной радиологии и кардиологии, а также специалистами, прошедшими подготовку по программе применения поддерживающих катетеров или имеющими опыт применения соответствующих медицинских изделий.

ВНИМАНИЕ!

Перед использованием данного устройства внимательно ознакомьтесь с показаниями к применению.

2. ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер поддерживающий SureCross™ предназначен для проведения интервенционных процедур на коронарных и периферических сосудах, в ходе которых требуется проведение и поддержка проводников, прохождение дискретных участков сосудистой системы, замена проводников и обеспечение доступа для вливания физраствора, введения контрастных веществ с диагностической целью и лекарственных средств.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

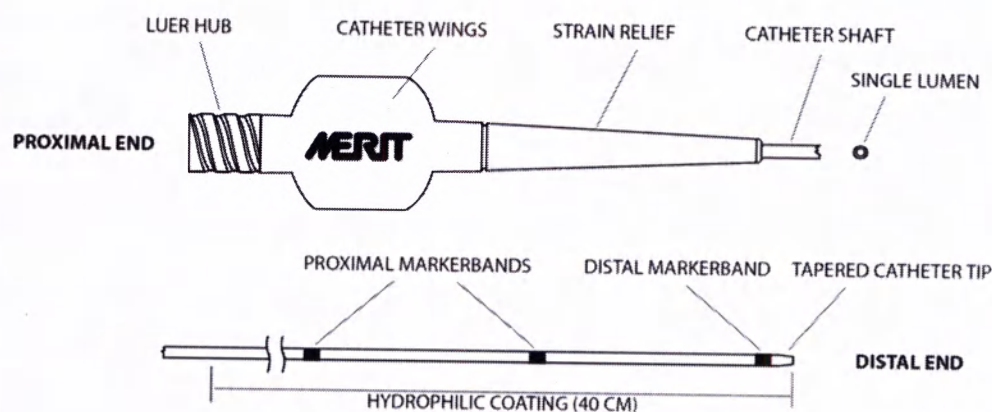
Противопоказания к применению данного изделия отсутствуют.

3. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Катетер поддерживающий SureCross™ поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначен только для одноразового использования. Повторная обработка и стерилизация запрещены. В противном случае повышается опасность инфицирования пациента и (или) неправильной работы изделия.

- Манипуляции с катетером следует проводить под рентгенологическим контролем.
- Если во время введения ощущается сопротивление, не прилагайте чрезмерных усилий и не проворачивайте катетер. Это чревато повреждением устройства или стенок сосуда.
- Соблюдайте осторожность при извлечении катетера.
- Введение и извлечение катетера осуществляются только по проводнику.
- Не превышайте максимальное рекомендованное давление во время введения 21 бар (300 фунтов на квадратный дюйм).
- Оценка применения данного изделия в сосудах головного мозга не проводилась.

Только для профессионального использования.



LUER HUB	РАЗЪЕМ ТИПА ЛЮЕРА
CATHETER WINGS	КРЫЛЬШКИ КАТЕТЕРА
STRAIN RELIEF	РАЗГРУЗОЧНАЯ МУФТА
CATHETER SHAFT	СТЕРЖЕНЬ КАТЕТЕРА
SINGLE LUMEN	ОДИН ПРОСВЕТ
PROXIMAL END	ПРОКСИМАЛЬНЫЙ КОНЕЦ
PROXIMAL MARKERBANDS	ПРОКСИМАЛЬНЫЕ МАРКЕРНЫЕ ПОЛОСКИ
DISTAL MARKERBAND	ДИСТАЛЬНАЯ МАРКЕРНАЯ ПОЛОСКА
TAPERED CATHETER TIP	КОНУСОБРАЗНЫЙ КОНЧИК КАТЕТЕРА
DISTAL END	ДИСТАЛЬНЫЙ КОНЕЦ
HYDROPHILIC COATING (40 CM)	ГИДРОФИЛЬНОЕ ПОКРЫТИЕ (40 CM)

Таблица 1 Спецификация катетера

Характеристика	Катетер поддерживающий SureCross™											
	Длина 65 см	Длина 65 см	Длина 65 см	Длина 90 см	Длина 90 см	Длина 90 см	Длина 135 см	Длина 135 см	Длина 135 см	Длина 150 см	Длина 150 см	Длина 150 см
Максимальный диаметр совместимого проводника	0,014 дюйм ов (0,36 мм)	0,018 дюйм ов (0,46 мм)	0,035 дюйм ов (0,89 мм)	0,014 дюйм ов (0,36 мм)	0,018 дюйм ов (0,46 мм)	0,035 дюйм ов (0,89 мм)	0,014 дюйм ов (0,36 мм)	0,018 дюйм ов (0,46 мм)	0,035 дюйм ов (0,89 мм)	0,014 дюйм ов (0,36 мм)	0,018 дюйм ов (0,46 мм)	0,035 дюйм ов (0,89 мм)
Наружный диаметр проксимальной части стержня катетера	0,990 мм (0,039")	1,117 мм (0,044")	1,600 мм (0,063")	0,990 мм (0,039")	1,117 мм (0,044")	1,600 мм (0,063")	0,990 мм (0,039")	1,117 мм (0,044")	1,600 мм (0,063")	0,990 мм (0,039")	1,117 мм (0,044")	1,600 мм (0,063")
Наружный диаметр дистальной части стержня катетера	0,673 мм (0,0265")	0,774 мм (0,0305")	1,282 мм (0,0505")	0,673 мм (0,0265")	0,774 мм (0,0305")	1,282 мм (0,0505")	0,673 мм (0,0265")	0,774 мм (0,0305")	1,282 мм (0,0505")	0,673 мм (0,0265")	0,774 мм (0,0305")	1,282 мм (0,0505")
Наружный диаметр кончика катетера	0,495 мм (0,0195")	0,571 мм (0,0225")	1,028 мм (0,0405")	0,495 мм (0,0195")	0,571 мм (0,0225")	1,028 мм (0,0405")	0,495 мм (0,0195")	0,571 мм (0,0225")	1,028 мм (0,0405")	0,495 мм (0,0195")	0,571 мм (0,0225")	1,028 мм (0,0405")
Эффективная длина катетера	65 см	65 см	65 см	90 см	90 см	90 см	135 см	135 см	135 см	150 см	150 см	150 см
Расстояние между маркерами и глубины	15 мм	15 мм	50 мм	15 мм	15 мм	50 мм	15 мм	15 мм	50 мм	15 мм	15 мм	50 мм
Минимальный диаметр совместимого проводника	5 F (1,67 мм)	5 F (1,67 мм)	6 F (2,0 мм)	5 F (1,67 мм)	5 F (1,67 мм)	6 F (2,0 мм)	5 F (1,67 мм)	5 F (1,67 мм)	6 F (2,0 мм)	5 F (1,67 мм)	5 F (1,67 мм)	6 F (2,0 мм)

ового катетера												
Минимальный диаметр совместимого интродьюсера	4 F (1,33 мм)	4 F (1,33 мм)	5 F (1,67 мм)	4 F (1,33 мм)	4 F (1,33 мм)	5 F (1,67 мм)	4 F (1,33 мм)	4 F (1,33 мм)	5 F (1,67 мм)	4 F (1,33 мм)	4 F (1,33 мм)	5 F (1,67 мм)

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Нужно быть готовыми и иметь готовую к работе бригаду специалистов в области сосудистой хирургии, прошедшую специальную подготовку на случай, если потребуется открытое хирургическое вмешательство.
- Перед использованием осмотрите упаковку и катетер, убедитесь в отсутствии повреждений, которые могли произойти при транспортировке. Запрещается использовать, если нарушена упаковка или поврежден катетер, поскольку нарушение стерильности или целостности изделия может привести к инфицированию пациента и некорректной работе изделия.
- Во избежание повреждения гидрофильного покрытия не протирайте поверхность катетера сухими марлевыми салфетками.
- Не пытайтесь проводить катетер через интродьюсер или проводниковый катетер меньшего размера, чем указан в таблице с техническими характеристиками. В противном случае возможно повреждение изделия.
- Используйте проводники только рекомендованных в таблице с техническими характеристиками диаметра и длины.
- Во избежание образования петель и повреждения катетера продвигайте его медленно и пошагово, проходя небольшое расстояние за один раз, до тех пор, пока проксимальный конец проводника не покажется из катетера.
- Во избежание повреждения катетера или сосуда не вводите и не извлекайте устройство, если проводник не на месте.
- Не превышайте максимальное рекомендованное давление во время введения 21 бар/ 2,1 МПа (300 фунтов на квадратный дюйм). Более высокое давление может привести к повреждению катетера и сосудов. Скорость потока катетера см. в таблице с техническими характеристиками.
- Запрещается вводить катетер, если его наружный диаметр превышает диаметр сосуда. Это чревато повреждением устройства или сосуда.
- Использованное изделие классифицируется как опасные биологические отходы. Обращаться с изделием и утилизировать его следует в соответствии с принятой медицинской практикой, федеральным, региональным и местным законодательством.
- Не используйте после истечения срока годности, указанного на упаковке.

5. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Применение катетера поддерживающего SureCross™ и проведение катетеризации всегда связаны с риском осложнений. Поэтому данное изделие может использоваться только квалифицированными специалистами в области сосудистой хирургии, интервенционной радиологии и кардиологии, а также специалистами, прошедшими подготовку по программе применения катетеров поддерживающих или имеющими опыт применения

соответствующих медицинских изделий. Возможные осложнения, связанные с данной процедурой (список не является исчерпывающим):

- Осложнения в месте введения катетера (наиболее распространенным осложнением является кровотечение (гематома, неконтролируемое кровотечение, псевдоаневризма или забрюшинное кровотечение)). Также осложнениями являются ишемические сосудистые осложнения и диссекция артерий. Бедренный доступ также сопряжен с риском случайной венопункции).
- Острая или тотальная окклюзия сосуда
- Расслоение стенок артерии
- Спазм артерии
- Артериальный тромбоз
- Излом катетера с отделением кончика и дистальная эмболизация
- Смерть
- Дистальная эмболизация (воздушная, тромбы или бляшки)
- Кровоизлияние или гематома
- Гипотензия или гипертензия
- Поражение интимы
- Местная или системная инфекция, включая сепсис
- Инфаркт миокарда
- Перфорация и разрыв сосуда
- Хирургическое вмешательство (это относится к хирургическому шунтированию, перевязке или другому хирургическому восстановлению, которое может потребоваться, если возникают осложнения, которые нельзя лечить эндоваскулярными методами)
- Образование тромбов/тромбоз

*Согласно анализу и оценки рисков, рассмотренных в документе «Отчет по менеджменту рисков» рассмотрены все возможные опасности и опасные ситуации, определены причины опасных ситуаций, а также возможный вред (осложнения) (задержка лечения, сужение кровеносных сосудов, необходимость дополнительной процедуры, аритмия сердца, рассечение, эмболия, инфаркт, биологическое воздействие, кровотечение, гематома, ишемия, токсичность, воспалительная реакция, инфекция, травма, полученная врачом, бронхоспазм, тромбообразование, перфорация), способный возникнуть в рассмотренной опасной ситуации. Была рассмотрена вероятность возникновения всех опасных ситуаций, а также рассмотрен контроль всех описанных рисков. Технологический процесс изготовления изделия соответствует современному уровню развития технологий. Было установлено, что риски, связанные с отдельными опасными ситуациями, а также общие остаточные риски, связанные с изделием, являются приемлемыми при сопоставлении с пользой для пациента; были разработаны мероприятия по реагированию на все выявленные новые опасные ситуации, связанные с использованием данного изделия. Заявленные технические характеристики и безопасность изделий подтверждены; требования к характеристикам удовлетворены; данные изделия сконструированы надлежащим образом с точки зрения соответствия релевантным стандартам в отношении их предназначения; изделия безопасны и функционируют в соответствии с заявлениями производителя и по назначению.

6. УПАКОВКА, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Данное изделие стерильно, апиrogenно. Стерилизовано этиленоксидом (ЭО). Срок годности указан на упаковке. Не использовать после истечения срока годности. Нарушение стерильности и герметичности может привести к инфицированию пациента и

(или) некорректной работе устройства. Хранить в прохладном сухом темном месте. Беречь от воздействия органических растворителей, ионизирующего и ультрафиолетового излучения, а также высоких температур. Периодически проводить ревизию запасов и использовать изделия до истечения срока годности, указанного на упаковке.

7. РЕКОМЕНДОВАННАЯ КОМПЛЕКТАЦИЯ

Комплект поставки поддерживающего катетера:

- Одноразовый стерильный катетер в спиральной упаковочной трубке.
- Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки:
- Шприц 10 мл (с гепаринизированным физиологическим раствором)
- Одно- или трехходовой краник
- Сменный проводник соответствующего размера (см. таблицу 1)
- Гемостатический интродьюсер с оболочкой соответствующего размера (см. таблицу 1)
- Дополнительные поддерживающие катетеры
- Стерильный гепаринизированный физраствор (для промывания катетера)

8. ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА

8.1 Перед использованием осмотрите упаковку и катетер и убедитесь в отсутствии повреждений, которые могли произойти при транспортировке. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или поврежден катетер.

8.2 Если упаковка не повреждена, аккуратно вскройте упаковку и поместите стерильный катетер, сложенный в кольцевую упаковку в виде трубки, в стерильное поле, соблюдая правила обращения со стерильными материалами.

8.3 Осторожно отсоедините разъем катетера от наконечника кольцевой упаковки и извлеките катетер. Внимательно осмотрите катетер на наличие признаков повреждений. Утилизируйте и замените поврежденные устройства.

8.4 На катетер нанесено гидрофильное смазывающее покрытие. Перед введением катетера следует активировать покрытие путем погружения катетера в физраствор приблизительно на 30 секунд либо протирания трубки катетера пропитанной марлевой салфеткой или губкой. Не протирайте внешнюю поверхность катетера сухой марлевой салфеткой.

8.5 Подготовьте катетер, удалив из просвета воздух. Соедините шприц 10 мл, заполненный гепаринизированным физраствором, с люэровским разъемом и промойте просвет. При промывании внимательно осмотрите катетер на наличие повреждений и протечки. При обнаружении утилизируйте и замените устройство.

9. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

9.1 Введите оболочку интродьюсера/проводниковый катетер и проводник в соответствии со стандартной практикой.

9.2 Введите подготовленный катетер поддерживающий SureCross™ по ранее введенному проводнику, проденьте конец проводника через кончик катетера. Продвиньте катетер по проводнику.

Выберите катетер, оболочку интродьюсера, проводниковый катетер и проводник нужных размеров с помощью таблицы 1.

9.3 Катетер может быть установлен чрескожно через оболочку интродьюсера или проводниковый катетер. Не пытайтесь проводить катетер через оболочку интродьюсера меньшего размера, чем указанный в таблице 1.

9.4 Осторожно продвиньте катетер в нужное место сосудистого русла под контролем рентгеноскопии. Если во время введения ощущается сопротивление, не прилагайте чрезмерных усилий и не проворачивайте устройство. Рентгеноконтрастные маркерные полоски, расположенные на дистальном конце катетера, обеспечат визуальный контроль.

9.5 Под рентгенологическим контролем манипулируйте проводником и катетером, до тех пор пока не достигните нужного места. Запрещается проворачивать катетер. Кроме того, не вводите и не извлекайте катетер, если проводник не на месте и не выступает за дистальный конец катетера.

9.6 Извлекайте катетер под рентгенологическим контролем, сохраняя положение проводника.

ЗАМЕНА ПРОВОДНИКА

Замену проводника следует проводить с осторожностью под контролем рентгеноскопии, сохраняя положение катетера. Не смещая катетер, под рентгенологическим контролем введите новый проводник через проксимальный разъем. Не продвигайте и не извлекайте катетер, если проводник не на месте и не выступает за дистальный конец катетера.

ИНФУЗИОННАЯ ТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ КАТЕТЕРА

При использовании катетера для инфузии следует под контролем рентгеноскопии осторожно извлечь проводник, сохраняя положение катетера. Подключите инфузионную систему (шприц, автоматический инжектор и т. д.) и следуйте указаниям. При необходимости для дополнительного контроля потока жидкости можно использовать одно- или трехходовой краник. Убедитесь, что краник выдерживает нужное инфузионное давление. Максимальное давление на входе 21 бар/2,1 МПа (300 фунтов на квадратный дюйм).

Приблизительные значения скорости потока, которые обеспечивает катетер, указаны в таблице 2. По окончании инфузии отключите инфузионную систему и отсоедините все краники, которые использовались во время процедуры. Прежде чем продвигать или извлекать катетер, снова установите проводник.

Таблица 2 Скорость потока катетера

Характеристики	Катетер поддерживающий SureCross™											
	Длина на 65 см	Длина 65 см	Длина 65 см	Длина 90 см	Длина 90 см	Длина 90 см	Длина 135 см	Длина 135 см	Длина 135 см	Длина 150 см	Длина 150 см	Длина 150 см
Максимальный диаметр совместимого проводника	0,014 дюйма (0,36 мм)	0,018 дюйма (0,46 мм)	0,035 дюйма (0,89 мм)	0,014 дюйма (0,36 мм)	0,018 дюйма (0,46 мм)	0,035 дюйма (0,89 мм)	0,014 дюйма (0,36 мм)	0,018 дюйма (0,46 мм)	0,035 дюйма (0,89 мм)	0,014 дюйма (0,36 мм)	0,018 дюйма (0,46 мм)	0,035 дюйма (0,89 мм)
Скорость потока жидкости (физраствора),	1,3 мл/с	1,9 мл/с	7,9 мл/с	0,9 мл/с	1,6 мл/с	6,6 мл/с	0,8 мл/с	1,2 мл/с	5,5 мл/с	0,6 мл/с	1,1 мл/с	5,2 мл/с

обеспечиваемая катетером при давлении и 10,34 Бар 1,034 МПа), не менее												
Скорость потока жидкости (физраствора), обеспечиваемая катетером при давлении и 20,68 Бар (2,068 МПа), не менее	1,5 мл/ с	2,6 мл/с	11,0 мл/с	1,3 мл/с	2,1 мл/с	9,8 мл/с	1,1мл/ с	1,5мл/ с	8,0 мл/с	1,1 мл/с	1,6 мл/с	7,7 мл/с
Скорость потока жидкости (смесь контрастного вещества и стерильного физраствора с вязкостью 4,3 сП), обеспечиваемая катетером при давлении и 10,34 Бар 1,034 МПа), не менее	0,4 мл/ с	0,8 мл/с	6,2 мл/с	0,4 мл/с	0,7 мл/с	5,0 мл/с	0,3 мл/с	0,5 мл/с	4,2 мл/с	0,2 мл/с	0,6 мл/с	3,9 мл/с
Скорость потока	1,0 мл/	1,6	8,6	0,8	1,4	6,8	0,4	1,1	6,1	0,4	1,0	5,9

жидкости (смесь контрастного вещества и стерильного физраствора с вязкостью 4,3 сП), обеспечиваемая катетером при давлении 20,68 Бар (2,068 МПа), не менее	с	мл/с	мл/с	мл/с	мл/с	мл/с	мл/с	мл/с	мл/с	мл/с	мл/с	мл/с

Устройство для введения проводника BowTie™

Шаг 1: Поместите дистальный конец изделия (дилататора, интродьюсера, катетера и т.д.) через устройство для введения проводника BowTie™. Изделие не должно пройти мимо середины части устройства.

Шаг 2: Продвиньте устройство для введения проводника BowTie™, с изделием, через проксимальный конец направляющего проводника.

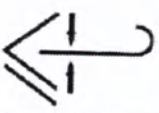
Шаг 3: Когда проводник находится в изделии, удалить устройство для введения проводника BowTie™, потянув вниз на вкладке. Отверстие на верхней части устройства для введения проводника BowTie™ облегчает удаление.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованное изделие классифицируется как опасные биологические отходы. Обращаться с изделием и утилизировать его следует в соответствии с принятой медицинской практикой, федеральным, региональным и местным законодательством.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Использовать только для одного пациента. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к неправильной работе устройства и, как следствие, к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также вызвать риск загрязнения устройства и (или) привести к заражению или перекрестному заражению пациента, включая перенос инфекционных заболеваний от пациента к пациенту. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

	Максимальный диаметр совместимого проводника
	Длина катетера
	Минимальный диаметр совместимого интродьюсера
Апирогенно	
Не использовать, если упаковка повреждена	



Производитель:

«Мерит Медикал Системз, Инк.»

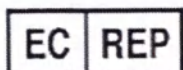
(Merit Medical Systems, Inc.)

1600 Уэст Мерит Паркуэй, Саут Джордан, Юта 84095, США

(1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah, 84095, USA)

1-801-253-1600

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



Уполномоченный представитель:

«Мерит Медикал Айрленд Лтд»

(Merit Medical Ireland Ltd)

Паркмор Бизнес Парк Вест, Голуэй, Ирландия

(Parkmore Business Park West, Galway, Ireland)

Служба работы с клиентами в ЕС +31 43 3588222



www.merit.com

ID 070114 402921002/D

3047-001, Версия 02 (7/2014)

**ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

«Катетер поддерживающий SureCross™»

Производитель:

«Мерит Медикал Системс, Инк.», США

1. НАЗВАНИЕ, СОСТАВ И ПРИНЦИПЫ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ.

Катетер поддерживающий SureCross™ :

1. Катетер поддерживающий SureCross™ длиной 65 см, совместимый с проводником диаметром не более 0,014 дюймов (0,36 мм) **в составе:**

- Катетер поддерживающий SureCross™ - 1 шт
- устройство для введения проводника BowTie™ - 1 шт.

2. Катетер поддерживающий SureCross™ длиной 90 см, совместимый с проводником диаметром не более 0,014 дюймов (0,36 мм) **в составе:**

- Катетер поддерживающий SureCross™ - 1 шт
- устройство для введения проводника BowTie™ - 1 шт.

3. Катетер поддерживающий SureCross™ длиной 135 см, совместимый с проводником диаметром не более 0,014 дюймов (0,36 мм) **в составе:**

- Катетер поддерживающий SureCross™ - 1 шт
- устройство для введения проводника BowTie™ - 1 шт.

4. Катетер поддерживающий SureCross™ длиной 150 см, совместимый с проводником диаметром не более 0,014 дюймов (0,36 мм) **в составе:**

- Катетер поддерживающий SureCross™ - 1 шт
- устройство для введения проводника BowTie™ - 1 шт.

5. Катетер поддерживающий SureCross™ длиной 65 см, совместимый с проводником диаметром не более 0,018 дюймов (0,46 мм) **в составе:**

- Катетер поддерживающий SureCross™ - 1 шт
- устройство для введения проводника BowTie™ - 1 шт.

6. Катетер поддерживающий SureCross™ длиной 90 см, совместимый с проводником диаметром не более 0,018 дюймов (0,46 мм) **в составе:**

- Катетер поддерживающий SureCross™ - 1 шт
- устройство для введения проводника BowTie™ - 1 шт.

7. Катетер поддерживающий SureCross™ длиной 135 см, совместимый с проводником диаметром не более 0,018 дюймов (0,46 мм) **в составе:**

- Катетер поддерживающий SureCross™ - 1 шт

- устройство для введения проводника BowTie™ - 1 шт.

8. Катетер поддерживающий SureCross™ длиной 150 см, совместимый с проводником диаметром не более 0,018 дюймов (0,46 мм) **в составе:**

- Катетер поддерживающий SureCross™ - 1 шт

- устройство для введения проводника BowTie™ - 1 шт.

9. Катетер поддерживающий SureCross™ длиной 65 см, совместимый с проводником диаметром не более 0,035 дюймов (0,89 мм) **в составе:**

- Катетер поддерживающий SureCross™ - 1 шт

10. Катетер поддерживающий SureCross™ длиной 90 см, совместимый с проводником диаметром не более 0,035 дюймов (0,89 мм) **в составе:**

- Катетер поддерживающий SureCross™ - 1 шт

11. Катетер поддерживающий SureCross™ длиной 135 см, совместимый с проводником диаметром не более 0,035 дюймов (0,89 мм) **в составе:**

- Катетер поддерживающий SureCross™ - 1 шт

12. Катетер поддерживающий SureCross™ длиной 150 см, совместимый с проводником диаметром не более 0,035 дюймов (0,89 мм) **в составе:**

- Катетер поддерживающий SureCross™ - 1 шт

Катетер поддерживающий SureCross™ предназначен для проведения интервенционных процедур на коронарных и периферических сосудах, в ходе которых требуется проведение и поддержка проводников, прохождение дискретных участков сосудистой системы, замена проводников и обеспечение доступа для вливания физраствора, введения контрастных веществ с диагностической целью и лекарственных средств.

Применение катетера поддерживающего SureCross™ и проведение катетеризации всегда связаны с риском осложнений. Поэтому данное устройство может использоваться только квалифицированными специалистами в области сосудистой хирургии, интервенционной радиологии и кардиологии, а также специалистами, прошедшими подготовку по программе применения поддерживающих катетеров или имеющими опыт применения соответствующих медицинских изделий.

Стержень катетера представляет собой экструдированную конусообразную трубку из полиэтилена высокой плотности. Стержень сужается от проксимального конца к дистальному концу с уменьшением диаметра и толщины стенки. Проксимальный сегмент характеризуется повышенной жесткостью, что обеспечивает более эффективную передачу усилия при проталкивании катетера или осуществлении манипуляций. Меньший и более гибкий дистальный сегмент упрощает продвижение через менее крупные и, возможно, более извилистые сосуды в зависимости от индивидуальных анатомических особенностей пациента. Кроме того, для повышения осевой жесткости дистальная часть меньшего сегмента длиной 5,5 дюйма (139,7 мм) сужается (уменьшается поперечное сечение).

Конусообразная форма кончика катетера упрощает доступ и продвижение к необходимому месту.

Дистальная часть катетера оснащена 3 (тремя) рентгеноконтрастными маркерными полосками, предназначенными для упрощения процесса размещения катетера и определения сосудистых ориентиров под рентгеноскопическим контролем. Дистальная маркерная полоска располагается на внутреннем диаметре стержня катетера, чтобы наружная поверхность стержня вблизи кончика оставалась гладкой. Остальные 2 (две) маркерные полоски находятся на наружном диаметре стержня. Дистальная наружная часть катетера, длиной 40 см, имеет смазывающее гидрофильное покрытие.

На проксимальном конце катетера располагается встроенный формованный разъем типа «Люэр» (мама), изготовленный из ПЭВП для соединения с разъемом типа «Люэр» («папа») с целью получения доступа к просвету катетера. Разъем присоединяющийся к проксимальному концу стержня катетера отлит (формован) в виде соединения со вставкой. Использование одинаковых материалов (ПЭВП) обеспечивает возможность создания герметичного соединения между разъемом и стержнем. Разъем типа «Люер» позволяет присоединять шприцы с конусным разъемом типа «Люер» («папа») для подготовки и промывания просвета физиологическим раствором перед использованием, что также упрощает процесс замены проводников, а также разъем может использоваться для соединения с другими конусными разъемами типа «Люер» («папа») с целью введения диагностических контрастных веществ (для улучшения визуализации) или различных лекарственных средств. Между разъемом и стержнем катетера располагается разгрузочная муфта, изготовленная из РЕВАХ, что обеспечивает плавный переход и сводит к минимуму риск перекручивания. Разгрузочная муфта и разъем соединены между собой посредством замкового соединения. Разгрузочная муфта имеет три разных цветовых исполнения, что упрощает идентификацию 3 (трех) моделей катетеров с различными диаметрами. Кроме того, на разгрузочной муфте напечатана информация о модели, размере и длине катетера.

Катетер поддерживающий SureCross™ поставляется стерильными, апиrogenными и нетоксичными. Данные изделия предназначены только для одноразового использования.

Устройство для введения проводника BowTie™

Устройство для введения проводника BowTie™ было разработано для облегчения введения и/или размещения проксимального конца проводника в дистальный кончик дилататора. Устройство для введения проводника BowTie™ используется при размещении для дополнительного удобства, которое врач может использовать как вспомогательное средство.

Производитель:

Мерит Медикал Системс, Инк., США.

(«Merit Medical Systems, Inc.»)

Адрес: 1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah, 84095, USA

Места производства:

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

2) Merit Medical Systems, Inc., 14646 Kirby Drive Houston, Texas 77047 USA

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Катетер поддерживающий SureCross™

Таблица 1.1

Характеристика	Катетер поддерживающий SureCross™											
	Длина 65 см	Длина 65 см	Длина 65 см	Длина 90 см	Длина 90 см	Длина 90 см	Длина 135 см	Длина 135 см	Длина 135 см	Длина 150 см	Длина 150 см	Длина 150 см
Максимальный диаметр совместимого проводника	Проводник диаметром 0,014 дюймов (0,36 мм) должен проходить по всей конструкции.	Проводник диаметром 0,018 дюймов (0,46 мм) должен проходить по всей конструкции.	Проводник диаметром 0,035 дюймов (0,89 мм) должен проходить по всей конструкции.	Проводник диаметром 0,014 дюймов (0,36 мм) должен проходить по всей конструкции.	Проводник диаметром 0,018 дюймов (0,46 мм) должен проходить по всей конструкции.	Проводник диаметром 0,035 дюймов (0,89 мм) должен проходить по всей конструкции.	Проводник диаметром 0,014 дюймов (0,36 мм) должен проходить по всей конструкции.	Проводник диаметром 0,018 дюймов (0,46 мм) должен проходить по всей конструкции.	Проводник диаметром 0,035 дюймов (0,89 мм) должен проходить по всей конструкции.	Проводник диаметром 0,014 дюймов (0,36 мм) должен проходить по всей конструкции.	Проводник диаметром 0,018 дюймов (0,46 мм) должен проходить по всей конструкции.	Проводник диаметром 0,035 дюймов (0,89 мм) должен проходить по всей конструкции.
Наружный диаметр проксимальной части стержня катетера	0,990 мм (0,039")	1,117 мм (0,044")	1,600 мм (0,063")	0,990 мм (0,039")	1,117 мм (0,044")	1,600 мм (0,063")	0,990 мм (0,039")	1,117 мм (0,044")	1,600 мм (0,063")	0,990 мм (0,039")	1,117 мм (0,044")	1,600 мм (0,063")

Наружный диаметр кончика катетера	Наружный диаметр дистальной части стержня катетера
0,495 mm (0,0195")	0,673 mm (0,0265")
0,571 mm (0,0225")	0,774 mm (0,0305")
1,028 mm (0,0405")	1,282 mm (0,0505")
0,495 mm (0,0195")	0,673 mm (0,0265")
0,571 mm (0,0225")	0,774 mm (0,0305")
1,028 mm (0,0405")	1,282 mm (0,0505")
0,495 mm (0,0195")	0,673 mm (0,0265")
0,571 mm (0,0225")	0,774 mm (0,0305")
1,028 mm (0,0405")	1,282 mm (0,0505")
0,495 mm (0,0195")	0,673 mm (0,0265")
0,571 mm (0,0225")	0,774 mm (0,0305")
1,028 mm (0,0405")	1,282 mm (0,0505")

Эффективная длина катетера	Длина дистальной части стержня катетера	Расстояние между маркерами глубины	Длина гидрофильного покрытия
65 см	139,7 мм	15 мм	400 мм
65 см	139,7 мм	15 мм	400 мм
65 см	139,7 мм	50 мм	400 мм
90 см	139,7 мм	15 мм	400 мм
90 см	139,7 мм	15 мм	400 мм
90 см	139,7 мм	50 мм	400 мм
135 см	139,7 мм	15 мм	400 мм
135 см	139,7 мм	15 мм	400 мм
135 см	139,7 мм	50 мм	400 мм
150 см	139,7 мм	15 мм	400 мм
150 см	139,7 мм	15 мм	400 мм
150 см	139,7 мм	50 мм	400 мм

Совместимость интродьюсера (минимальный диаметр совместимого интродьюсера)	Совместимость проводникового катетера (минимальный диаметр совместимого проводникового катетера)										
4 F (1,33 mm)	5 F (1,67 mm)	5 F (1,67 mm)	6 F (2,0 mm)	5 F (1,67 mm)	5 F (1,67 mm)	6 F (2,0 mm)	5 F (1,67 mm)	5 F (1,67 mm)	6 F (2,0 mm)	5 F (1,67 mm)	6 F (2,0 mm)
4 F (1,33 mm)											
4 F (1,33 mm)											
5 F (1,67 mm)											
4 F (1,33 mm)											
4 F (1,33 mm)											
5 F (1,67 mm)											
4 F (1,33 mm)											
4 F (1,33 mm)											
5 F (1,67 mm)											
4 F (1,33 mm)											
4 F (1,33 mm)											
5 F (1,67 mm)											
4 F (1,33 mm)											
4 F (1,33 mm)											
5 F (1,67 mm)											

Рентгеноконтрастность		Размеры устройства для введения проводника BowTie™		Скорость потока жидкости (физраствора), обеспечиваемая катетером при давлении 10,34 Бар (1,034 МПа)	
Катетер должен просматриваться при рентгеноматрировании	Катетер должен просматриваться при рентгеноматрировании	Длина: 38 мм Максимальная ширина: 13 мм	Длина: 38 мм Максимальная ширина: 13 мм	Не менее 1,3 мл/с	Не менее 1,9 мл/с
Катетер должен просматриваться при рентгеноматрировании	Катетер должен просматриваться при рентгеноматрировании	-	-	Не менее 7,9 мл/с	Не менее 7,9 мл/с
Катетер должен просматриваться при рентгеноматрировании	Катетер должен просматриваться при рентгеноматрировании	Длина: 38 мм Максимальная ширина: 13 мм	Длина: 38 мм Максимальная ширина: 13 мм	Не менее 0,9 мл/с	Не менее 1,6 мл/с
Катетер должен просматриваться при рентгеноматрировании	Катетер должен просматриваться при рентгеноматрировании	-	-	Не менее 6,6 мл/с	Не менее 6,6 мл/с
Катетер должен просматриваться при рентгеноматрировании	Катетер должен просматриваться при рентгеноматрировании	Длина: 38 мм Максимальная ширина: 13 мм	Длина: 38 мм Максимальная ширина: 13 мм	Не менее 0,8 мл/с	Не менее 1,2 мл/с
Катетер должен просматриваться при рентгеноматрировании	Катетер должен просматриваться при рентгеноматрировании	-	-	Не менее 5,5 мл/с	Не менее 5,5 мл/с
Катетер должен просматриваться при рентгеноматрировании	Катетер должен просматриваться при рентгеноматрировании	Длина: 38 мм Максимальная ширина: 13 мм	Длина: 38 мм Максимальная ширина: 13 мм	Не менее 0,6 мл/с	Не менее 1,1 мл/с
Катетер должен просматриваться при рентгеноматрировании	Катетер должен просматриваться при рентгеноматрировании	-	-	Не менее 5,2 мл/с	Не менее 5,2 мл/с

Скорость потока жидкости (смесь контрастного вещества и стерильного физраствора с вязкостью 4,3 сП), обеспечиваемая катетером при давлении 10,34 Бар (1,034 МПа)	Скорость потока жидкости (физраствора), обеспечиваемая катетером при давлении 20,68 Бар (2,068 МПа)
Не менее 1,5 мл/с	Не менее 1,5 мл/с
Не менее 2,6 мл/с	Не менее 2,6 мл/с
Не менее 11,0 мл/с	Не менее 11,0 мл/с
Не менее 1,3 мл/с	Не менее 1,3 мл/с
Не менее 2,1 мл/с	Не менее 2,1 мл/с
Не менее 9,8 мл/с	Не менее 9,8 мл/с
Не менее 1,1 мл/с	Не менее 1,1 мл/с
Не менее 1,5 мл/с	Не менее 1,5 мл/с
Не менее 8,0 мл/с	Не менее 8,0 мл/с
Не менее 1,1 мл/с	Не менее 1,1 мл/с
Не менее 1,6 мл/с	Не менее 1,6 мл/с
Не менее 3,9 мл/с	Не менее 3,9 мл/с

Скорость потока жидкости (смесь контрастного вещества и стерильного физраствора с вязкостью 4,3 сП), обеспечиваемая катетером при давлении 20,68 Бар 2,068 МПа)	Не менее 1,0 мл/с	Не менее 1,6 мл/с	Не менее 8,6 мл/с	Не менее 0,8 мл/с	Не менее 1,4 мл/с	Не менее 6,8 мл/с	Не менее 0,4 мл/с	Не менее 1,1 мл/с	Не менее 6,1 мл/с	Не менее 0,4 мл/с	Не менее 1,0 мл/с	Не менее 5,9 мл/с
Конусообразный кончик	На дистальном конце кончик должен быть конусообразным											
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов. Данная поверхность должна быть минимально травматичной для сосудов во время использования.											

Наружный диаметр разъема типа Люер	6,60 мм
Внутренний диаметр разъема типа Люер	4,0 мм
Конусность разъема типа Люер	6 %
Надежность крепления маркерных полосок	Маркерные полоски должны сохранять исходное положение при зажатии и растягивании катетера в месте крепления маркерных полосок с помощью щипцов. Дистальная маркерная полоска должна сохранять исходное положение после перекручивания кончика (приблизительно на 180°) в непосредственной близости от маркерной полоски, а проводник или мандрен соответствующего размера должен предусматривать возможность свободного введения через проксимальный конец и извлечения через дистальный конец
Стойкость катетера на протечки/разрывы	- Стержень катетера, соединение муфты со стержнем катетера и разъем типа Люэра должны характеризоваться отсутствием протечек или разрывов под воздействием давления воды, равного 25,85Бар (2,585 МПа) в течение 30 секунд. - Стержень катетера, соединение муфты со стержнем катетера и разъем типа Люэра должны характеризоваться отсутствием протечек или разрывов под воздействием максимального вакуума, создаваемого шприцем объемом 60 куб. см (при условии наполнения шприца водой до отметки 15 куб. см и последующего оттягивания поршня до отметки 60 куб. см) в течение 30 секунд.
Перекручивание катетера	Стержень катетера не должен перекручиваться (постоянная деформация) при оборачивании вокруг цельного стержня (или мандрена) диаметром $\geq 0,2$ дюйма (5,08 мм) в условиях повышенных температур или при температуре окружающей среды.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Устройство для введения проводника BowTie™

Таблица 1.2

Размеры	Диаметр сквозного отверстия - 0,0185-0,0240 дюймов (0,4699 мм – 0,6096 мм) Слот удаления проводника: не более 0,013 дюйма (0,3302 мм)
Испытание на введение	Без повреждения кончика изделия или проводника Без отсоединения частей
Усилие для удаления	< 1 фунт-сил (4,45 Н)

3. СПОСОБЫ И МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Компания «Мерит Медикал Системз, Инк.» стерилизует изделия, описанные в настоящем техническом файле, этиленоксидом (ЭО). Валидация цикла стерилизации ЭО осуществляется в соответствии с требованиями международного стандарта ISO 11135. Ежегодная повторная валидация оценивает наихудший случай эталонной загрузки на основании плотности и конфигурации тары, что позволяет проводить стандартную стерилизацию загрузки смешанного поддона. Изделия компании «Мерит Медикал Системз, Инк.» отвечают требованиям стандарта ISO 10993-7 к остаточному содержанию этиленоксида после стерилизации не более 10^{-6} .

Данное изделие не предусматривает повторную стерилизацию пользователем.

4. ОПИСАНИЕ УПАКОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие упаковано и промаркировано как стерильное изделие одноразового применения. Стерильные барьерные системы, указанные в стандарте ISO 11607, предназначены для предотвращения попадания микроорганизмов и обеспечивают асептическое сохранение изделия до конечного применения. Проверка целостности упаковки осуществляется в рамках производственного процесса.

Медицинское изделие «Катетер поддерживающий SureCross™» поставляется в упаковках на каждое изделие. Катетер помещают в специальный держатель, который представляет собой свернутую в кольцо трубку из ПЭВП, с разъемом из термопластичного эластомера для фиксации разъема типа «Луер» катетера / разгрузочной муфты. Катетер и трубку-держатель помещают в отдельный пакет из материала Tyvek и запечатывают. Конфигурация упаковки для рассматриваемого катетера предусматривает размещение пяти индивидуальных упаковок в отдельной коробке.

Исполнения медицинского изделия «Катетер поддерживающий SureCross™», совместимые с проводниками, диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) и 0,018 дюйма (0,46 мм), помещают в отдельный пакет, помещают 1 (одно) изделие с устройством для введения проводника BowTie™ (в лотке и полиэтиленовом пакете). В картонную коробку упаковывают 5 (пять) пакетов с инструкцией по применению изделия. В транспортную тару помещают пять картонных коробок, каждая из которых содержит пять индивидуальных упаковок.

Исполнения медицинского изделия «Катетер поддерживающий SureCross™», совместимые с проводниками, диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм) помещают в отдельный пакет помещают одно изделие. В картонную коробку упаковывают пять пакетов с одной инструкцией по применению изделия. В транспортную тару помещают пять картонных коробок, каждая из которых содержит пять индивидуальных упаковок.

Аттестация упаковки изделий была проведена в соответствии с требованиями следующих стандартов:

ISO 11607-1: упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства – часть 1: требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки.

ISO 11607-2: упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства – часть 2: требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.

ASTM D4169: стандартная методика тестирования эффективности транспортных контейнеров и систем.

Требования к упаковке изделия (основные характеристики), подвергаемого финишной стерилизации.

Катетер поддерживающий SureCross™

Таблица 2

Ширина упаковки	255 мм ±5 мм
Длина упаковки	300 мм ±5 мм
Ширина клеевого слоя	10,0 мм ±0,5 мм
Прочность клеевого слоя на разрыв	≥1 фунт-силы (4,45 Н)
Плотность материала упаковки	0,92± 0,05 г/см ³
Прочность на разрыв в продольном направлении	>0,7 кН/см ²
Прочность на разрыв в поперечном направлении	>0,9 кН/см ²
Прочность на продавливание	> 650 кПа

5. АНАЛИЗ РИСКОВ

Потенциальные риски оцениваются во время проектирования, разработки и производства изделий в соответствии с ISO 14971. Для выявления потенциальных типов отказов и воздействия на пациентов или пользователей используется соответствующий инструмент оценки рисков (анализ типов и последствий отказов (FMEA), оценка клинического риска

(CRA)). Соответствующие механизмы контроля и предотвращения определяются и внедряются в рамках процесса управления рисками на протяжении всего срока службы изделия. Отчеты по анализу рисков пересматриваются, по мере необходимости обновляются и контролируются в рамках системы контроля документации компании «Мерит Медикал Системс, Инк». Группа специалистов разного профиля, включая лиц с клиническим опытом, рассмотрела отчеты по анализу рисков для гарантии устранения всех потенциальных рисков.

Анализ соотношения между пользой и рисками входит в план анализа рисков.

Важные опасности

Основные опасности, вводы, сделанные группой специалистов разного профиля, содержатся в отчетах об оценке рисков. Самые основные опасности включают в себя эмболию инородным телом, перфорацию стенки сосуда и заражение пациента.

Заявление производителя относительно безопасности

На основании предоставленной и/или упоминаемой в этом техническом файле документации, описывающей проектирование, производство, упаковку и стерилизацию медицинского изделия «Катетер поддерживающий SureCross™» и оценку потенциальных рисков при использовании данного изделия по сравнению с пользой посредством формального анализа рисков, клинической оценки и аттестаций изделия/процесса, компания «Мерит Медикал Системс» определила, что основные требования Директивы 93/42/ЕЕС Совета Европейского Сообщества по медицинским изделиям удовлетворены, и катетер поддерживающий SureCross™ безопасен и эффективен при использовании по назначению, как указано в маркировке.

Лекарственные вещества, входящие в состав медицинского изделия.

Компания производитель «Мерит Медикал Системс, Инк.» (Merit Medical Systems, Inc.), США, с полной ответственностью заявляет, что при производстве медицинского изделия: «Катетер поддерживающий SureCross™», лекарственные вещества **не применяются.**

Материалы животного или человеческого применения с указанием сведений об их биологической совместимости.

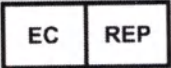
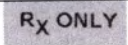
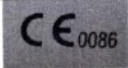
Материалы животного и человеческого происхождения **не используются.**

6. ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЙ

Форматы этикеток изделий были разработаны и одобрены для отдельных изделий, стерильных упаковок и транспортной тары. Утвержденная маркировка представлена в технологическом регламенте изделия. Для определения содержания и создания символов этикеток с целью выполнения действующих требований Директивы по медицинским изделиям или Регламента по медицинским изделиям компания «Мерит» использует

стандарты EN 1041, ISO 15223-1, EN 15986, Руководство Управления США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств в отношении маркировки медицинских изделий для пациента, последнюю редакцию Руководства для отрасли и обзоры Управления США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (19 апреля 2001 г.)

Описание символов, применяемых при маркировке медицинского изделия, представлены в таблице ниже.

	Символ	Расшифровка символа
1.		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
2.		Изготовитель
3.		Осторожно: Федеральный закон США ограничивает продажу этого изделия, только по заказу врача.
4.		Запрет на повторное применение.
5.		Номер по каталогу
6.		Использовать до <i>*Основываясь на Европейском регулировании, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо вычесть общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем, из даты «Использовать до».</i>
7.		Код партии
8.		Стерилизация оксидом этилена
9.		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
10.		Этот символ означает, что изделие полностью соответствует Европейской директиве 93/42 /ЕЕС.
11.		Апирогенно

12.		Максимальный диаметр совместимого проводника
13.		Длина катетера
14.		Минимальный диаметр совместимого интродьюсера
15.		Беречь от влаги
16.		Этой стороной вверх
17.		Хрупкое, обращаться осторожно
18.		Не использовать, если упаковка повреждена
19.		Обратитесь к инструкции по применению
20.	Надпись «Нетоксично»	

7. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ.

Условия хранения:

Хранить в прохладном сухом темном месте. Беречь от воздействия органических растворителей, ионизирующего и ультрафиолетового излучения, а также высоких температур. Периодически проводить ревизию запасов и использовать изделия до истечения срока годности, указанного на упаковке. Изделия, освобожденные от транспортной упаковки, должны храниться при следующих условиях окружающей среды:

Условия хранения:

Температура

от +5°C до +27 °C (окружающая среда)

Относительная влажность

от 100% до 90 % (без конденсации)

Атмосферное давление

84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)

Условия транспортировки:

Температура

от -35°C до +55 °C (окружающая среда)

Относительная влажность

от 10% до 90 % (без конденсации)

Атмосферное давление

84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)

Условия эксплуатации:

Температура окружающей среды: не более 25°C

Диапазон температур при использовании – температура тела от 32°C до 42°C

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)
Атмосферное давление: 86-106 кПа.

Срок хранения стерильных изделий 36 месяцев с даты стерилизации.

8. УТИЛИЗАЦИЯ

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

Медицинское изделие «Катетер поддерживающий SureCross™» в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 относится к Классу Б (эпидемиологически опасные отходы) инфицированные и потенциально инфицированные отходы.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не подлежит обслуживанию и ремонту. Изделие не содержит частей, которые требуют обслуживания на месте. Это означает, что ремонт в процессе эксплуатации не проводится (не применимо).

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Ограниченная гарантия и отказ от ответственности

Компания «Мерит Медикал Системс, Инк» гарантирует соответствие продукции спецификациям во время отгрузки Покупателю и отсутствие дефектов материалов и изготовления в течение периода, указанного в письменной ограниченной гарантии, прилагаемой отдельно к каждому изделию. Гарантийный срок хранения изделия составляет 3 года. Эта гарантия не распространяется на продукцию, которая была: (i) модифицирована, изменена, подвергнута ремонту, восстановлению, переработке или изменениям другой компанией, помимо «Мерит Медикал Системс, Инк»; (ii) использована не по назначению, подвергнута неправильному обращению, повторному использованию или повторной стерилизации, пострадала в результате несчастного случая, нарушения правил эксплуатации, халатности или постороннего вмешательства; (iii) повреждена в результате физического, природного или электрического воздействия, а также с измененным, поврежденным или удаленным серийным номером; (iv) использована в сочетании с любым другим изделием; (v) использована не в соответствии с Указаниями по применению, что установлено уполномоченной организацией, использована не в соответствии с областью применения, указанной в спецификации, или в условиях, не предусмотренных для данного вида изделий. Любые технические

рекомендации от имени компании «Мерит Медикал Системс, Инк» предоставляются без обязательств или компенсации, компания «Мерит Медикал Системс, Инк» не принимает на себя каких-либо обязательств или ответственности, все подобные рекомендации даются и принимаются под ответственность Покупателя. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ВЫШЕУКАЗАННЫХ СЛУЧАЕВ, КОМПАНИЯ «Мерит Медикал Системс, Инк» НЕ ДАЕТ ЗАВЕРЕНИЙ ИЛИ ГАРАНТИЙ ЛЮБОГО РОДА В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКЦИИ, КАК ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПОКУПАТЕЛЮ, КОНЕЧНОМУ ПОТРЕБИТЕЛЮ, ТРЕТЬИМ ЛИЦАМ. «Мерит Медикал Системс, Инк» ОТКЛОНЯЕТ И ИСКЛЮЧАЕТ ЛЮБЫЕ И ВСЕ ВЫРАЖЕННЫЕ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ И ЗАКОНОДАТЕЛЬНО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ГАРАНТИИ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ОТ НАРУШЕНИЯ И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ.

Ограничение ответственности

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

11. РЕКЛАМАЦИЯ

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта:

Общество с ограниченной ответственностью «Мерит Текнолоджис» (ООО «Мерит Текнолоджис»), ОГРН 1117746679533, ИНН 7705960130

Юридический адрес: РФ, 119017, город Москва, 1-ый Казачий переулок д. 7, этаж 1, ком. 6

Тел/факс: +7 (495) 221-89-02

Девятнадцатого августа две тысячи девятнадцатого года

Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.



а: 200 руб. 00 коп

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью:
63 (шестьдесят три) листа
ВРИО Нотариуса