



NC0J9708HB

NOTARIAL CERTIFICATE

TO ALL TO WHOM these presents shall come

I, Lee Meng Mew, NOTARY PUBLIC duly admitted, authorised to practise in the Republic of Singapore, DO HEREBY CERTIFY

that I was present on the 27th day of November 2019 and I did see the person, **PAULINE LIOW**, sign and execute the **attached Operational documentation for MEDICAL DEVICE as a certified true copy** and that the signature thereto subscribed is the true signature of **PAULINE LIOW** who signed the document in her capacity as Senior Regulatory Affairs Specialist, Merit Medical Singapore Pte. Ltd.

IN FAITH AND TESTIMONY whereof I the said notary have subscribed my name and set and affixed my seal of office at Singapore, this 27th day of November 2019.

NOTARY PUBLIC
SINGAPORE



By virtue of Rule 8(3)(c) of the Notaries Public Rules, a Notarial Certificate must be authenticated by the Singapore Academy of Law in order to be valid.



This **Authentication Certificate** only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who signed the Notarial Certificate.

This **Authentication Certificate** is not valid if the seal of the Singapore Academy of Law is removed or altered in any way whatsoever. This Certificate does not authenticate or confirm the content of the Document attached to the annexed Notarial Certificate.



Verification code:
25215367

Authentication

- | | |
|---|---------------|
| 1. Country: | Singapore |
| 2. This public document has been signed by: | Lee Meng Mew |
| 3. Acting in the capacity of: | Notary Public |
| 4. Bears the seal/stamp: | Notary Public |

Certified

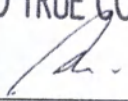
- | | |
|-----------------------------|-----------------------------------|
| 5. Authentication Cert No.: | AC0J970EEG |
| 6. At: | Singapore Academy of Law |
| 7. The: | 27th November 2019 |
| 8. By: | Melissa Goh, Deputy Director, SAL |
| 9. SAL Certification Seal: | 10. Signature: |



Melissa

CERTIFIED TRUE COPY




Pauline Liow
Senior Regulatory Affairs Specialist
Merit Medical Singapore Pte., Ltd.
27 November 2019



**Operational documentation for
MEDICAL DEVICE**

«Sets of vascular catheters Careflow™, Hydrocath Assure™»

Manufactured by

Merit Medical Singapore Pte., Ltd., Singapore

Manufacturer:

"Merit Medical Singapore Pte., Ltd. ", Singapore
10 Collyer Quay, # 10-01 Ocean Financial Centre, Singapore, 049315

The place of production of the medical device:

"Merit Medical Singapore Pte., Ltd. ", Singapore
Merit Medical Singapore Pte Ltd., 198 Yishun Avenue 7, Singapore 768926

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

"Merit technologies"

Of the Russian Federation, 119017, Moscow, 1-st Kazachiy pereulok 7, floor 1, room 6

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

1. DEVICE DESCRIPTION

1.1 The name and structure of the medical device

Sets of vascular catheters Careflow™, Hydrocath Assure™:

1. The catheter is a central venous Careflow™ in the set:

1.1 Careflow™ catheter with one lumen, 2.5 Fr (0.90 mm) in diameter, 60 mm, 100 mm, 150 mm, 200 mm, 300 mm long; diameter 3.0 Fr (1.10 mm), length 60 mm, 100 mm, 150 mm, 200 mm, 300 mm; diameter 4.0 Fr (1.45 mm), length 60 mm, 100 mm, 150 mm, 200 mm, 300 mm; diameter 5.0 Fr (1.75 mm), length 60 mm, 100 mm, 150 mm, 200 mm, 300 mm; diameter 7.0 Fr (2.40 mm), length 60 mm, 100 mm, 150 mm, 200 mm, 300 mm - 1 pc.;

1.2 Guide wire with J-shaped tip of the device for the passage of the catheter Venaguide Seldinger, diameter 0,6 mm diameter, 450 mm long; diameter 0.9 mm, length 450 mm, 500 mm, 600 mm, 700 mm - 1 pc.;

1.3 Device for fixing a catheter, 25 mm wide, 30 mm - 1 pc. (if necessary);

1.4 Introducer needle, diameter 1.4 mm, length 70 mm - 1 pc.;

1.5 Coaxial introducer, diameter 1.70 mm, length 70 mm; diameter 1.27 mm, length 60 mm; diameter 1.0 mm, length 45 mm; with a diameter of 0.75 mm, a length of 38 mm - 1 pc. (if necessary);

1.6 Introducer FloSwitch™, 2.0 mm diameter, 70 mm long; diameter 1.7 mm, length 70 mm; diameter 1.20 mm, length 60 mm; diameter 1.0 mm, long 45 mm - 1 pc. (if necessary);

1.7 Dilator, 4Fr diameter (1.33 mm), 88 mm long; 5Fr diameter (1.7 mm), 88 mm long; 6Fr diameter (2.0 mm), 88 mm long; diameter 8Fr (2.69 mm), length 110 mm; diameter 9Fr (3.0 mm), length 110 mm; diameter 10Fr (3.33 mm), length 110 mm - 1 pc. (if necessary);

1.8 Cap - 1 pc. (if necessary);

1.9 Floswitch™ rotating connector - 1 pc. (if necessary);

1.10 Clamp for catheter, 18 mm long, 25 mm - not more than 2 pcs. (if necessary);

1.11 Syringe, volume 5 ml - 1 pc. (if necessary);

1.12 Guiding Syringe, volume 5 ml - 1 pc. (if necessary);

1.13 Scalpel - 1 pc. (if necessary);

1.14 Surgical sheet with a dedicated surgical field for the patient - 1 pc. (if necessary);

1.15 Instructions for use - 1 pc

2. The catheter is a central venous Careflow™ in the set:

2.1 A Careflow™ catheter with a two-lumen diameter of 4.0 Fr (1.45 mm), 60 mm long, 100 mm, 150 mm, 200 mm, 300 mm; Diameter 5.0 Fr (1.75 mm), length 60 mm, 100 mm, 150 mm, 200 mm, 300 mm; Diameter 7.0 Fr (2.40 mm), length 60 mm, 100 mm, 150 mm, 200 mm, 300 mm - 1 pc.;

2.2 Guide wire with J-shaped tip of the device for the passage of the catheter Venaguide Seldinger, diameter 0,6 mm diameter, 450 mm long; diameter 0.9 mm, length 450 mm, 500 mm, 600 mm, 700 mm - 1 pc.;

2.3 Device for fixing a catheter, 25 mm wide, 30 mm - 1 pc. (if necessary);

2.4 Introducer needle, diameter 1.4 mm, length 70 mm - 1 pc.;

2.5 Coaxial introducer, diameter 1.70 mm, length 70 mm; diameter 1.27 mm, length 60 mm; diameter 1.0 mm, length 45 mm; with a diameter of 0.75 mm, a length of 38 mm - 1 pc. (if necessary);

2.6 Introducer FloSwitch™, 2.0 mm diameter, 70 mm long; diameter 1.7 mm, length 70 mm; diameter 1.20 mm, length 60 mm; diameter 1.0 mm, long 45 mm - 1 pc. (if necessary);

2.7 Dilator, 4Fr diameter (1.33 mm), 88 mm long; 5Fr diameter (1.7 mm), 88 mm long; 6Fr diameter (2.0 mm), 88 mm long; diameter 8Fr (2.69 mm), length 110 mm; diameter 9Fr (3.0 mm), length 110 mm; diameter 10Fr (3.33 mm), length 110 mm - 1 pc. (if necessary);

2.8 Cap - not more than 2 pcs. (if necessary);

2.9 Floswitch™ rotating connector - not more than 2 pcs. (if necessary);

2.10 Clamp for catheter, 18 mm long, 25 mm - not more than 2 pcs. (if necessary);

2.11 Syringe, volume 5 ml - 1 pc. (if necessary);

2.12 Guiding Syringe, volume 5 ml - 1 pc. (if necessary);

2.13 Scalpel - 1 pc. (if necessary);

2.14 Surgical sheet with a dedicated surgical field for the patient - 1 pc. (if necessary);

2.15 Instructions for use - 1 pc

3. The catheter is a central venous Careflow™ in the set:

3.1 Careflow™ catheter with three lumen, diameter, 5 Fr (1.75 mm), length 60 mm, 100 mm, 150 mm, 200 mm, 300 mm, diameter 7 Fr (2.40 mm), length 60 mm, 100 mm, 150 mm, 200 mm, 300 mm - 1 pc.;

3.2 Guide wire with J-shaped tip of the device for the passage of the catheter Venaguide Seldinger, diameter 0,6 mm diameter, 450 mm. 650 mm long; diameter 0.9 mm, length 450 mm, 500 mm, 600 mm, 700 mm - 1 pc.;

3.3 Device for fixing a catheter, 25 mm wide, 30 mm - 1 pc. (if necessary);

3.4 Introducer needle, diameter 1.4 mm, length 70 mm - 1 pc.;

3.5 Coaxial introducer, diameter 1.70 mm, length 70 mm; diameter 1.27 mm, length 60 mm; diameter 1.0 mm, length 45 mm; with a diameter of 0.75 mm, a length of 38 mm - 1 pc. (if necessary);

3.6 Introducer FloSwitch™, 2.0 mm diameter, 70 mm long; diameter 1.7 mm, length 70 mm; diameter 1.20 mm, length 60 mm; diameter 1.0 mm, long 45 mm - 1 pc. (if necessary);

3.7 Dilator, 4Fr diameter (1.33 mm), 88 mm long; 5Fr diameter (1.7 mm), 88 mm long; 6Fr diameter (2.0 mm), 88 mm long; diameter 8Fr (2.69 mm), length 110 mm; diameter 9Fr (3.0 mm), length 110 mm; diameter 10Fr (3.33 mm), length 110 mm - 1 pc. (if necessary);

3.8 Cap - not more than 3 pcs (if necessary);

3.9 Floswitch™ rotating connector - not more than 3 pcs. (if necessary);

3.10 Clamp for catheter, 18 mm long, 25 mm - not more than 3 pcs. (if necessary);

3.11 Syringe, volume 5 ml - 1 pc. (if necessary);

3.12 Guiding Syringe, volume 5 ml - 1 pc. (if necessary);

3.13 Scalpel - 1 pc. (if necessary);

3.14 Surgical sheet with a dedicated surgical field for the patient - 1 pc. (if necessary);

3.15 Instructions for use - 1 pc

4. The catheter is a central venous Careflow™ in the set:

4.1 Careflow™ catheter with four lumen, diameter 8.5 Fr (2.80 mm), length 150 mm, 200 mm - 1 pc.;

4.2 Guide wire with J-shaped tip of the device for the passage of the catheter Venaguide Seldinger, diameter 0.9 mm, length 450 mm, 500 mm, 700 mm - 1 pc.;

4.3 Device for fixing a catheter, 25 mm wide, 30 mm - 1 pc. (if necessary);

4.4 Introducer needle, diameter 1.4 mm, length 70 mm - 1 pc.;

- 4.5 Coaxial introducer, diameter 1.70 mm, length 70 mm; diameter 1.27 mm, length 60 mm; diameter 1.0 mm, length 45 mm; with a diameter of 0.75 mm, a length of 38 mm - 1 pc. (if necessary);
 - 4.6 Introducer FloSwitchTM, 2.0 mm diameter, 70 mm long; diameter 1.7 mm, length 70 mm; diameter 1.20 mm, length 60 mm; diameter 1.0 mm, long 45 mm - 1 pc. (if necessary);
 - 4.7 Dilator, 4Fr diameter (1.33 mm), 88 mm long; 5Fr diameter (1.7 mm), 88 mm long; 6Fr diameter (2.0 mm), 88 mm long; diameter 8Fr (2.69 mm), length 110 mm; diameter 9Fr (3.0 mm), length 110 mm; diameter 10Fr (3.33 mm), length 110 mm - 1 pc. (if necessary);
 - 4.8 Cap - not more than 4 pcs (if necessary);
 - 4.9 FloswitchTM rotating connector - not more than 4 pcs. (if necessary);
 - 4.10 Clamp for catheter, 18 mm long, 25 mm - not more than 4 pcs. (if necessary);
 - 4.11 Syringe, volume 5 ml - 1 pc. (if necessary);
 - 4.12 Guiding Syringe, volume 5 ml - 1 pc. (if necessary);
 - 4.13 Scalpel - 1 pc. (if necessary);
 - 4.14 Surgical sheet with a dedicated surgical field for the patient - 1 pc. (if necessary);
 - 4.15 Instructions for use - 1 pc.
5. The catheter is a central venous CareflowTM in the set:
- 5.1 CareflowTM catheter with five lumen, diameter 9.5 Fr (3.22 mm), length 150 mm, 200 mm - 1 pc.;
 - 5.2 Guide wire with J-shaped tip of the device for the passage of the catheter Venaguide Seldinger, diameter 0.9 mm, length 450 mm, 500 mm, 600 mm, 700 mm - 1 pc.;
 - 5.3 Device for fixing a catheter, 25 mm wide, 30 mm - 1 pc. (if necessary);
 - 5.4 Introducer needle, diameter 1.4 mm, length 70 mm - 1 pc.;
 - 5.5 Coaxial introducer, diameter 1.70 mm, length 70 mm; diameter 1.27 mm, length 60 mm; diameter 1.0 mm, length 45 mm; with a diameter of 0.75 mm, a length of 38 mm - 1 pc. (if necessary);
 - 5.6 Introducer FloSwitchTM, 2.0 mm diameter, 70 mm long; diameter 1.7 mm, length 70 mm; diameter 1.20 mm, length 60 mm; diameter 1.0 mm, long 45 mm - 1 pc. (if necessary);
 - 5.7 Dilator, 4Fr diameter (1.33 mm), 88 mm long; 5Fr diameter (1.7 mm), 88 mm long; 6Fr diameter (2.0 mm), 88 mm long; diameter 8Fr (2.69 mm), length 110 mm; diameter 9Fr (3.0 mm), length 110 mm; diameter 10Fr (3.33 mm), length 110 mm - 1 pc. (if necessary);
 - 5.8 Cap - not more than 5 pcs (if necessary);
 - 5.9 FloswitchTM rotating connector - not more than 5 pcs. (if necessary);
 - 5.10 Clamp for catheter, 18 mm long, 25 mm - not more than 5 pcs. (if necessary);
 - 5.11 Syringe, volume 5 ml - 1 pc. (if necessary);
 - 5.12 Guiding Syringe, volume 5 ml - 1 pc. (if necessary);
 - 5.13 Scalpel - 1 pc. (if necessary);
 - 5.14 Surgical sheet with a dedicated surgical field for the patient - 1 pc. (if necessary);
 - 5.15 Instructions for use - 1 pc
6. The catheter is a central venous Hydrocath AssureTM in the set:
- 6.1 Hydrocath AssureTM catheter with one lumen, diameter 5 Fr (1.75 mm), length 200 mm - 1 pc.;
 - 6.2 Guide wire with J-shaped tip of the device for the passage of the catheter Venaguide Seldinger, diameter 0.9 mm, length 450 mm, 500 mm, 600 mm, 700 mm - 1 pc.;
 - 6.3 Device for fixation of a catheter, 25 mm wide, 30 mm - 1 pc. (if necessary);

- 6.4 Introducer needle, diameter 1.4 mm, length 70 mm; - 1 pc.;
- 6.5 Coaxial introducer, diameter 1.70 mm, length 70 mm - 1 pc. (if necessary);
- 6.6 Introducer FloSwitch™, 2.0 mm diameter, 70 mm long; diameter 1.7 mm, length 70 mm; diameter 1.20 mm, length 60 mm; diameter 1.0 mm, long 45 mm - 1 pc. (if necessary);
- 6.7 Dilator, 6Fr diameter (2.0 mm), 88 mm long; diameter 8Fr (2.69 mm), length 110 mm; diameter 9Fr (3.0 mm), length 110 mm; diameter 10Fr (3.33 mm), length 110 mm - 1 pc. (if necessary);
- 6.8 Cap - 1 pc. (if necessary);
- 6.9 Floswitch™ rotating connector - 1 pc. (if necessary);
- 6.10 Clamp for catheter, 18 mm long, 25 mm - not more than 2 pcs. (if necessary);
- 6.11 Syringe, volume 5 ml - 1 pc. (if necessary);
- 6.12 Surgical sheet with a dedicated surgical field for the patient - 1 pc. (if necessary);
- 6.13 Instructions for use - 1 pc

7. The catheter is a central venous Hydrocath Assure™ in the set:

- 7.1 Hydrocath Assure™ catheter with two lumen, diameter 7 Fr (2.40 mm), length 150 mm, 200 mm, 300 mm - 1 pc.
- 7.2 Guide wire with J-shaped tip of the device for the passage of the catheter Venaguide Seldinger, diameter 0.9 mm, length 450 mm, 500 mm, 600 mm, 700 mm - 1 pc.;
- 7.3 Device for fixation of a catheter, 25 mm wide, 30 mm - 1 pc. (if necessary);
- 7.4 Introducer needle, diameter 1.4 mm, length 70 mm; - 1 pc.;
- 7.5 Coaxial introducer, diameter 1.70 mm, length 70 mm - 1 pc. (if necessary);
- 7.6 Introducer FloSwitch™, 2.0 mm diameter, 70 mm long; diameter 1.7 mm, length 70 mm; diameter 1.20 mm, length 60 mm; diameter 1.0 mm, long 45 mm - 1 pc. (if necessary);
- 7.7 Dilator, 6Fr diameter (2.0 mm), 88 mm long; diameter 8Fr (2.69 mm), length 110 mm; diameter 9Fr (3.0 mm), length 110 mm; diameter 10Fr (3.33 mm), length 110 mm - 1 pc. (if necessary);
- 7.8 Cap - not more than 2 pcs (if necessary);
- 7.9 Floswitch™ rotating connector - not more than 2 pcs (if necessary);
- 7.10 Clamp for catheter, 18 mm long, 25 mm - not more than 2 pcs. (if necessary);
- 7.11 Syringe, volume 5 ml - 1 pc. (if necessary);
- 7.12 Instructions for use - 1 pc

8. The catheter is a central venous Hydrocath Assure™ in the set:

- 8.1 Hydrocath catheter Assure™ with three lumen, diameter 7 Fr (2.40 mm), length 150 mm, 200 mm, 300 mm - 1 pc.;
- 8.2 Guide wire with J-shaped tip of the device for the passage of the catheter Venaguide Seldinger, diameter 0.9 mm, length 450 mm, 500 mm, 600 mm, 700 mm - 1 pc.;
- 8.3 Device for fixation of a catheter, 25 mm wide, 30 mm - 1 pc. (if necessary);
- 8.4 Introducer needle, diameter 1.4 mm, length 70 mm; - 1 pc.;
- 8.5 Coaxial introducer, diameter 1.70 mm, length 70 mm - 1 pc. (if necessary);
- 8.6 Introducer FloSwitch™, 2.0 mm diameter, 70 mm long; diameter 1.7 mm, length 70 mm; diameter 1.20 mm, length 60 mm; diameter 1.0 mm, long 45 mm - 1 pc. (if necessary);
- 8.7 Dilator, 6Fr diameter (2.0 mm), 88 mm long; diameter 8Fr (2.69 mm), length 110 mm; diameter 9Fr (3.0 mm), length 110 mm; diameter 10Fr (3.33 mm), length 110 mm - 1 pc. (if necessary);
- 8.8 Cap - not more than 3 pcs. (if necessary);
- 8.9 Floswitch™ rotating connector - not more than 3 pcs (if necessary);
- 8.10 Clamp for catheter, 18 mm long, 25 mm - not more than 3 pcs. (if necessary);

8.11 Syringe, volume 5 ml - 1 pc. (if necessary);

8.12 Instructions for use - 1 pc

1.2 Purpose of the medical device

Sets of vascular catheters Careflow™, Hydrocath Assure™ consists of separate sets of catheters: a catheter of a central venous Careflow™, a catheter of a central venous Hydrocath Assure™ is an intravenous catheter that is intended for short term use (no longer than 30 days) to access the human circulatory system via insertion through either the internal Jugular or Sub-Clavian Vein using Seldinger technique, where the catheter tip resides in the superior vena cava.

The conditions for using the medical device are in medical institutions.

1.3 Description of the principles of medical devices

Sets of vascular catheters Careflow™, Hydrocath Assure™ for short term use (30 days) in order to access to the circulatory system of man by Seldinger method.

Products used in hospitals.

Sets of vascular catheters Careflow™, Hydrocath Assure™ are intravascular catheters designed in single-lumen or multi-lumens with a radiopaque polyurethane catheter tubing available in gauge sizes from 2.5 to 9.5 Fr and in lengths from 60 mm to 300mm. The catheter tubing for the Careflow™ Central Venous Catheter is uncoated while the catheter tubing for Hydrocath Assure™ Central Venous Catheter has a hydrophilic antimicrobial coating of Benzalkonium Chloride (BAC).

The Hydrocath Assure™ CVC with the hydrophilic coating becomes lubricious when wet. This eases the insertion of the catheter into the patients and provides a thromboresistant surface. The Benzalkonium Chloride (BAC) is impregnated into the Hydromer layer, which leaches out from the Hydromer layer during use to prevent catheter related sepsis. The catheter has a tapered atraumatic tip which reduces the risk of venous damage and improves insertion. The catheter hub also includes a luer lock connection for accessory attachment. The over-needle introducer is also siliconised to ensure a smooth insertion.

The catheter is supplied sterile in a catheterization kit containing below listed components to facilitate catheter placement. These components are packed into the catheterization tray in various configurations:

- | | |
|--------------------------------|----------------------------------|
| • Introducer needle | • Shortstop Floswitch™ plug |
| • introducer catheter | • Secondary Fixation Device |
| • Guide wire with J-shaped tip | • Fenestrated drape |
| • Straight guide wire | • Scalpel |
| • vessel dilator | • Rotatable connector Floswitch™ |
| • Guiding Syringe | • Introducer Floswitch™ |
| • Syringe | |

The needle introducer supplied as part of kits is necessary for percutaneous puncture of the vein or arteries in order to facilitate the insertion of the catheter. The puncture of a vein is made by means of a needle with the attached syringe. When the needle is properly positioned in a vein or artery, blood flows freely into the syringe.

Coaxial introducer is intended for access to the vascular system.

The guide wire with the J-shaped tip is inserted through the needle for further insertion of the catheter. A straight conductor reduces the risk of injury and subsequent thrombosis, and allows for a number of manipulations to correct the position of the catheter. The dilator is used to extend the puncture of the skin. Also, if necessary, further expansion of the puncture site used a scalpel.

The Floswitch™ Introducer is used to enter conductors used with central or peripheral venous catheters.

Secondary Fixation Device the catheter is designed to securely hold the catheter and attach it to the skin to significantly reduce the risk of mechanical damage to the inner wall of the vessel.

The Guiding Syringe is included in some kits and is intended for insertion of conductors (allows insertion of a conductor into the vessel lumen through the piston), this method reduces the number of manipulations when installing a catheter, eliminates the likelihood of needle dislocation, effectively prevents air embolism, minimizes blood loss and physician contact with the patient's blood.

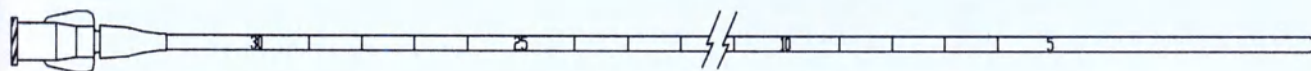
The connector is required to create a tightness in the catheter.

A surgical sheet with a dedicated surgical field for the patient, which is part of some sets is necessary to close the surface of the patient's body, has a special opening to delimit the puncture site.

The rotating connector and the Floswitch™ flow interrupter are designed to be mounted on the skin and short-term overlap of the lumen of the outer portion of the catheter prevents air embolism or bleeding when the catheter is manipulated.

The Central Venous Catheter and kit are individually packed into a rigid thermoformed blister in which the components are securely held. The Catheterization kits are supplied sterile and non-pyrogenic for single use only.

catheters scheme shown below



Picture 1 - The Central Venous Catheter Careflow™ one lumen (without extender)

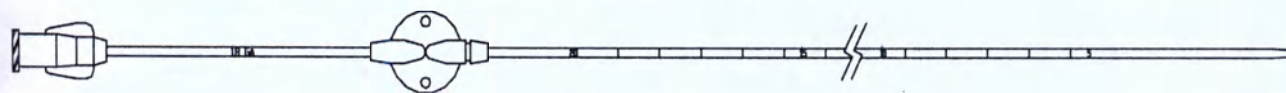


Figure 2 - The Central Venous Catheter Careflow™ / Hydrocath Assure™ one lumen (with extension)

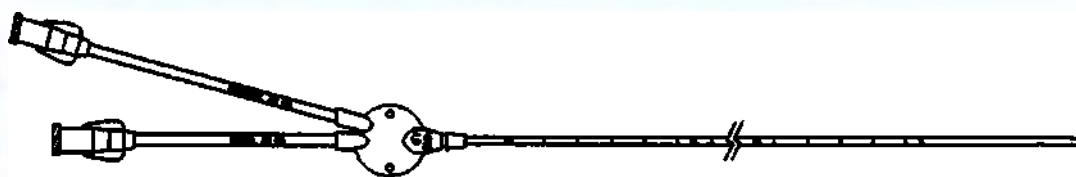


Figure 3- The Central Venous Catheter Careflow™ / Hydrocath Assure™ with two lumens

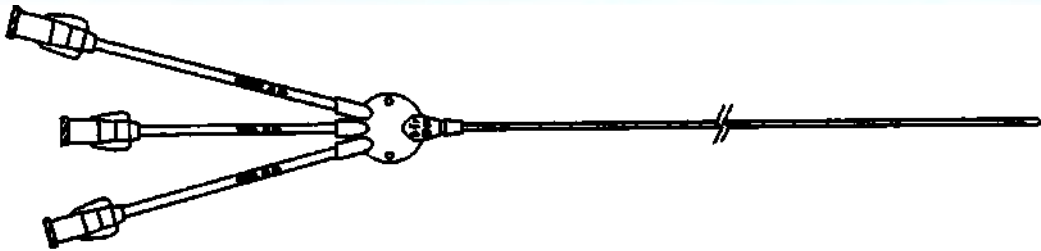


Figure 4- The Central Venous Catheter Careflow™ / Hydrocath Assure™ three lumens

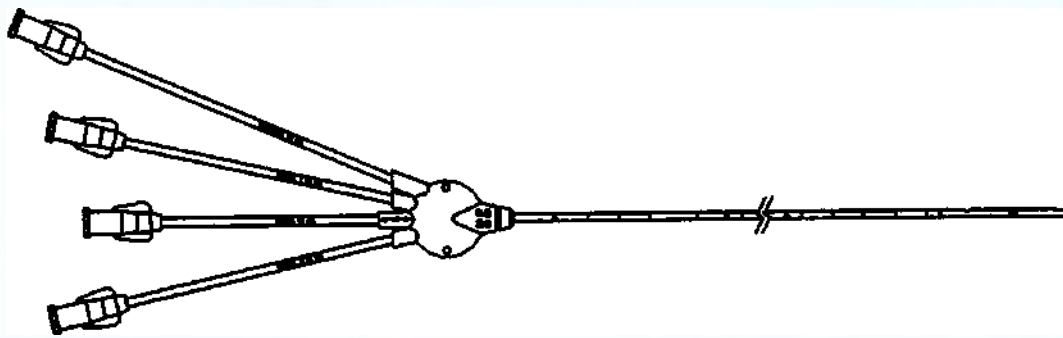


Figure 4- The Central Venous Catheter Careflow™ with four lumens

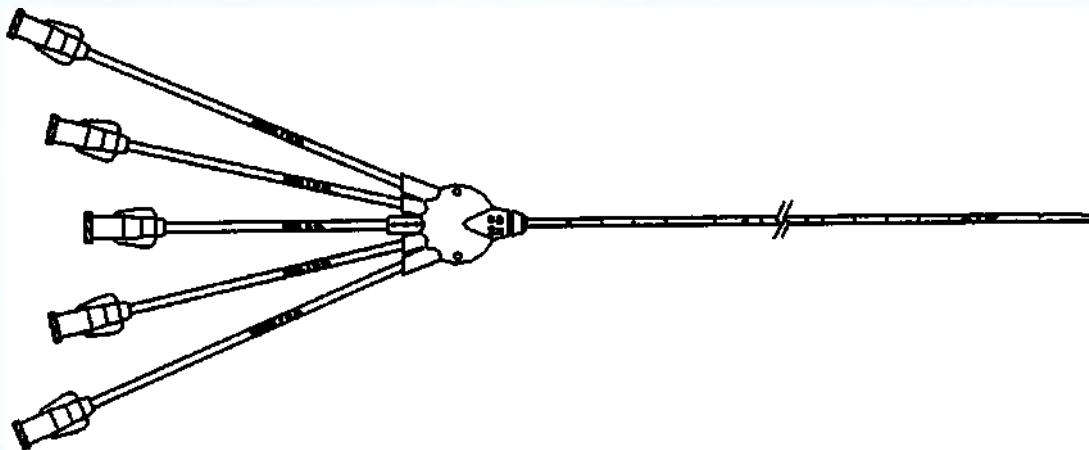


Figure 5- The Central Venous Catheter Careflow™ with five lumens

Kits vascular catheters Careflow™, Hydrocath Assure™ have different length, diameter, number of lumens. The following types of lumens: distal, proximal 1, 2 proximal, middle 1, midline.

The number of gaps introduced depends on the compatibility of fluids, as well as the functionality (e.g., blood collection / SCN / PM infusion, pressure monitoring, large volume of infusion).

2. The method of sterilization of medical products

The company "Merit Medical Singapore" sterilizes the product described in this technical documentation file, ethylene oxide (EO). EO sterilization cycle validation is performed in accordance with the international standard ISO 11135. Annual re-validation evaluates the worst case loading on the basis of reference density packaging configuration that allows for sterilization standard load pallet mixed. The products of "Merit Medical Singapore" meet the requirements of ISO 10993-7 standard for residual content of ethylene oxide after sterilization. Minutes and reports on the validation of the sterilization process are stored in the company's document control system "Merit Medical Singapore."

This procedure involved contractor, certified according to international harmonized standards for sterilization of medical devices.

The new products are evaluated and, when justified, shall be approved and implemented in the existing EO sterilization cycles in accordance with the applicable standard AAMI TIR28 «Approval of the product and the process equivalent to ethylene oxide sterilization." These reports are stored in the department of sterilization / laboratory services.

Sets of vascular catheters CareflowTM, Hydrocath AssureTM products are less complex than the standard process control device (SAR), which is the worst-case configuration, and easily incorporated into a validated sterilization cycle of "Merit Medical Singapore." Forsets vascular catheters CareflowTM, Hydrocath AssureTM It does not provide for re-sterilization user forces.

The sterilization cycle consists of the steps incorporated in one cycle: exposure within the chamber, sterilization and venting with nitrogen gas and air. These steps are conducted in a special chamber. Sterility of the product is verified using *Bacillus atrophaeus* bacteria (previously called *Bacillus subtilis*) as biological indicators. Regular monitoring of the level of bioburden, endotoxins, and bacterial content of residual ethylene oxide / ethylene chlorohydrin is conducted in accordance with the requirements of US Pharmacopoeia or methods manuals AAMI, ANSI and ISO.

The sterilization process was validated to match the guaranteed level of sterility 10^{-6} .

3. PRODUCT SPECIFICATIONS

3.1 central venous catheter Careflow TM in the set.

CareflowTM catheter with one lumen (Without extender)	
The outer diameter of catheter	2,5 F (0,90 mm); 3,0 F (1,10 mm); 4,0 F (1,45 mm); 5,0 F (1,75 mm); 7,0 F (2,40 mm)
The inner diameter of the lumen of the tube	22 G (0,70 mm); 20G (0,90 mm); 18G (1,25 mm); 16G (1,65 mm); 14G (2,10 mm)
The working length of the catheter	100 mm 150 mm 200 mm
Compatible connection Luer-type	The hub of the catheter should be compatible with rotary adapters and fixed parts of the male type
The distance between the marks depth	10 mm
radio-opacity	The catheter should be viewed under fluoroscopy

Flow rate, ml / min, at least	For catheter 2,5 F, 100 mm long - 10 ml / min For catheter 3 F, 150 mm long - 16 ml / min For catheter 3 F, 200 mm long - 15 ml / min For catheter 4 F, 200 mm long - 36 ml / min For the catheter 5 F, 150 mm long - 71 ml / min For the catheter 5 F, 200 mm long - 63 ml / min For catheter 7 F, length 150 mm - 190 ml / min For catheter 7 F, length 200 mm - 136 ml / min
The configuration of the tip	tonchik distal end of the catheter is smooth, rounded, without bends.
Surface	On the outer surface should be free of surface defects and process.
Resistance to liquid leakage	Cannula, fitting joint assembly and other parts of the catheter shall not allow fluid leakage
Air Leak Resistance	Cannula, fitting assembly and other parts of the catheter shall prevent air leakage during suction
The strength of the extraction catheter	Not more than 15 N
CareflowTM catheter with one lumen (With extension)	
The outer diameter of catheter	2,5 F (0,90 mm); 3,0 F (1,10 mm); 4,0 F (1,45 mm); 5,0 F (1,75 mm); 7,0 F (2,40 mm)
Inner catheter diameter / lumen diameter tube	22 G (0,70 mm); 20G (0,90 mm); 18G (1,25 mm); 16G (1,65 mm); 14G (2,10 mm)
The working length of the catheter	60 mm 100 mm 150 mm 200 mm 300 mm
Compatible connection Luer-type	The hub of the catheter should be compatible with rotary adapters and fixed parts of the male type
The distance between the marks depth	10 mm
radio-opacity	The catheter should be viewed under fluoroscopy
The flow rate of at least	For catheter 2,5 F, length 200 mm - 7 ml / min For catheter 2,5 F, 60 mm - 12 ml / min For catheter 2,5 F, 100 mm long - 10 ml / min For catheter 3 F, 150 mm long - 18 ml / min For catheter 3 F, 200 mm long - 15 ml / min For catheter 4 F, 60 mm - 47 ml / min For catheter 4 F, 200 mm long - 35 ml / min For the catheter 5 F, 150 mm long - 65 ml / min For the catheter 5 F, 200 mm long - 60 ml / min For the catheter 5 F, 300 mm long - 46 ml / min For catheter 7 F, length 150 mm - 159 ml / min For catheter 7 F, length 200 mm - 149 ml / min For catheter 7 F, 300 mm - 136 ml / min
The configuration of the tip	Tip of distal end of the catheter should be smooth rounded, without bends.
Surface	On the outer surface should be free of surface defects and process.
Resistance to liquid leakage	Cannula, fitting joint assembly and other parts of the catheter shall not allow fluid leakage

Air Leak Resistance	Cannula, fitting assembly and other parts of the catheter shall prevent air leakage during suction
The strength of the extraction catheter	Not more than 15 N
catheter Careflow™ with two lumens	
The outer diameter of catheter	4,0 F (1,45 mm); 5,0 F (1,75 mm); 7,0 F (2,40 mm)
The inner diameter of the lumen of the tube	For catheter diameter 4,0 F: 22 G (0,70 mm); 20G (0,90 mm); For catheter diameter 5,0 F: 18G (1,25 mm); 20G (0,90 mm); For catheter diameter 7,0 F: 16G (1,65 mm); 18G (1,25 mm)
The working length of the catheter	60 mm 100 mm 150 mm 200 mm 300 mm
Compatible connection Luer-type	The hub of the catheter should be compatible with rotary adapters and fixed parts of the male type
The distance between the marks depth	10 mm
radio-opacity	The catheter should be viewed under fluoroscopy
The flow rate of at least	For catheter 4 F, 60 mm long distal lumen - 20 ml / min, proximal lumen 1 - 8 ml / min For catheter 4 F, length 100 mm, lumen distal - 19 ml / min, proximal lumen 1 - 6 ml / min For catheter 4 F, length 150 mm, lumen distal - 16 ml / min, proximal lumen 1 - 4 ml / min For catheter 4 F, length 200 mm, lumen distal - 17 ml / min, proximal lumen 1 - 4 ml / min For the catheter 5 F, 60 mm long distal lumen - 20 ml / min, proximal lumen 1 - 8 ml / min For the catheter 5 F, length 150 mm, lumen distal - 29 ml / min, proximal lumen 1 - 6 ml / min For the catheter 5 F, length 200 mm, lumen distal - 30 ml / min, proximal lumen 1 - 6 ml / min For catheter 7 F, 150 mm in length, distal lumen - 74 ml / min, proximal lumen 1 - 24 ml / min For catheter 7 F, 200 mm in length, distal lumen - 73 ml / min, proximal lumen 1 - 21 ml / min For catheter 7 F, 300 mm in length, distal lumen - 61 ml / min, proximal lumen 1 - 19 ml / min
The configuration of the tip	Tip of distal end of the catheter should be smooth, rounded, without bends.
Surface	On the outer surface should be free of surface defects and process.
Resistance to liquid leakage	Cannula, fitting joint assembly and other parts of the catheter shall not allow fluid leakage
Air Leak Resistance	Cannula, fitting assembly and other parts of the catheter shall prevent air leakage during suction
The strength of the extraction catheter	Not more than 15 N

catheter Careflow™ three lumens	
The outer diameter of catheter	5,0 F (1,75 mm); 7,0 F (2,40 mm)
The inner diameter of the lumen of the tube	For catheter diameter 5,0 F: 18G (1,25 mm); 20G (0,90 mm); 20G (0,90 mm); For catheter diameter 7,0 F: 16G (1,65 mm); 18G (1,25 mm); 18G (1,25 mm)
The working length of the catheter	60 mm 100 mm 150 mm 200 mm 300 mm
Compatible connection Luer-type	The hub of the catheter should be compatible with rotary adapters and fixed parts of the male type
The distance between the marks depth	10 mm
radio-opacity	The catheter should be viewed under fluoroscopy
The flow rate of at least	For the catheter 5 F, 60 mm length: Distal lumen - 40 ml / min, the median clearance 1 - 10 ml / min, proximal lumen 1 - 12 ml / min For the catheter 5 F, 100 mm in length: The distal lumen - 32 ml / min, the median clearance 1 - 7 ml / min, proximal lumen 1 - 8 ml / min For the catheter 5 F, 150 mm in length: The distal lumen - 29 ml / min, the median clearance 1 - 5 ml / min, proximal lumen 1 - 6 ml / min For the catheter 5 F, 200 mm in length: The distal lumen - 26 ml / min, the median clearance 1 - 5 ml / min, proximal lumen 1 - 6 ml / min For catheter 7 F, 150 mm in length: The distal lumen - 66 ml / min, the median clearance 1 - 22 ml / min, proximal lumen 1 - 23 ml / min For catheter 7 F, 200 mm in length: The distal lumen - 59 ml / min, the median clearance 1 - 16 ml / min, proximal lumen 1 - 17 ml / min For catheter 7 F, 300 mm in length: The distal lumen - 53 ml / min, the median clearance 1 - 11 ml / min, proximal lumen 1 - 9 ml / min
The configuration of the tip	Tip of distal end of the catheter should be smooth rounded, without bends.
Surface	On the outer surface should be free of surface defects and process.
Resistance to liquid leakage	Cannula, fitting joint assembly and other parts of the catheter shall not allow fluid leakage
Air Leak Resistance	Cannula, fitting assembly and other parts of the catheter shall prevent air leakage during suction
The strength of the extraction catheter	Not more than 15 N
catheter Careflow™ with four lumens	
The outer diameter of catheter	8,5 F (2,80 mm)
The inner diameter of the lumen of the tube	14G (2,10 mm) 16G (1,65 mm); 16G (1,65 mm);

	18G (1,25 mm)
The working length of the catheter	150 mm 200 mm
Compatible connection Luer-type	The hub of the catheter should be compatible with rotary adapters and fixed parts of the male type
The distance between the marks depth	10 mm
radio-opacity	The catheter should be viewed under fluoroscopy
The flow rate of at least	For catheter 8,5 F, 150 mm in length: The distal lumen - 64 ml / min, the median clearance 1 - 82 ml / min, proximal lumen 1 - 20 ml / min, median lumen 2 - 57 ml / min For catheter 8,5 F, 200 mm in length: The distal lumen - 58 ml / min, the median clearance 1 - 76 ml / min, proximal lumen 1 - 19 ml / min Median lumen 2 - 45 ml / min
The configuration of the tip	Tip of distal end of the catheter should be smooth, rounded, without bends.
Surface	On the outer surface should be free of surface defects and process.
Resistance to liquid leakage	Cannula, fitting joint assembly and other parts of the catheter shall not allow fluid leakage
Air Leak Resistance	Cannula, fitting assembly and other parts of the catheter shall prevent air leakage during suction
The strength of the extraction catheter catheter Careflow™ with five lumens	Not more than 15 N
The outer diameter of catheter	9,5 F (3,22 mm)
The inner diameter of the lumen of the tube	14G (2,10 mm) 14G (2,10 mm) 16G (1,65 mm); 16G (1,65 mm); 18G (1,25 mm)
The working length of the catheter	150 mm 200 mm
Compatible connection Luer-type	The hub of the catheter should be compatible with rotary adapters and fixed parts of the male type
The distance between the marks depth	10 mm
radio-opacity	The catheter should be viewed under fluoroscopy
The flow rate of at least	For catheter 9,5 F, 150 mm in length: The distal lumen - 73 ml / min, the median clearance 1 - 61 ml / min, proximal lumen 1 - 19 ml / min, median lumen 2 - 65 ml / min, proximal lumen 2 - 21 ml / min For catheter 9,5 F, 200 mm in length: The distal lumen - 68 ml / min, the median clearance 1 - 58 ml / min, proximal lumen 1 - 13 ml / min, median lumen 2 - 60 ml / min, proximal lumen 2 - 12 ml / min
The configuration of the tip	Tip of distal end of the catheter should be smooth, rounded, without bends.
Surface	On the outer surface should be free of surface defects and process.
Resistance to liquid leakage	Cannula, fitting joint assembly and other parts of the catheter shall not allow fluid leakage
Air Leak Resistance	Cannula, fitting assembly and other parts of the catheter shall prevent air leakage during suction

The strength of the extraction catheter	Not more than 15 N
kit components	
guide wire with J-shaped tip of the device for the passage of the catheter Venaguide Seldinger	Diameter of the guide wire 0,6 mm, length 450 mm; 650 mm Diameter of the guide wire 0,9 mm, length 450 mm, 500mm, 600 mm, 700mm
straight guide wire	The diameter of the guide wire: 0,5 mm guide wire length: 350 mm 450 mm
Introducer needle	Outer Diameter: 1,40 mm Full length of needle tube: 70 mm On the outer surface should be free of surface defects and process.
coaxial introducer	1) Outer sheath diameter of introducer sheath: 1.70 mm Introducer sheath effective length: 70 mm Outer diameter of the introducer needle (included in the introducer sheath): 1.24 mm There should be no technological or surface defects on the outer surface of the introducer needle (which is part of the introducer). 2) Outer sheath diameter of introducer sheath: 1.27 mm Introducer sheath effective length: 60 mm Outer diameter of the introducer needle (included in the introducer sheath): 0.85 mm There should be no technological or surface defects on the outer surface of the introducer needle (which is part of the introducer). 3) Outer sheath diameter of introducer sheath: 1.00 mm Introducer sheath effective length: 45 mm Outer diameter of the introducer needle (included in the introducer sheath): 0.5 mm There should be no technological or surface defects on the outer surface of the introducer needle (which is part of the introducer). 4) Outer sheath diameter of introducer sheath: 0.75 mm Introducer sheath effective length: 38 mm Outer diameter of the introducer needle (included in the introducer sheath): 0.40 mm There should be no technological or surface defects on the outer surface of the introducer needle (which is part of the introducer).
Introducer FloSwitch™	1) Outer sheath diameter of introducer sheath: 2.00 mm Introducer sheath effective length: 70 mm Outer diameter of the introducer needle (included in the introducer sheath): 1.40 mm There should be no technological or surface defects on the outer surface of the introducer needle (which is part of the introducer). Effort of switching of a stream: no more than 10 N

n;
n,

defects

70 mm

ed in the

ffects on
h is part

1.27mm

ed in the

defects on
ich is part

: 1.00 mm

uded in the

defects on
hich is part

h: 0.75 mm

luded in the

e defects on
hich is part

th: 2.00mm

cluded in the

ce defects on
(which is part

nan 10 N

	2) Outer sheath diameter of introducer sheath: 1.70mm Introducer sheath effective length: 70 mm Outer diameter of the introducer needle (included in the introducer sheath): 1.20 mm There should be no technological or surface defects on the outer surface of the introducer needle (which is part of the introducer). Effort of switching of a stream: no more than 10 N 3) Outer sheath diameter of introducer sheath: 1.20mm Introducer sheath effective length: 60 mm Outer diameter of the introducer needle (included in the introducer sheath): 0.86 mm There should be no technological or surface defects on the outer surface of the introducer needle (which is part of the introducer). Effort of switching of a stream: no more than 10 N 4) Introducer sheath outer diameter: 1.00 mm Introducer sheath effective length: 45 mm Outer diameter of the introducer needle (part of the introducer sheath): 0.50 mm There should be no technological or surface defects on the outer surface of the introducer needle (which is part of the introducer). Effort of switching of a stream: no more than 10 N																					
vessel dilator	<table><tr><th>External diameter</th><th>Length products</th></tr><tr><td>4F (1,33 mm)</td><td>88 mm</td></tr><tr><td>5F (1,7 mm)</td><td>88 mm</td></tr><tr><td>6F (2,0 mm)</td><td>88 mm</td></tr><tr><td>8F (2,69 mm)</td><td>110 mm</td></tr><tr><td>9F (3,0 mm)</td><td>110 mm</td></tr><tr><td>10F (3,33 mm)</td><td>110 mm</td></tr><tr><td>The inner diameter of the distal (narrowed) end of dilator</td><td>For dilator 4F: 0,66 mm for dilator 5F: 0,66 mm for dilator 6F: 0,66 mm for dilator 8F: 0,96 mm for dilator 9F: 0,96 mm for dilator 10F: 0,96 mm</td></tr><tr><td>The geometric shape of the distal end of the dilator</td><td>The presence of tapering, polished edge. Edge should be sharp. Without cracks, scratches.</td></tr><tr><td>radio-opacity</td><td>radiopaque</td></tr></table>		External diameter	Length products	4F (1,33 mm)	88 mm	5F (1,7 mm)	88 mm	6F (2,0 mm)	88 mm	8F (2,69 mm)	110 mm	9F (3,0 mm)	110 mm	10F (3,33 mm)	110 mm	The inner diameter of the distal (narrowed) end of dilator	For dilator 4F: 0,66 mm for dilator 5F: 0,66 mm for dilator 6F: 0,66 mm for dilator 8F: 0,96 mm for dilator 9F: 0,96 mm for dilator 10F: 0,96 mm	The geometric shape of the distal end of the dilator	The presence of tapering, polished edge. Edge should be sharp. Without cracks, scratches.	radio-opacity	radiopaque
External diameter	Length products																					
4F (1,33 mm)	88 mm																					
5F (1,7 mm)	88 mm																					
6F (2,0 mm)	88 mm																					
8F (2,69 mm)	110 mm																					
9F (3,0 mm)	110 mm																					
10F (3,33 mm)	110 mm																					
The inner diameter of the distal (narrowed) end of dilator	For dilator 4F: 0,66 mm for dilator 5F: 0,66 mm for dilator 6F: 0,66 mm for dilator 8F: 0,96 mm for dilator 9F: 0,96 mm for dilator 10F: 0,96 mm																					
The geometric shape of the distal end of the dilator	The presence of tapering, polished edge. Edge should be sharp. Without cracks, scratches.																					
radio-opacity	radiopaque																					
The rotating connector Floswitch™	Length: 8 mm Width 11 mm Height 13 mm																					
Clamp the catheter	1 embodiment clip: Length 25 mm The width of 9 mm 2 embodiment clip: Length 18 mm width 6 mm																					

	height 12 mm
A syringe volume of 5 ml	- nominal volume of the syringe: 5 ml; - purity of the syringe surfaces: a syringe the surface must be clean and free of foreign particles by visual inspection; - scale must be calibrated graduations. the calibration line must have digital values corresponding to the capacity values (1 ml, 2ml, 3ml, 4 ml, 5 ml) - division of the scale of the syringe – 0,2 ml - scale length 45 mm
Guiding Syringe	- nominal volume of the syringe: 5 ml; - purity of the syringe surfaces: a syringe the surface must be clean and free of foreign particles by visual inspection; - the speed of aspiration of water: ≥ 4 g / min - scale must be calibrated graduations. the calibration line must have digital values corresponding to the capacity values (1 ml, 2ml, 3ml, 4 ml, 5 ml) - division of the scale of the syringe – 0,2 ml - scale length 37 mm
Scalpel	Working length scalpel 24,0 mm (cutting portion) The total length of the scalpel 147,0 mm The width of the cutting edge - less than 3 microns The connection strength of the polymer handle and the blade is not less than 20 N
Surgical sheet with a dedicated surgical field for the patient	Length 914 mm Width 609 mm Diameter of the surgical field: 102 mm Material Density: 0.70 g / cm^3 Material strength: not less than 5 N Adhesive Layer: None White colour

1.2 The catheter is a central venous Hydrocath Assure™ in the set:

Catheter Hydrocath Assure™ with a clearance	
The outer diameter of catheter	5,0 F (1,75 mm);
The inner diameter of the catheter tube lumen	16G (1,65 mm);
The working length of the catheter	200 mm
Compatible connection Luer-type	The hub of the catheter should be compatible with rotary adapters and fixed parts of the male type
The distance between the marks depth	10 mm
radio-opacity	The catheter should be viewed under fluoroscopy
Flow rate, ml / min	56 ml / min
The configuration of the tip	Tip of distal end of the catheter is smooth, rounded, without bends.

Surface	On the outer surface should be free of surface defects and process.
Resistance to liquid leakage	Cannula, fitting joint assembly and other parts of the catheter shall not allow fluid leakage
Air Leak Resistance	Cannula, fitting assembly and other parts of the catheter shall prevent air leakage during suction
The strength of the extraction catheter	Not more than 15 N
Catheter Hydrocath Assure™ with two lumens	
The outer diameter of catheter	7,0 F (2,40 mm)
The inner diameter of the catheter tube lumen	16G (1,65 mm); 18G (1,25 mm)
The working length of the catheter	150 mm 200 mm 300 mm
Compatible connection Luer-type	The hub of the catheter should be compatible with rotary adapters and fixed parts of the male type
The distance between the marks depth	10 mm
radio-opacity	The catheter should be viewed under fluoroscopy
flow rate	For catheter 7 F, 200 mm in length, distal lumen - 69 ml / min, proximal 1 - 22 ml / min For catheter 7 F, 300 mm in length, distal lumen - 61 ml / min, proximal 1 - 17 ml / min For catheter 7 F, 150 mm in length, distal lumen - 71 ml / min, proximal 1 - 23 ml / min For catheter 7 F, 200 mm in length, distal lumen - 69 ml / min, proximal 1 - 22 ml / min
The configuration of the tip	Tip of distal distal end of the catheter should be smooth, rounded, without bends.
Surface	On the outer surface should be free of surface defects and process.
Resistance to liquid leakage	Cannula, fitting joint assembly and other parts of the catheter shall not allow fluid leakage
Air Leak Resistance	Cannula, fitting assembly and other parts of the catheter shall prevent air leakage during suction
The strength of the extraction catheter	Not more than 15 N
Catheter Hydrocath Assure™ three lumens	
The outer diameter of catheter	7,0 F (2,40 mm)
The inner diameter of the catheter tube lumen	16G (1,65 mm); 18G (1,25 mm); 18G (1,25 mm)
The working length of the catheter	150 mm 200 mm 300 mm
Compatible connection Luer-type	The hub of the catheter should be compatible with rotary adapters and fixed parts of the male type

The distance between the marks depth	10 mm
radio-opacity	The catheter should be viewed under fluoroscopy
The flow rate of at least	For catheter 7 F, 150 mm in length, distal lumen - 68 ml / min, proximal 1 - 24 ml / min, median 1 - 22 ml / min For catheter 7 F, 200 mm in length, distal lumen - 58 ml / min, proximal 1 - 19 ml / min, median 1 - 18 ml / min For catheter 7 F, 300 mm in length, distal lumen - 50 ml / min, proximal 1 - 13 ml / min median 1 - 13 ml / min
The configuration of the tip	Tip of distal end of the catheter should be smooth, rounded, without bends.
Surface	On the outer surface should be free of surface defects and process.
Resistance to liquid leakage	Cannula, fitting joint assembly and other parts of the catheter shall not allow fluid leakage
Air Leak Resistance	Cannula, fitting assembly and other parts of the catheter shall prevent air leakage during suction
The strength of the extraction catheter	Not more than 15 N
kit components	
guide wire with J-shaped tip of the device for the passage of the catheter Venaguide Seldinger	The diameter of the guide wire: 0,9mm guide wire length: 450 mm, 500 mm, 600 mm, 700 mm
Device for fixation of the catheter	option 1: Length: 25 mm Maximum width: 25 mm Pitch: 5 mm Option 2: Length: 25 mm Maximum width: 30 mm Height 6 mm
Introducer needle	Outer Diameter: 1,40 mm Full length of needle tube: 70 mm On the outer surface should be free of surface defects and process.
Introducer FloSwitch™	1) Outer sheath diameter of introducer sheath: 2.00mm Introducer sheath effective length: 70 mm Outer diameter of the introducer needle (included in the introducer sheath) 1.40 mm There should be no technological or surface defects on the outer surface the introducer needle (which is part of the introducer). Effort of switching of a stream: no more than 10 N 2) Outer sheath diameter of introducer sheath: 1.70mm Introducer sheath effective length: 70 mm Outer diameter of the introducer needle (included in the introducer sheath) 1.20 mm There should be no technological or surface defects on the outer surface the introducer needle (which is part of the introducer). Effort of switching of a stream: no more than 10 N

	3) Outer sheath diameter of introducer sheath: 1.20mm Introducer sheath effective length: 60 mm Outer diameter of the introducer needle (included in the introducer sheath): 0.86 mm There should be no technological or surface defects on the outer surface of the introducer needle (which is part of the introducer). Effort of switching of a stream: no more than 10 N 4) Introducer sheath outer diameter: 1.00 mm Introducer sheath effective length: 45 mm Outer diameter of the introducer needle (part of the introducer sheath): 0.50 mm There should be no technological or surface defects on the outer surface of the introducer needle (which is part of the introducer). Effort of switching of a stream: no more than 10 N															
coaxial introducer	Introducer sheath outer diameter: 1.70 mm Introducer sheath effective length: 70 mm Outer diameter of the introducer needle (included in the introducer sheath): 1.24 mm There should be no technological or surface defects on the outer surface of the introducer needle (which is part of the introducer).															
The rotating connector Floswitch TM	Length: 8 mm Width 11 mm Height 13 mm															
vessel dilator	<table><tr><th>External diameter</th><th>Length products</th></tr><tr><td>6F (2,0 mm)</td><td>88 mm</td></tr><tr><td>8F (2,69 mm)</td><td>110 mm</td></tr><tr><td>10F (3,33 mm)</td><td>110 mm</td></tr><tr><td>The inner diameter of the distal (narrowed) end of dilator</td><td>For dilator 6F: 0,66 mm For dilator 8F: 0,96 mm For dilator 10F: 0,96 mm</td></tr><tr><td>The geometric shape of the distal end of the dilator</td><td>The presence of tapering, polished edge. Edge should be sharp. Without cracks, scratches.</td></tr><tr><td>radio-opacity</td><td>radiopaque</td></tr></table>		External diameter	Length products	6F (2,0 mm)	88 mm	8F (2,69 mm)	110 mm	10F (3,33 mm)	110 mm	The inner diameter of the distal (narrowed) end of dilator	For dilator 6F: 0,66 mm For dilator 8F: 0,96 mm For dilator 10F: 0,96 mm	The geometric shape of the distal end of the dilator	The presence of tapering, polished edge. Edge should be sharp. Without cracks, scratches.	radio-opacity	radiopaque
External diameter	Length products															
6F (2,0 mm)	88 mm															
8F (2,69 mm)	110 mm															
10F (3,33 mm)	110 mm															
The inner diameter of the distal (narrowed) end of dilator	For dilator 6F: 0,66 mm For dilator 8F: 0,96 mm For dilator 10F: 0,96 mm															
The geometric shape of the distal end of the dilator	The presence of tapering, polished edge. Edge should be sharp. Without cracks, scratches.															
radio-opacity	radiopaque															
connector	Connector size: Length 8 mm The outer diameter of 10 mm															
Clamp the catheter	1 embodiment clip: Length 25 mm The width of 9 mm 2 embodiment clip: Length 18 mm width 6 mm height 12 mm															
A syringe volume of 5 ml	- nominal volume of the syringe: 5 ml; - purity of the syringe surfaces: a syringe the surface must be clean and free of foreign particles by visual inspection; - scale must be calibrated graduations. the calibration line must have digital values corresponding to the capacity values (1 ml, 2ml, 3ml, 4 ml, 5 ml) - division of the scale of the syringe – 0,2 ml - scale length 45 mm															
Guiding Syringe	- nominal volume of the syringe: 5 ml;															

	- purity of the syringe surfaces: a syringe the surface must be clean and free of foreign particles by visual inspection; - scale must be calibrated graduations. the calibration line must have digital values corresponding to the capacity values (1 ml, 2ml, 3ml, 4 ml, 5 ml) - division of the scale of the syringe – 0,2 ml - scale length 37 mm
--	---

4. DESCRIPTION OF PACKAGING ARTICLES WITH THE AMOUNT IN PACKAGING

Standard warehouse storage is acceptable for Merit products unless specific storage conditions are required as noted in labeling and as driven by the clinical risk assessment and/or FMEA. The products are packaged and labelled as sterile, single use devices. Sterile barrier systems are specified per ISO11607 to prevent ingress of microorganisms and allow aseptic presentation of products at point of use. Package integrity testing is performed as part of the production process. Device Expiration of Careflow™ Central Venous Catheter is Five (5) years and Hydrocath Assure™ Central Venous Catheter is Two (2) years.

Packaging Materials and Configuration

The Hydrocath Assure™ Central Venous Catheters and kit components are packaged in a Tyvek pouch. The Careflow Central Venous Catheters and kit components are packaged in a rigid thermoformed bottom web tray with Tyvek Lid. Multiple units of the sealed package are packed into a shelf-box, which is subsequently packed into a corrugated fiber board shipping carton for Ethylene Oxide sterilization.

The packaging materials are shown as below:

Packaging Material Specifications

Components	Material
Packaging Pouch	Tyvek , High-density Polyethylene
Tray	Polyethylene Terephthalate Glycol (PETG)

b) Packaging Qualification

Packaging qualification of Merit Medical products is conducted to the requirements of the following standards:

ISO 11607: Packaging for terminally sterilized medical devices

ISTA-2A: Partial simulation performance test

The standard Careflow™ and Hydrocath Assure™ CVC kit models are packed in thermoformed bottom web tray with Tyvek lid using Form Fill Seal (FFS3) packaging equipment and ancillary systems. Packaging for this product was qualified according to approved protocols and reports.

Note that the PVC inner/outer trays have been phased out in year 2008.

The labels of the standard packaging are printed and adhere to the Tyvek Top.

c) Shipping Qualification

A model of Central Venous Catheter (Hydrocath Assure™) that has longest length, highest complexity and highest weight was selected as the representative test article in the shipping qualification study to represent the models for the Hydrocath Assure™ and Careflow™ Central Venous Catheter. The representative test articles of Hydrocath Assure™ CVC were sealed in their unit packaging, packed in the shelf-box and then in the corrugated fiber board shipping carton per the assembly procedure. Samples were inspected pre-sterilized and post-sterilized (3x sterilization) after the simulated shipment tests.

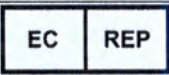
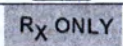
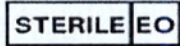
5. INFORMATION ON LABELING OF PRODUCTS

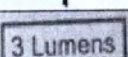
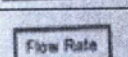
Label Formats products have been developed and approved for the individual articles, sterile packaging and the transport packaging. The approved labeling regulations is in the process of the product.

The company "Merit Medical Singapore Pte. Ltd." Uses the following standards for the maintenance and formation of marking symbols in accordance with the current requirements of the Medical Devices Directive:

- EN 980: symbols used in the labeling of medical devices.
- EN 1041: Information supplied by the manufacturer.
- ISO 15223-1: medical products. Symbols used on labels for labeling of medical devices and in the information provided - Part 1: General requirements.
- ISO 15223-2: medical products. The symbols used on medical devices, labeling and the information provided - Part 2: Design, selection and validation of characters.
- FDA guidance on the labeling of medical devices for patients; final guidance for industry and FDA reviews (19 April 2001)

Description of the marking symbol is represented in the table.

	Symbol	Decoding the symbol
1.		Authorized Representative in the European Community
2.		Manufacturer
3.		It sold only to doctors and hospitals
4.		A ban on re-use.
5.		REF number
6.		use up
7.		lot number
8.		sterilized using ethylene oxide
9.		Attention! Refer to the instructions for use
10.		pyrogen-free
11.		Do not re-sterilize
12.		CE mark

13.		Protect from moisture
14.		Hooks do not take Do not turn over
15.		Hooks do not take Do not turn over
16.		Fragile, handle with care
17.		Do not use if packaging is damaged
18.		Hooks do not take
19.		Do not turn over
20.		Number of lumen (lumen 3)
21.		flow rate
22.		Refer to the instructions for use.
23.	The inscription "non-toxic"	
24.	Date of manufacture / sterilization	

6. CONDITIONS, storage and transportation.

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 mm Hg)

Transportation 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 mm Hg)

Ambient temperature not exceeding 25 ° C.

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

Relative humidity: 100% (blood contact)

Atmospheric pressure 86-106 kPa.

7. SHELF LIFE.

Shelf life catheters venous Careflow™ in sets of five (5) years, and the shelf life of catheters central venous Hydrocath Assure™ - 2 (two) years.

Based on the European regulirovanii symbol "Use By" or "date of manufacture" can be used for sterile products. In the case of "use by" date is indicated, in which the product can be used (expiration date), after that date, it is impossible to use the product. In this case, to determine the date of production is necessary to take the general term storage of the product, manufacturer's declaration of "Use By" date.

8. RECYCLING

Used sets disposed of as hazardous waste epidemiologically class B (the presence of contact with patient's blood and mucous tissues).

At the end of the shelf life of unused sets, not in contact with blood and mucous membranes should be disposed of as hazardous waste epidemiologically class B close in composition to the solid waste. Dispose of used products shall be in accordance with the requirements of laws and regulations on the disposal of products made in the country of use of the medical device.

9. WARRANTY

Limited Warranty and Disclaimer

The company "Merit Medical Singapore Pte. Ltd." Guarantees the conformity of the product specifications at the time of shipment to the Buyer, and be free from defects in materials and workmanship for the period specified in the written limited warranty supplied separately to each product. Warranty period of storage catheters, venous CareflowTM in sets of five (5) years, and the catheter central venous Hydrocath AssureTM - 2 (two) years. This warranty does not apply to products which were: (i) modified, altered, repaired, recovery, recycling or other changes in the company, in addition to "Merit Medical Singapore Pte. Ltd."; (ii) misused, subjected to improper treatment, reuse or resterilization, suffered an accident, violation of the rules, negligence or tampering; (iii) is damaged by physical impact or electrical nature, as well as altered, damaged or removed serial number; (iv) used in conjunction with any other article; (v) used in accordance with the instructions for use, is installed an authorized organization, used in accordance with the field of application specified in the specification, or under conditions not foreseen for this kind of products. Any technical advice on behalf of the company "Merit Medical Singapore Pte. Ltd." Provided without liability or compensation, the company "Merit Medical Singapore Pte. Ltd." Does not assume any obligation or responsibility, all these recommendations are given and accepted under the responsibility of the buyer. Save as aforesaid, the company "Merit Medical Singapore Pte. Ltd." MAKES REPRESENTATIONS OR WARRANTIES OF ANY KIND WITH RESPECT TO PRODUCT, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED, buyers and end users to third parties. "Merit Medical Singapore Pte. Ltd." DISCLAIMS AND EXCLUDES ANY AND ALL EXPRESS, IMPLIED, OR LEGALLY UNDER WARRANTY, INCLUDING THE WARRANTIES AGAINST INFRINGEMENT OR IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS

10. CLAIM

An organization that adopts the territory of the Russian Federation claims from consumers on product quality:

Limited Liability Company "Merit Technologies" (LLC "Merit Technologies"),

BIN 1117746679533, INN 7705960130

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

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

Instructions for use
Sets of vascular catheters Careflow™

Description

Sets of vascular catheters Careflow™ includes Careflow™ Catheter is a radio-opaque polyurethane catheter.

Intended Use

The Central Venous Catheter Careflow™ is an intravenous catheter that is intended for short term use (no longer than 30 days) to access the human circulatory system via insertion through either the internal Jugular or Sub-Clavian Vein using Seldinger technique, where the catheter tip resides in the superior vena cava. The Central Venous Catheter Careflow™ is intended for infusion of drugs, Total Parental Nutrition (TPN) fluids, large volume infusions, repeated blood sampling and to monitor the central venous pressure.

Contraindications

Percutaneous puncture of veins/ arteries may be contraindicated in patients with pulmonary hypertension.

Patients with suspected hypersensitivity to nickel must pass the test to assess the sensitivity of the skin before using the conductors at the location of central venous catheters.

Note:

Use only as directed by a physician.

A full list of components is shown on the package lid.

General Warnings

1. Physicians must be familiar with the complications associated with central venous catheterisation, i.e. vessel perforation, air embolism, catheter embolism, pleural and mediastinal damage, septicaemia, thrombosis and cardiac tamponade secondary to vessel wall or atrial perforation.
2. Complications are associated with right atrial and inadvertent right ventricular catheterisation. Physicians must be aware of these complications before advancing the catheter beyond the depth required for normal vena cava placement. Do not advance the catheter past this depth unless procedure requires right atrial placement. If catheter is advanced beyond normal vena cava placement depth, monitor electrocardiogram during insertion and confirm final position by chest X-Ray.
3. It is recommended that patients be placed in a slight Trendelenburg position during insertion procedure to reduce the risk of air embolism.
4. We recommend that Careflow™ Catheter lumens (Central Venous, Peripheral Venous Catheters and Radial, Femoral Artery Catheter) are flushed with sterile saline solution prior to catheter insertion.
5. All catheter placements must be inspected for flow rates, security of dressing and security of luer connections.
6. To reduce or eliminate the potential for catheter migrations, we advise that every catheter placement be secured by suturing at the eyelets of the junction boot housing/hub and that, where the use of the secondary fixation device is necessary, it should be used as additional support and not the only means of fixation. Additionally, the security of catheter fixation and position of the catheter tip should be checked throughout use.
7. When removing dressings at or close to catheter sites, care must be taken to avoid severing the catheter.

8. Acetone must not come into contact with the catheter as the material may weaken and this may result in leakage or aspiration.
9. Exposure of product componentry to topicals containing alcohol is not recommended.
10. Do not attempt to re-insert a partially or completely withdrawn introducer cannula.
11. Percutaneous puncture of a central vein may be contraindicated in patients with pulmonary hypertension.
12. Use of a syringe smaller than 5 mL to irrigate or de-clot an occluded catheter may cause intraluminal or catheter rupture.
13. Syringes are supplied for blood aspiration only.
14. Luer connections: as standard practice the security of luer connections must be checked routinely.
15. Physicians should be aware that central venous catheters are intended for use up to 30 days.
16. Patients with suspected hypersensitivity to nickel should undergo skin test to assess hypersensitivity prior to use of Guidewires in the placement of central venous catheters.

Warnings - Seldinger Technique

1. Do not withdraw the guidewire against needle bevel, as this increases the risk of severing the guidewire.
2. During insertion do not reinsert a partially or completely withdrawn needle into the cannula.
3. Ensure the flexible end of the guidewire is advanced into the vein.
4. Ensure the guidewire moves freely in the needle introducer.
5. A firm grip must be maintained on the guidewire at all times.
6. When using the 'J' wire straightener maintain a firm grip on the plastic sleeve.
7. Ensure the dilator is removed prior to catheter advancement.
8. The moveable suture devices are designed as additional support and must not be used as the only means of fixation.
9. Potential for guidewire breakage. Although the incidence of guidewire breakage is extremely uncommon, physicians must be aware of the potential of guidewire breakage if undue force is applied to the wire. If resistance is met when attempting to remove the guidewire after central venous placement, the wire may be kinked within the area of the catheter tip and the vessel. Undue force may cause the wire to break. If resistance is encountered, withdraw the catheter relative to the guidewire (2- 3 cm) and attempt to remove the wire. If resistance is still apparent, remove the wire and the catheter simultaneously.
10. Physicians should be aware that the guidewire can pick up material from the vein. This may prevent the guidewire from being withdrawn through the catheter.
11. Do not force the guidewire. If resistance is met, carefully withdraw the guidewire and attempt insertion.
12. If femoral approach is used, place patient in supine position for insertion procedure.

Suggested Procedure Seldinger Technique (Venous Access)

1. Prepare the insertion site using the full aseptic technique required for venous access.
2. The guidewire may be introduced either by using a thin walled steel needle or introducer cannula.
3. Feed the desired flexible end of the guidewire through the introducer into the vein. If a 'J' wire is to be used, the 'J' can be straightened prior to insertion by using the plastic inserter sleeve.
4. Remove the introducer.
5. A vessel dilator may be used to enlarge the cutaneous puncture site. If further enlargement of the puncture site is necessary, use a scalpel.
6. When using multi lumen catheters, lumens other than distal should be flushed and attached to a desired fluid administration set or, alternatively, heparin locked as standard hospital practice.



1. Release
2. Straighten
3. Insert to depth.

WARNING
To prevent

7. Pass the distal tip of the catheter over the guidewire. (Sufficient guidewire length must remain exposed at the hub end of the catheter to maintain a firm grip on the guidewire.) Grasping the catheter near the skin, push the catheter into the vein with a slight twisting motion and advance into the final position.

8. Hold the catheter in position, withdraw the guidewire and aspirate with a syringe to ensure correct placement.

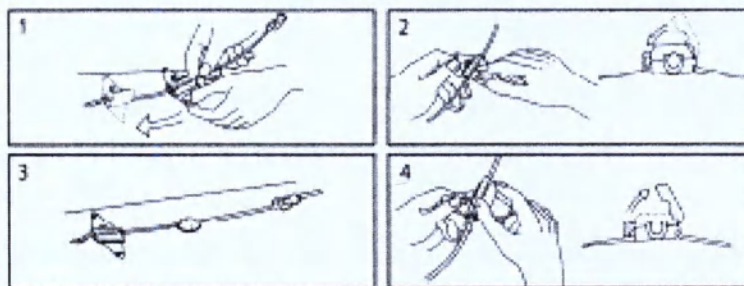
9. The distal hub should be connected to the appropriate fluid administration set. If a hub with Floswitch™ is being used this can now be switched off.

10. The catheter may now be secured by suturing eyelets of the junction boot housing/hub to the skin.

11. Apply sterile dressing as appropriate.

Secondary Fixation Device (7Fr and 9.5Fr catheters)

Note: This device is found in certain models only.



1. Ensure the Secondary Fixation Device is in place at the point of suture.

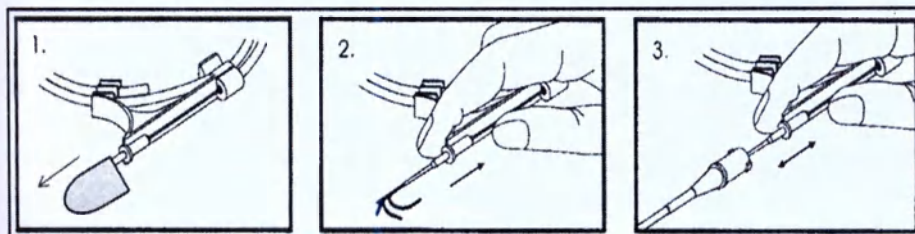
2. To close the device, snap the top plate in place.

3. To ensure fixation, suture at each eyelet on the wings of the Secondary Fixation Device.

4. To open the device, hold the lock device down and pull the plate up, using the lever.

Venaguide

Note: This device is found in certain models only.



1. Release guidewire by removing the guidewire cap.

2. Straighten guidewire 'J' by retracting into introducer system with thumb.

3. Insert into hub of introducer needle and advance guidewire into vein. Advance to required depth.

WARNING:

To prevent over-insertion stop when last depth mark reaches the venepuncture site.

Guiding Syringe

Note: This accessory is found in certain models only. This device is used for introducing guidewires for use with Merit central or peripheral venous catheters.

1. Insert introducer needle attached to Guiding Syringe into vessel and aspirate.
2. Feed the desired flexible end of the guidewire through the hole in rear of Guiding Syringe plunger into the vein. If a 'J' wire is to be used, straighten guidewire 'J' by retracting into introducer system with thumb.
3. Hold the guidewire in place and remove introducer needle and Guiding Syringe.

WARNING: Do not aspirate with guidewire in place or air may enter the syringe

Caution:

Do not reinfuse blood to minimize the risk of blood leakage from rear of syringe.

Floswitch™ Introducer

This device is used for introducing guidewires for use with central or peripheral venous catheters.

Using a Floswitch™ introducer cannula, puncture the vein, aspirate and advance the cannula into the vein and remove the needle. At this stage the Floswitch™ may be switched off. The switch must be opened again to facilitate guidewire or catheter passage.

Rotatable connector Floswitch™

This device may be attached to a luer hub of a central or peripheral venous catheter.

1. As standard practice the catheter should be secured to the skin.
2. To attach the Floswitch™, insert the Floswitch™ luer into the catheter hub. Tighten rotating collar ensuring that 'hand tight' connection has been made and that the catheter hub is fully advanced into the Floswitch™ collar (see figure 1.1).
3. The Floswitch™ should be fixed in position by either suturing or taping the wings. The recommended procedure for taping is shown in figure 2.
4. The black markings indicate flow status. When visible the catheter is open and there is flow. When covered, the catheter is closed.

Figure 1. Floswitch™ Inspection Procedure

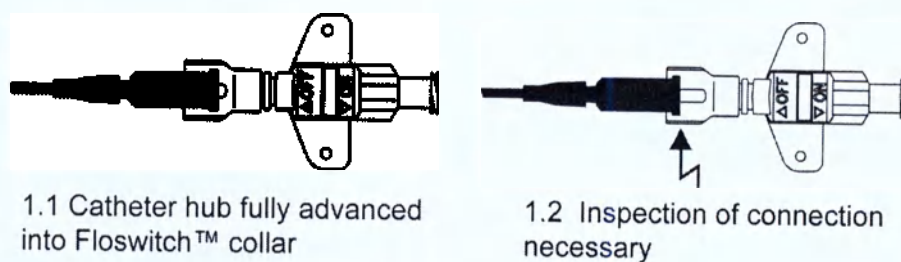
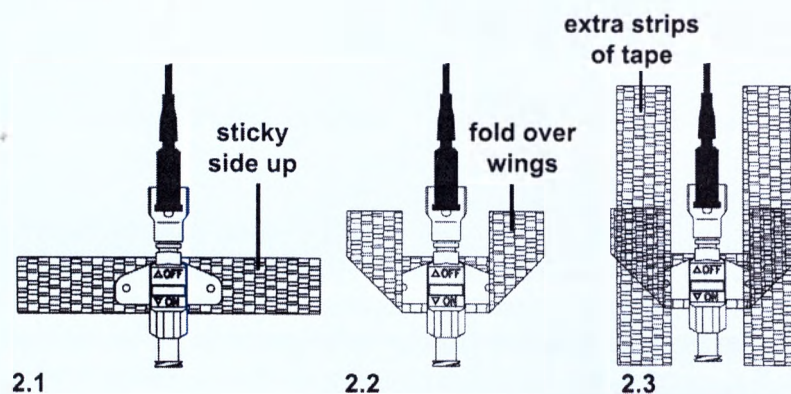


Figure 2. Floswitch™ Taping Procedure



Warnings - Floswitch™ Products

1. The Floswitch™ should not be switched off (black marks covered) before the needle has been fully withdrawn. This applies to Floswitch™ introducers only.
2. The Floswitch™ must not be switched off (black marks covered) until the guidewire has been fully withdrawn.
3. When the catheter is not in use for infusion or aspiration, the Floswitch™ must be switched off and a suitable luer cap locked into the hub.
4. When using an intermittent injection bung attached to a Floswitch™, only use short needles. Ensure Floswitch™ is in 'ON' position prior to injecting or aspirating. Do not insert the needle more than 8 mm into the Floswitch™.
5. As standard practice, the security of the luer connection must be checked routinely. This is essential when lubricious substances such as Intralipids are being used. This applies to Floswitch™ luer lock attachment only.

Storage Conditions Store in cool dry place away from direct sunlight.

STERILE and non-pyrogenic in unopened, undamaged package. For single use only. Check integrity of the individual package before use. Dispose of product after use. Do not resterilize. Re-use may lead to infection or other illness/ injury. For reordering information or assistance please contact local representative.

Instructions for use
Sets of vascular catheters Hydrocath Assure™

In
The
sh
the
ca
inf
sar
Ca
few
ven
col
sign
cath
cath
insu
cath

Con

1. No
Hydr
paedi
than 2
2. On
3. Thi
benza
4. NO
been c
shown
are not
5. No c
Hydroc
through
be avoi

Description

Sets of vascular catheters Hydrocath Assure™ includes Hydrophilic Anti- Microbial Central Venous Catheter.

Intended Use

The Hydrocath Assure™ Central Venous Catheter is an intravenous catheter that is intended for short term use (no longer than 30 days) to access the human circulatory system via insertion through either the internal Jugular or Sub-Clavian Vein using Seldinger technique, where the catheter tip resides in the superior vena cava.

The Central Venous Catheter is intended for infusion of drugs, Total Parental Nutrition (TPN) fluids, large volume infusions, repeated blood sampling and to monitor the central venous pressure.

The Hydrocath Assure™ central venous catheter has a hydrophilic (Poly Vinyl Pyrrolidone), anti-microbial surface which is intended to help prevent colonisation of the catheter.

Anti-Microbial Activity: The antiseptic, benzalkonium chloride is integrated into the catheter's hydrogel coating system, internal and external to the catheter lumens.

Indications:

The Central Venous Catheter Hydrocath Assure™ is an intravenous catheter that is intended for short term use (no longer than 30 days) to access the human circulatory system via insertion through either the internal Jugular or Sub-Clavian Vein using Seldinger technique, where the catheter tip resides in the superior vena cava. The Central Venous Catheter is intended for infusion of drugs, Total Parental Nutrition (TPN) fluids, large volume infusions, repeated blood sampling and to monitor the central venous pressure. The Hydrocath Assure™ Central Venous Catheters are intended to assist in the prevention of colonisation of the catheter during the first few days after insertion. In a clinical trial which compared Hydrocath Assure™ with a central venous catheter not coated with hydromer or benzalkonium chloride the incidence of colonisation of the tip and subcutaneous segments by coagulase-negative staphylococci was significantly lower for Hydrocath Assure™. This significant benefit was observed only for catheters which had been in situ for less than 5 days. Hydrocath Assure™ central venous catheters have not been shown to reduce the rate of infection at the insertion site. There are insufficient data to conclude that Hydrocath Assure™ central venous catheters reduce the rate of catheter-related systemic infections.

Contraindication for use:

1. NOT FOR PAEDIATRIC USE Due to a risk of immediate-type hypersensitivity reaction, Hydrocath Assure™ catheters are not for use in paediatric patients. Based on reports received, paediatric patients are most likely to experience such a reaction, with lower body weight (less than 20 kg) and younger (less than 6 years) patients appearing to be at highest risk.
2. Only one Hydrocath Assure™ should be used per patient at any one time.
3. This product is contraindicated for use in patients with a known hypersensitivity (allergy) to benzalkonium chloride or any benzalkonium chloride-containing product.
4. NOT RECOMMENDED FOR USE FOR PREGNANT WOMEN No controlled studies have been conducted in pregnant women with Hydrocath Assure™ catheters. Animal studies have shown that Benzalkonium Chloride is embryo lethal and teratogenic, therefore, these catheters are not recommended during pregnancy.
5. No controlled studies have been conducted to investigate potential incompatibilities between Hydrocath Assure™ and intravenous fluids. Literature searches suggest that administration through the catheter of Bicarbonate Solutions, Nitrates, organic acids and Sulphonamides should be avoided.

6. Percutaneous puncture of a central vein may be contraindicated in patients with pulmonary hypertension. 7. Patients with suspected hypersensitivity to nickel must pass the test to assess the sensitivity of the skin before using the conductors at the location of central venous catheters.

Note:

Use only as directed by a physician.

A full list of components is shown on the package lid.

General Warnings

1. Rare cases of immediate-type hypersensitivity reactions have been reported when Hydrocath Assure™ catheters are inserted into patients. As a precautionary measure, the possibility of such reactions must be considered when using these catheters.
2. Physicians must be familiar with the complications associated with central venous catheterisation, i.e. vessel perforation, air embolism, catheter embolism, pleural and mediastinal damage, septicaemia, thrombosis and cardiac tamponade secondary to vessel wall or atrial perforation.
3. Complications are associated with right atrial and inadvertent right ventricular catheterisation. Physicians must be aware of these complications before advancing the catheter beyond the depth required for normal vena cava placement. Do not advance the catheter past this depth unless the procedure requires right atrial placement. If catheter is advanced beyond normal vena cava placement depth, monitor electrocardiogram during insertion and confirm final position by chest X-Ray.
4. It is recommended that patients be placed in a slight Trendelenburg position during insertion procedure to reduce the risk of air embolism.
5. We recommend that Merit Central Venous Catheter lumens are flushed with sterile saline solution prior to catheter insertion.
6. All catheter placements must be inspected for flow rates, security of dressing and security of luer connections.
7. To reduce or eliminate the potential for catheter migration, we advise that every catheter placement be secured by suturing at the eyelets of the junction boot housing/hub and that, while the use of the secondary fixation device is necessary, it should be used as additional support and not the only means of fixation. Additionally, the security of catheter fixation and position of catheter tip should be checked throughout use.
8. When removing dressings at or close to catheter sites, care must be taken to avoid severing catheter.
9. Acetone must not come into contact with the catheter as the material may weaken and may result in leakage or aspiration.
10. Exposure of product componentry to topicals containing alcohol is not recommended.
11. Do not attempt to re-insert a partially or completely withdrawn introducer cannula.
12. Percutaneous puncture of a central vein may be contraindicated in patients with pulmonary hypertension.
13. Use of a syringe smaller than 5 mL to irrigate or de-clot an occluded catheter may cause intraluminal or catheter rupture.
14. Syringes are supplied for blood aspiration only.
15. Physicians should be aware that central venous catheters are intended for use for up to 14 days. The maximum duration of residence of Hydrocath Assure™ catheters in clinical trials is 14 days. It should be noted that the anti-microbial efficacy diminishes with time.
16. Patients with suspected hypersensitivity to nickel should undergo skin test to assess hypersensitivity prior to use of Merit Guidewires in the placement of central venous catheters.

Warnings- Seldinger technique

1. Do not withdraw the guidewire against needle bevel to avoid the possibility of severing of the guidewire.
2. During insertion do not reinsert a partially or completely withdrawn needle into the cannula.
3. Ensure the flexible end of the guidewire is advanced into the vein.
4. Ensure the guidewire moves freely in the needle introducer.
5. A firm grip must be maintained on the guidewire at all times.
6. When using the 'J' wire straightener maintain a firm grip on the plastic sleeve.
7. Ensure the dilator is removed prior to catheter advancement.
8. The moveable suture devices must be used as additional support and not the only means of fixation.
9. Potential for guidewire breakage. Although the incidence of guidewire breakage is extremely uncommon, physicians must be aware of the potential of guidewire breakage if undue force is applied to the wire. If resistance is met when attempting to remove the guidewire after central venous placement, the wire may be kinked within the area of the catheter tip and the vessel. Undue force may cause the wire to break. If resistance is encountered, withdraw the catheter relative to the guidewire (2-3 cm) and attempt to remove the wire. If resistance is still apparent remove the wire and the catheter simultaneously.
10. Physicians should be aware that the guidewire can pick up material from the vein. This may prevent the guidewire from being withdrawn through the needle.
11. Do not force the guidewire. If resistance is met, carefully withdraw the guidewire and re-attempt insertion.
12. If femoral approach is used, place patient in supine position for insertion procedure.
13. HighFlow Central Venous Catheter Kit Seldinger Technique - This device is used for high volume infusions and caution should be applied.

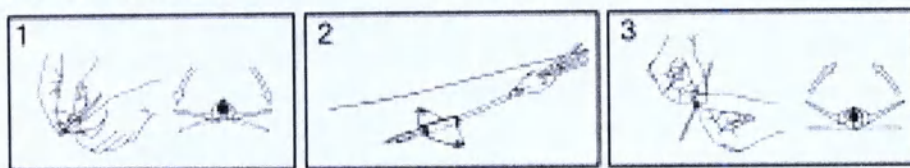
Suggested Procedure Seldinger Technique

1. Prepare the insertion site using the full aseptic technique required for central venous access.
2. The guidewire may be introduced either by using a thin walled steel needle or introducer cannula.
3. Feed the desired flexible end of the guidewire through the introducer into the vein. If a 'J' wire is to be used, the 'J' can be straightened prior to insertion by using the plastic insertion sleeve.
4. Remove the introducer.
5. A vessel dilator may be used to enlarge the cutaneous puncture site. If further enlargement of puncture site is necessary, use a scalpel.
6. When using multi lumen catheters, lumens other than distal should be flushed and attached to desired fluid administration set or, alternatively, heparin locked as standard hospital practice.
7. Pass the distal tip of the catheter over the guidewire. (Sufficient guidewire length must remain exposed at the hub end of the catheter to maintain a firm grip on the guidewire.) Grasping the catheter near the skin, push the catheter into the vein with a slight twisting motion and advance into the final position.
8. Hold the catheter in position, withdraw the guidewire and aspirate with a syringe to ensure correct placement.
9. The distal hub should be connected to the appropriate fluid administration set. If a hub with Floswitch™ is being used this can now be switched off.
10. The catheter may now be secured by suturing eyelets of the junction boot housing to the skin.
11. Apply sterile dressing as appropriate.

Secondary Fixation Device (5Fr -8 Fr catheters)

Note:

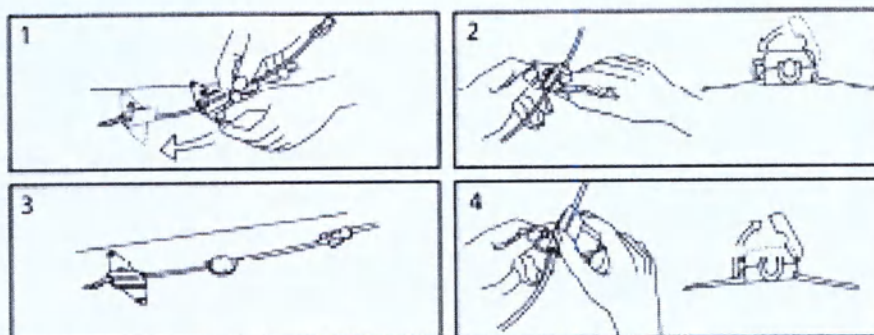
This device is found in certain models only.



1. Position the secondary fixation device on catheter. To close the device, press down on each wing. A 'click' sound confirms that the device is secured and cannot be moved easily.
2. To ensure fixation, suture at each eyelet on the wings of the Secondary Fixation Device.
3. To open the device, press down on the 2nd hinge, pull up on each wing.

Secondary Fixation Device (7Fr and 9.5Fr catheters)

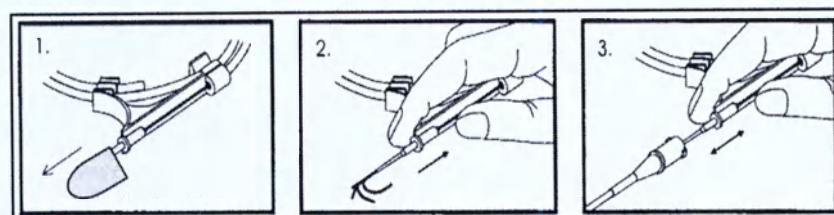
Note: This device is found in certain models only.



1. Ensure the Secondary Fixation Device is in place at the point of suture.
2. To close the device, snap the top plate in place.
3. To ensure fixation, suture at each eyelet on the wings of the Secondary Fixation Device.
4. To open the device, hold the lock device down and pull the plate up, using the lever.

Venaguide

Note: This device is found in certain models only. This device is not for sale in the USA.



1. Release guidewire by removing the guidewire cap.
2. Straighten guidewire 'J' by retracting into introducer system with thumb.
3. Insert into hub of introducer needle and advance guidewire into vein. Advance to required depth.

WARNING: To prevent over insertion stop when last depth mark reaches the venepuncture site.

Guiding Syringe

Note: This accessory is found in certain models only. This device is used for introducing guidewires for use with Merit central or peripheral venous catheters.

1. Insert introducer needle attached to Guiding Syringe into vessel and aspirate.
2. Feed the desired flexible end of the guidewire through the hole in rear of Guiding Syringe plunger into the vein. If a 'J' wire is to be used, straighten guidewire 'J' by retracting into introducer system with thumb.
3. Hold the guidewire in place and remove introducer needle and Guiding Syringe.

WARNING: Do not aspirate with guidewire in place or air may enter the syringe.

Caution: Do not reinfuse blood to minimize the risk of blood leakage from rear of syringe.

Floswitch™ Introducer

This device is used for introducing seldinger guidewires or with Merit peripheral and central venous catheters. Using a Floswitch™ introducer cannula, puncture the vein, aspirate and advance the cannula into the vein and remove the needle. At this stage the Floswitch™ may be switched off. The switch must be opened again to facilitate guidewire or catheter passage.

Floswitch™ Luer Lock Attachment

This device may be attached to a luer hub of a central venous catheter.

1. As standard practice the catheter should be secured to the skin.
2. To attach the Floswitch™, insert the Floswitch™ luer into the catheter hub. Tighten the rotating collar ensuring that 'hand tight' connection has been made and that the catheter hub is fully advanced into the Floswitch™ collar (see figure 1.1).
3. The Floswitch™ should be fixed in position by either suturing or taping the wings. The recommended procedure for taping is shown in figure 2.
4. The black markings indicate flow status. When visible the catheter is open and there is free flow. When covered, the catheter is closed.

Figure 1. Floswitch™ Inspection Procedure

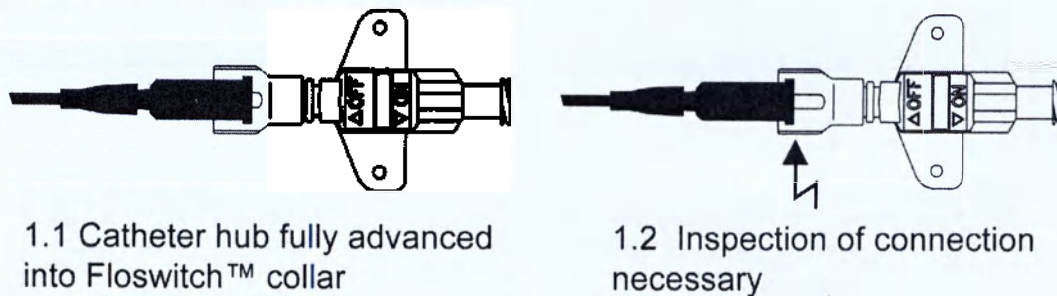
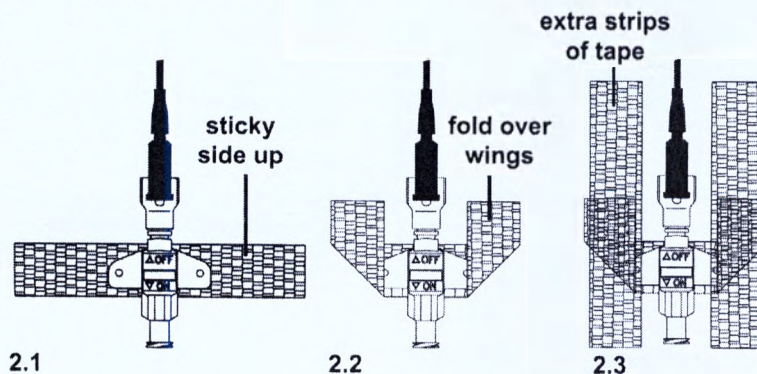


Figure 2. Floswitch™ Taping Procedure



Warnings - Floswitch™ Products

1. The Floswitch™ should not be switched off (black marks covered) before the needle has been fully withdrawn. This applies to Floswitch™ introducers only.
2. The Floswitch™ must not be switched 'OFF' (black marks covered) until the guidewire has been fully withdrawn.
3. When the catheter is not in use for infusion or aspiration, the Floswitch™ must be switched off and a suitable luer cap locked into the hub.
4. When using an intermittent injection bung attached to a Floswitch™, only use short needles. Ensure Floswitch™ is in 'ON' position prior to injecting or aspirating. Do not insert the needle more than 8 mm into the Floswitch™.
5. As standard practice, the security of the luer connection must be checked routinely. This is essential when lubricious substances such as Intralipids are being used. This applies to Floswitch™ luer lock attachment only.

Storage Conditions

Store in cool dry place away from direct sunlight.

STERILE and non-pyrogenic in unopened, undamaged package. For single use only. Check integrity of the individual package before use. Dispose of product after use. Do not resterilize. Re-use may lead to infection or other illness/ injury. For reordering information or assistance please contact local representative.

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

НАСТОЯЩИМ ДОВОДИТСЯ ДО ВСЕОБЩЕГО СВЕДЕНИЯ

Я, Ли Мэн Мэу, НОТАРИУС, надлежащим образом уполномоченный, допущенный к практике в Республике Сингапур, НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ,

что 27 ноября 2019 г. я встретился с **ПАУЛИН ЛИОВ** и видел, как она подписала и оформила **приложенный документ «Эксплуатационная документация МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ»** в качестве заверенной верной копии, и что поставленная на этом документе подпись действительно является подписью **ПАУЛИН ЛИОВ**, подписавшей документ в качестве старшего специалиста по нормативно-правовому регулированию компании «Мерит Медикал Сингапур Пте. Лтд.» (Merit Medical Singapore Pte. Ltd.).

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я, указанный нотариус, ставлю свою подпись и печать конторы в Сингапуре сегодня, 27 ноября 2019 г.

/подпись/

**НОТАРИУС
СИНГАПУР**

[Печать нотариуса Ли Мэн Мэу]

[Рельефная печать нотариуса]

В соответствии с **Правилom 8(3)(с) Свода правил для нотариусов**, нотариальное удостоверение, чтобы считаться действительным, должно быть заверено Академией права Сингапура.

[На бланке Академии права Сингапура]

Настоящий **Сертификат подлинности** только удостоверяет подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего Нотариальное удостоверение.

Чтобы проверить подлинность настоящего **сертификата**, перейдите на сайт Legalisation.sal.sg или отсканируйте QR-код:

Настоящий **Сертификат подлинности** является недействительным, если с него удалена или любым способом изменена печать Академии права Сингапура. Настоящий сертификат не удостоверяет или подтверждает содержание Документа, прилагаемого к Нотариальному удостоверению.

[QR-код:
Проверочный код:
25215367]

Заверение подлинности

1. Страна: Сингапур
2. Настоящий официальный документ подписан Ли Мэн Мэу,
3. Выступающим в качестве нотариуса,
4. Скреплен печатью/штампом нотариуса.

Удостоверено

5. Номер Сертификата подлинности: AC0J970EEG
6. В Академии права Сингапура
7. 27 ноября 2019 г.
8. Мелиссой Гох, Заместителем Директора Академии права Сингапура.
9. Печать Академии права Сингапура: [Рельефная печать: Академия права Сингапура Удостоверяющая печать]
10. Подпись: /подпись/

[Штамп:

Верная копия оригинала]

/подпись/

Паулин Лиов

Менеджер по нормативно-правовому обеспечению
Мерит Медикал Сингапур Пте. Лтд.

27 ноября 2019 г.

/подпись/

[Печать компании «Мерит Медикал Сингапур Пте. Лтд.»]

[Печать нотариуса Ли Мэн Мэу]

Эксплуатационная документация

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

**«Наборы сосудистых катетеров Careflow™, Hydrocath Assure™»,
производства компании**

«Мерит Медикал Сингапур Пте. Лтд.», Сингапур.

Производитель:

Merit Medical Singapore Pte Ltd. («Мерит Медикал Сингапур Пте. Лтд.»), Сингапур, 10 Collyer Quay, # 10-01 Ocean Financial Centre, Singapore, 049315

Место производства:

«Мерит Медикал Сингапур Пте. Лтд.» Сингапур
Merit Medical Singapore Pte Ltd., 198 Yishun Avenue 7, 768926, Singapore

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Мерит Текнолоджис»
РФ, 119017, город Москва, 1-ый Казачий переулок д. 7, этаж 1, ком.
6, тел.: +7 (495) 221-89-02

1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Наборы сосудистых катетеров Careflow™, Hydrocath Assure™

1. Катетер центральный венозный Careflow™ в наборе:

1.1 Катетер Careflow™ с одним просветом, диаметром 2,5 Fr (0,90 мм), длиной 60 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм, 300 мм; диаметром 3,0 Fr (1,10 мм), длиной 60 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм, 300 мм; диаметром 4,0 Fr (1,45 мм), длиной 60 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм, 300 мм; диаметром 5,0 Fr (1,75 мм), длиной 60 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм, 300 мм; диаметром 7,0 Fr (2,40 мм), длиной 60 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм, 300 мм - 1 шт.;

1.2 Проводник с J-образным кончиком с устройством для прохождения катетера Venaguide Seldinger, диаметром 0,6 мм, длиной 450 мм; диаметром 0,9 мм, длиной 450 мм, 500 мм, 600 мм, 700 мм - 1 шт.;

1.3 Устройство для фиксации катетера, шириной 25 мм, 30 мм - 1 шт. (при необходимости);

1.4 Игла-интродьюсер, диаметром 1,4 мм, длиной 70 мм - 1 шт.;

1.5 Коаксиальный интродьюсер, диаметром 1,70 мм, длиной 70 мм; диаметром 1,27 мм, длиной 60 мм; диаметром 1,0 мм, длиной 45 мм; диаметром 0,75 мм, длиной 38 мм - 1 шт. (при необходимости);

1.6 Интродьюсер FloSwitch™, диаметром 2,0 мм, длиной 70 мм; диаметром 1,7 мм, длиной 70 мм; диаметром 1,20 мм, длиной 60 мм; диаметром 1,0 мм, длиной 45 мм - 1 шт. (при необходимости);

1.7 Дилататор, диаметром 4Fr (1,33 мм), длиной 88 мм; диаметром 5Fr (1,7 мм), длиной 88 мм; диаметром 6Fr (2,0 мм), длиной 88 мм; диаметром 8Fr (2,69 мм), длиной 110 мм; диаметром 9Fr (3,0 мм), длиной 110 мм; диаметром 10Fr (3,33 мм), длиной 110 мм - 1 шт. (при необходимости);

1.8 Колпачок - 1 шт. (при необходимости);

1.9 Вращающийся разъем Floswitch™ - 1 шт. (при необходимости);

1.10 Зажим для катетера, длиной 18 мм, 25 мм – не более 2 шт. (при необходимости);

1.11 Шприц, объем 5 мл - 1 шт. (при необходимости);

1.12 Шприц Guiding Syringe, объем 5 мл - 1 шт. (при необходимости);

1.13 Скальпель - 1 шт. (при необходимости);

1.14 Простыня хирургическая с выделенным хирургическим полем для пациента - 1 шт. (при необходимости);

1.15 Инструкция по применению- 1 шт.

2. Катетер центральный венозный Careflow™ в наборе:

2.1 Катетер Careflow™ с двумя просветами диаметром 4,0 Fr (1,45 мм), длиной 60 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм, 300 мм; диаметром 5,0 Fr (1,75 мм), длиной 60 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм, 300 мм; диаметром 7,0 Fr (2,40 мм), длиной 60 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм, 300 мм - 1 шт.;

2.2 Проводник с J-образным кончиком с устройством для прохождения катетера Venaguide Seldinger, диаметром 0,6 мм, длиной 450 мм, 650 мм; диаметром 0,9 мм, длиной 450 мм, 500 мм, 600 мм, 700 мм - 1 шт.;

2.3 Устройство для фиксации катетера, шириной 25 мм, 30 мм - 1 шт. (при необходимости);

2.4 Игла-интродьюсер, диаметром 1,4 мм, длиной 70 мм; - 1 шт.;

2.5 Коаксиальный интродьюсер, диаметром 1,70 мм, длиной 70 мм; диаметром 1,27 мм, длиной 60 мм; диаметром 1,0 мм, длиной 45 мм; диаметром 0,75 мм, длиной 38 мм - 1 шт. (при необходимости);

- 2.6 Интродьюсер FloSwitch™, диаметром 2,0 мм, длиной 70 мм; диаметром 1,7 мм, длиной 70 мм; диаметром 1,20 мм, длиной 60 мм; диаметром 1,0 мм, длиной 45 мм - 1 шт. (при необходимости);
- 2.7 Дилататор, диаметром 4Fr (1,33 мм), длиной 88 мм; диаметром 5Fr (1,7 мм), длиной 88 мм; диаметром 6Fr (2,0 мм), длиной 88 мм; диаметром 8Fr (2,69 мм), длиной 110 мм; диаметром 9Fr (3,0 мм), длиной 110 мм; диаметром 10Fr (3,33 мм), длиной 110 мм - 1 шт. (при необходимости);
- 2.8 Колпачок – не более 2 шт. (при необходимости);
- 2.9 Вращающийся разъем Floswitch™ – не более 2 шт. (при необходимости);
- 2.10 Зажим для катетера, длиной 18 мм, 25 мм – не более 2 шт. (при необходимости);
- 2.11 Шприц, объем 5 мл - 1 шт. (при необходимости);
- 2.12 Шприц Guiding Syringe, объем 5 мл - 1 шт. (при необходимости);
- 2.13 Скальпель - 1 шт. (при необходимости);
- 2.14 Простыня хирургическая с выделенным хирургическим полем для пациента - 1 шт. (при необходимости);
- 2.15 Инструкция по применению- 1 шт.
3. Катетер центральный венозный Careflow™ в наборе:
- 3.1 Катетер Careflow™ с тремя просветами, диаметром, 5 Fr (1,75 мм), длиной 60 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм, 300 мм, диаметром 7 Fr (2,40 мм), длиной 60 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм, 300 мм - 1 шт.;
- 3.2 Проводник с J-образным кончиком с устройством для прохождения катетера Venaguide Seldinger, диаметром 0,6 мм, длиной 450 мм, 650 мм; диаметром 0,9мм, длиной 450 мм, 500мм, 600 мм, 700мм - 1 шт.;
- 3.3 Устройство для фиксации катетера, шириной 25 мм, 30 мм - 1 шт. (при необходимости);
- 3.4 Игла-интродьюсер, диаметром 1,4 мм, длиной 70 мм – 1 шт;
- 3.5 Коаксиальный интродьюсер, диаметром 1,70 мм, длиной 70 мм; диаметром 1,27 мм, длиной 60 мм; диаметром 1,0 мм, длиной 45 мм; диаметром 0,75 мм, длиной 38 мм - 1 шт. (при необходимости);
- 3.6 Интродьюсер FloSwitch™, диаметром 2,0 мм, длиной 70 мм; диаметром 1,7 мм, длиной 70 мм; диаметром 1,20 мм, длиной 60 мм; диаметром 1,0 мм, длиной 45 мм - 1 шт. (при необходимости);
- 3.7 Дилататор, диаметром 4Fr (1,33 мм), длиной 88 мм; диаметром 5Fr (1,7 мм), длиной 88 мм; диаметром 6Fr (2,0 мм), длиной 88 мм; диаметром 8Fr (2,69 мм), длиной 110 мм; диаметром 9Fr (3,0 мм), длиной 110 мм; диаметром 10Fr (3,33 мм), длиной 110 мм - 1 шт. (при необходимости);
- 3.8 Колпачок - не более 3 шт. (при необходимости);
- 3.9 Вращающийся разъем FloSwitch™ – не более 3 шт. (при необходимости);
- 3.10 Зажим для катетера, длиной 18 мм, 25 мм – не более 3 шт. (при необходимости);
- 3.11 Шприц, объем 5 мл - 1 шт. (при необходимости);
- 3.12 Шприц Guiding Syringe, объем 5 мл - 1 шт. (при необходимости);
- 3.13 Скальпель - 1 шт. (при необходимости);
- 3.14 Простыня хирургическая с выделенным хирургическим полем для пациента - 1 шт. (при необходимости);
- 3.15 Инструкция по применению- 1 шт.
4. Катетер центральный венозный Careflow™ в наборе:
- 4.1 Катетер Careflow™ с четырьмя просветами, диаметром 8,5 Fr (2,80 мм), длиной 150 мм, 200 мм - 1 шт.;
- 4.2 Проводник с J-образным кончиком с устройством для прохождения катетера Venaguide Seldinger, диаметром 0,9мм, длиной 450 мм, 500мм, 700мм - 1 шт.;
- 4.3 Устройство для фиксации катетера, шириной 25 мм, 30 мм - 1 шт. (при необходимости);
- 4.4 Игла-интродьюсер, диаметром 1,4 мм, длиной 70 мм - 1 шт.;

- 4.5 Коаксиальный интродьюсер, диаметром 1,70 мм, длиной 70 мм; диаметром 1,27 мм, длиной 60 мм; диаметром 1,0 мм, длиной 45 мм; диаметром 0,75 мм, длиной 38 мм - 1 шт. (при необходимости);
- 4.6 Интродьюсер FloSwitch™, диаметром 2,0 мм, длиной 70 мм; диаметром 1,7 мм, длиной 70 мм; диаметром 1,20 мм, длиной 60 мм; диаметром 1,0 мм, длиной 45 мм - 1 шт. (при необходимости);
- 4.7 Дилататор, диаметром 4Fr (1,33 мм), длиной 88 мм; диаметром 5Fr (1,7 мм), длиной 88 мм; диаметром 6Fr (2,0 мм), длиной 88 мм; диаметром 8Fr (2,69 мм), длиной 110 мм; диаметром 9Fr (3,0 мм), длиной 110 мм; диаметром 10Fr (3,33 мм), длиной 110 мм - 1 шт. (при необходимости);
- 4.8 Колпачок – не более 4 шт. (при необходимости);
- 4.9 Вращающийся разъем Floswitch™ – не более 4 шт. (при необходимости);
- 4.10 Зажим для катетера, длиной 18 мм, 25 мм – не более 4 шт. (при необходимости);
- 4.11 Шприц, объем 5 мл - 1 шт. (при необходимости);
- 4.12 Шприц Guiding Syringe, объем 5 мл - 1 шт. (при необходимости);
- 4.13 Скальпель - 1 шт. (при необходимости);
- 4.14 Простыня хирургическая с выделенным хирургическим полем для пациента - 1 шт. (при необходимости);
- 4.15 Инструкция по применению- 1 шт.
5. Катетер центральный венозный Careflow™ в наборе:
 - 5.1 Катетер Careflow™ с пятью просветами, диаметром 9,5 Fr (3,22 мм), длиной 150 мм, 200 мм - 1 шт.;
 - 5.2 Проводник с J-образным кончиком с устройством для прохождения катетера Venaguide Seldinger, диаметром 0,9 мм, длиной 450 мм, 500 мм, 600 мм, 700 мм - 1 шт.;
 - 5.3 Устройство для фиксации катетера, шириной 25 мм, 30 мм - 1 шт. (при необходимости);
 - 5.4 Игла-интродьюсер, диаметром 1,4 мм, длиной 70 мм – 1 шт.;
 - 5.5 Коаксиальный интродьюсер, диаметром 1,70 мм, длиной 70 мм; диаметром 1,27 мм, длиной 60 мм; диаметром 1,0 мм, длиной 45 мм; диаметром 0,75 мм, длиной 38 мм - 1 шт. (при необходимости);
 - 5.6 Интродьюсер FloSwitch™, диаметром 2,1 мм, длиной 70 мм; диаметром 1,7 мм, длиной 70 мм; диаметром 1,27 мм, длиной 60 мм; диаметром 1,0 мм, длиной 45 мм - 1 шт. (при необходимости);
 - 5.7 Дилататор, диаметром 4Fr (1,33 мм), длиной 88 мм; диаметром 5Fr (1,7 мм), длиной 88 мм; диаметром 6Fr (2,0 мм), длиной 88 мм; диаметром 8Fr (2,69 мм), длиной 110 мм; диаметром 9Fr (3,0 мм), длиной 110 мм; диаметром 10Fr (3,33 мм), длиной 110 мм - 1 шт. (при необходимости);
 - 5.8 Колпачок – не более 5 шт. (при необходимости);
 - 5.9 Вращающийся разъем Floswitch™ – не более 5 шт. (при необходимости);
 - 5.10 Зажим для катетера, длиной 18 мм, 25 мм – не более 5 шт. (при необходимости);
 - 5.11 Шприц, объем 5 мл - 1 шт. (при необходимости);
 - 5.12 Шприц Guiding Syringe, объем 5 мл - 1 шт. (при необходимости);
 - 5.13 Скальпель - 1 шт. (при необходимости);
 - 5.14 Простыня хирургическая с выделенным хирургическим полем для пациента - 1 шт. (при необходимости);
 - 5.15 Инструкция по применению- 1 шт.
6. Катетер центральный венозный Hydrocath Assure™ в наборе:
 - 6.1 Катетер Hydrocath Assure™ с одним просветом, диаметром 5 Fr (1,75 мм), длиной 200 мм - 1 шт.;
 - 6.2 Проводник с J-образным кончиком с устройством для прохождения катетера Venaguide Seldinger, диаметром 0,9 мм, длиной 450 мм, 500мм, 600мм, 700мм 1 шт.;
 - 6.3 Игла-интродьюсер, диаметром 1,4 мм, длиной 70 мм - 1 шт.;
 - 6.4 Коаксиальный интродьюсер, диаметром 1,7 мм, длиной 70 мм - 1 шт. (при необходимости);

- 6.5 Интродьюсер FloSwitch™, диаметром 2,0 мм, длиной 70 мм; диаметром 1,7 мм, длиной 70 мм; диаметром 1,20 мм, длиной 60 мм; диаметром 1,0 мм, длиной 45 мм - 1 шт. (при необходимости);
- 6.6 Дилататор, диаметром 6Fr (2,0 мм), длиной 88 мм; диаметром 8Fr (2,69 мм), длиной 110 мм; диаметром 10Fr (3,33 мм), длиной 110 мм - 1 шт.;
- 6.7 Устройство для фиксации катетера, шириной 25 мм, 30 мм -1 шт. (при необходимости);
- 6.8 Колпачок -1 шт. (при необходимости);
- 6.9 Вращающийся разъем Floswitch™ -1 шт. (при необходимости);
- 6.10 Зажим для катетера, длиной 18 мм, 25 мм – не более 2 шт. (при необходимости);
- 6.11 Шприц, объем 5 мл - 1 шт. (при необходимости);
- 6.12 Шприц Guiding Syringe, объем 5 мл - 1 шт. (при необходимости);
- 6.13 Инструкция по применению -1 шт.

7. Катетер центральный венозный Hydrocath Assure™ в наборе:

- 7.1 Катетер Hydrocath Assure™ с двумя просветами, диаметром 7 Fr (2,40 мм), длиной 150 мм, 200 мм, 300 мм - 1 шт.;
- 7.2 Проводник с J-образным кончиком с устройством для прохождения катетера Venaguide Seldinger, диаметром 0,9 мм, длиной 450 мм, 500мм, 600мм, 700мм 1 шт.;
- 7.3 Игла-интродьюсер, диаметром 17G (1,4 мм), длиной 70 мм 1 шт.;
- 7.4 Коаксиальный интродьюсер, диаметром 1,7 мм, длиной 70 мм - 1 шт. (при необходимости);
- 7.5 Интродьюсер FloSwitch™, диаметром 2,0 мм, длиной 70 мм; диаметром 1,7 мм, длиной 70 мм; диаметром 1,20 мм, длиной 60 мм; диаметром 1,0 мм, длиной 45 мм - 1 шт. (при необходимости);
- 7.6 Дилататор, диаметром 6Fr (2,0 мм), длиной 88 мм; диаметром 8Fr (2,69 мм), длиной 110 мм; диаметром 10Fr (3,33 мм), длиной 110 мм - 1 шт.;
- 7.7 Устройство для фиксации катетера, шириной 25 мм, 30 мм -1 шт. (при необходимости);
- 7.8 Колпачок –не более 2 шт. (при необходимости);
- 7.9 Вращающийся разъем Floswitch™ - не более 2 шт. (при необходимости);
- 7.10 Зажим для катетера, длиной 18 мм, 25 мм – не более 2 шт. (при необходимости);
- 7.11 Шприц, объем 5 мл - 1 шт. (при необходимости);
- 7.12 Шприц Guiding Syringe, объем 5 мл - 1 шт. (при необходимости);
- 7.13 Инструкция по применению -1 шт.

8. Катетер центральный венозный Hydrocath Assure™ в наборе:

- 8.1 Катетер Hydrocath Assure™ с тремя просветами, диаметром 7 Fr (2,40 мм), длиной 150 мм, 200 мм, 300 мм - 1 шт.;
- 8.2 Проводник с J-образным кончиком с устройством для прохождения катетера Venaguide Seldinger, диаметром 0,9 мм, длиной 450 мм, 500 мм, 600 мм, 700 мм - 1 шт.;
- 8.3 Игла-интродьюсер, диаметром 1,4 мм, длиной 70 мм - 1 шт.;
- 8.4 Коаксиальный интродьюсер, диаметром 1,7 мм, длиной 70 мм - 1 шт. (при необходимости);
- 8.5 Интродьюсер FloSwitch™, диаметром 2,1 мм, длиной 70 мм; диаметром 1,7 мм, длиной 70 мм; диаметром 1,27 мм, длиной 60 мм; диаметром 1,0 мм, длиной 45 мм - 1 шт. (при необходимости);
- 8.6 Дилататор, диаметром 6Fr (2,0 мм), длиной 88 мм; диаметром 8Fr (2,69 мм), длиной 110 мм; диаметром 10Fr (3,33 мм), длиной 110 мм - 1 шт.;
- 8.7 Устройство для фиксации катетера, шириной 25 мм, 30 мм -1 шт. (при необходимости);
- 8.8 Колпачок –не более 3 шт. (при необходимости);
- 8.9 Вращающийся разъем Floswitch™ – не более 3 шт. (при необходимости);
- 8.10 Зажим для катетера, длиной 18 мм, 25 мм – не более 3 шт. (при необходимости);

- 8.11 Шприц, объем 5 мл - 1 шт. (при необходимости);
- 8.12 Шприц Guiding Syringe, объем 5 мл - 1 шт. (при необходимости);
- 8.13 Инструкция по применению - 1 шт.

1.2 Назначение медицинского изделия

Катетер центральный венозный Careflow™ и катетер центральный венозный Hydrocath Assure™ в наборах представляют собой внутривенный катетер, предназначенный для краткосрочного применения (не более 30 дней) с целью обеспечения доступа в кровеносную систему человека путем введения по методу Сельдингера через внутреннюю яремную или подключичную вены так, чтобы кончик катетера располагался в верхней поллой вене. Данные изделия применимы для выполнения инфузий лекарственных препаратов, жидкостей для полного парентерального питания (ППП), инфузий больших объемов, многократного отбора образцов крови и мониторингирования давления в центральных венах. Катетер центральный венозный Hydrocath Assure™ имеет гидрофильное антимикробное покрытие, предотвращающее образование колоний микроорганизмов в катетере.

Условия применения медицинского изделия – в лечебных учреждениях.

1.3 Описание, принципы действия медицинского изделия

Наборы сосудистых катетеров Careflow™, Hydrocath Assure™ представляют собой катетеры для краткосрочного применения (не более 30 дней) с целью доступа в кровеносную систему человека по методу Сельдингера.

Наборы сосудистых катетеров Careflow™, Hydrocath Assure™ включают в состав внутрисосудистые однопросветные и многопросветные катетеры с рентгеноконтрастными полиуретановыми трубками корпуса, выпускаемые в различных вариантах с диаметрами от 2,5 Fr (0,90 мм) до 9,5 Fr (3,22 мм) и длинами от 60 мм до 300 мм.

Трубки сосудистых катетеров Careflow™ не содержат никакого покрытия, тогда как на трубки катетеров центральных венозных катетеров Hydrocath Assure™ наносится гидрофильное антимикробное покрытие из бензалкония хлорида (БАХ).

Гидрофильное покрытие катетеров центральных венозных катетеров Hydrocath Assure™ приобретает смазывающие свойства при увлажнении. Это облегчает введение катетера в тело пациента и придает его поверхности тромборезистентные свойства. Катетер снабжен слоем покрытия Hydromer, которое пропитывается бензалкония хлоридом (БАХ). Во время использования БАХ постепенно вымывается из слоя покрытия Hydromer, что препятствует развитию индуцированного катетером сепсиса.

Катетер оснащен коническим атравматическим кончиком, который уменьшает риск травмирования вен и упрощает процесс введения. Катетер оснащен разъемом типа Луер-Лок для подключения составных изделий. Также для обеспечения плавного введения катетера выполняется силиконизация коаксиального интродьюсера.

Катетер центральный венозный Careflow™, катетер центральный венозный Hydrocath Assure™ поставляются в стерильном виде в составе набора, в который также входят перечисленные ниже компоненты, помогающие введению катетера. Различные сочетания этих компонентов упаковываются в лотки наборов катетеров:

- Игла-интродьюсер
- Коаксиальный интродьюсер

- Проводник с J-образным кончиком с устройством для прохождения катетера Venaguide Seldinger
- Дилататор
- Устройство для фиксации катетера
- Интродьюсер FloSwitchTM
- Колпачок
- Вращающийся разъем FloswitchTM
- Зажим для катетера
- Шприц
- Шприц Guiding Syringe
- Скальпель
- Простыня хирургическая с выделенным хирургическим полем для пациента

Игла-интродьюсер, поставляемая в составе наборов необходима для чрескожной пункции вен с целью облегчения процедуры введения катетера.

Коаксиальный (составной) интродьюсер предназначен для доступа в сосудистую систему. Проводник с J-образным кончиком с устройством для прохождения катетера Venaguide Seldinger вводится через иглу для дальнейшего введения катетера.

Дилататор применяется для расширения прокола кожи. Также при необходимости дальнейшего расширения места прокола применяется скальпель.

Интродьюсер FloswitchTM используется для ввода проводников, используемых с центральными венозными катетерами.

Устройство для фиксации катетера предназначено для надежного удержания катетера и крепления к коже для значительного снижения риска механического повреждения внутренней стенки сосуда.

Шприцы (5 мл) включены в некоторые наборы и предназначены для введения контрастных и фармацевтических веществ.

Шприц Guiding Syringe входит в состав некоторых наборов и предназначен для ввода проводников (позволяет вводить проводник в просвет сосуда сквозь поршень), данный способ снижает количество манипуляций при установке катетера, устраняет вероятность дислокации иглы, эффективно предупреждает воздушную эмболию, сводит к минимуму кровопотерю и контакт врача с кровью пациента.

Колпачок необходим для создания герметичности в катетере.

Простыня хирургическая с выделенным хирургическим полем для пациента, входящая в состав некоторых наборов необходима для закрытия поверхности тела пациента, имеет специальное отверстие для отграничения места пункции.

Вращающийся разъем FloswitchTM предназначен для крепления на коже и кратковременного перекрытия просвета наружного участка катетера, предотвращает воздушную эмболию или истечение крови при манипуляциях с катетером.

Зажим для катетера используется для сжатия гибкой или эластичной трубки, чтобы регулировать или останавливать поток жидкости.

Скальпель — это ручной хирургический инструмент, предназначенный для рассечения атравматических тканей и кровеносных сосудов.

Катетер центральный венозный CareflowTM, катетер центральный венозный Hydrocath AssureTM вместе с набором упаковываются в индивидуальный жесткий термоформованный блистер, который надежно удерживает все компоненты на своих местах. Наборы сосудистых катетеров CareflowTM, Hydrocath AssureTM поставляются

стерильными и апиrogenными. Они предназначены только для одноразового использования.

Схемы катетеров представлены ниже

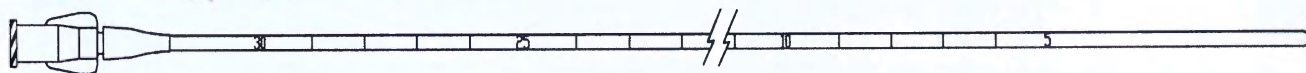


Рисунок 1 - Стандартная схема катетера центрального венозного Careflow™ с одним просветом (без удлинителя)

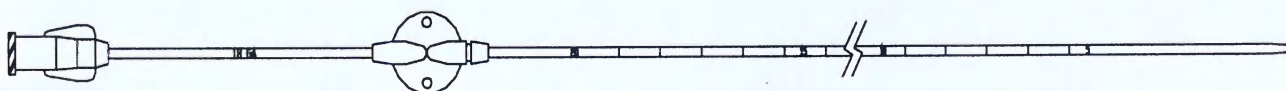


Рисунок 2 - Стандартная схема катетера центрального венозного Careflow™ / Hydrocath Assure™ с одним просветом (с удлинителем)

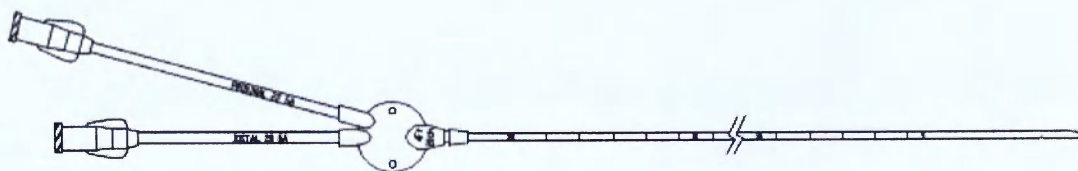


Рисунок 3- Стандартная схема катетера центрального венозного Careflow™ / Hydrocath Assure™ с двумя просветами

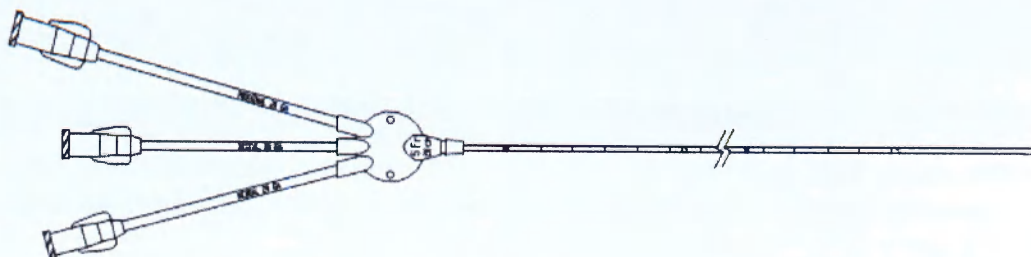


Рисунок 4- Стандартная схема катетера центрального венозного Careflow™ / Hydrocath Assure™ с тремя просветами

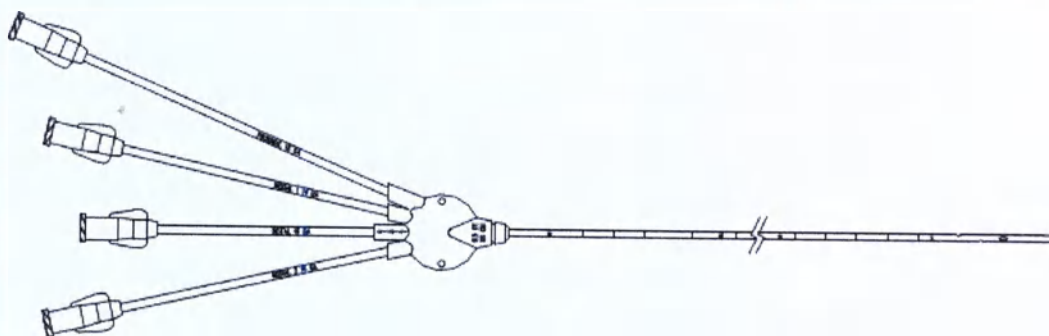


Рисунок 5- Стандартная схема катетера центрального венозного Careflow™ с четырьмя просветами

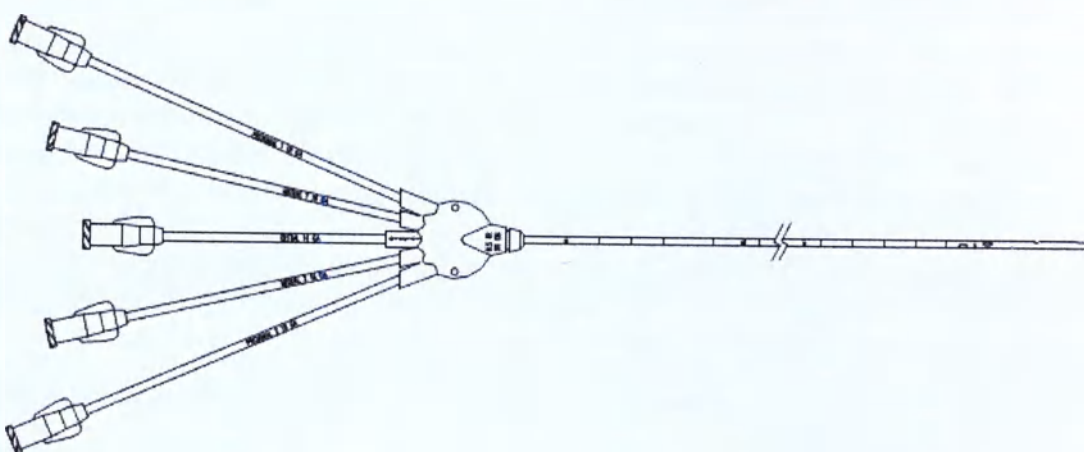


Рисунок 6- Стандартная схема катетера центрального венозного Careflow™ с пятью просветами

Наборы сосудистых катетеров Careflow™, Hydrocath Assure™ имеют разную длину, диаметр, количество просветов (Термин «просвет» равносител термину «канал» катетера). Различают следующие виды просветов (каналов): дистальный, проксимальный 1, проксимальный 2, срединный 1, срединный 2.

Количество просветов (каналов) зависит от совместимости вводимых жидкостей, а также от их функционального назначения (например, для забора крови/ППП/инфузии ЛС, мониторингирования давления, инфузии больших объемов).

2. СПОСОБЫ И МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Компания «Мерит Медикал Сингапур» стерилизует изделия, описанные в данном файле технической документации, 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 Сингапур» отвечают требованиям стандарта ISO 10993-7 к остаточному содержанию этиленоксида после стерилизации.

Протоколы и отчеты о валидации процесса стерилизации хранятся в системе контроля документооборота компании «Мерит Медикал Сингапур».

Проведением данной процедуры занимается подрядная организация, сертифицированная по международным гармонизированным стандартам в области стерилизации медицинских изделий.

Новые изделия проходят оценку и, когда это оправдано, утверждаются и внедряются в существующие циклы стерилизации ЭО в соответствии с действующим стандартом AAMI TIR28 «Утверждение изделия и эквивалентность процесса для стерилизации этиленоксидом». Эти отчеты хранятся в отделе стерилизации/лабораторных услуг.

Наборы сосудистых катетеров Careflow TM, Hydrocath Assure TM являются менее сложными изделиями, чем стандартное устройство контроля процесса (УКП), которое представляет собой наихудший случай конфигурации и легко внедряется в валидированный цикл стерилизации компании «Мерит Медикал Сингапур». Для наборов сосудистых катетеров Careflow TM, Hydrocath Assure TM не предусматривается повторная стерилизация силами пользователя.

Цикл стерилизации состоит из этапов, объединенных в один цикл: выдержки внутри камеры, стерилизации и продувки газообразным азотом и воздухом. Эти этапы проводятся в специальной камере. Стерильность изделия проверяется с использованием бактерий *Bacillus atrophaeus* (ранее называемой *Bacillus subtilis*) в качестве биологических индикаторов. Регулярный мониторинг уровня бионагрузки, содержания бактериальных эндотоксинов и остаточного содержания этиленоксида проводится в соответствии с предписаниями Фармакопеи США или методических руководств AAMI, ANSI и ISO.

Процесс стерилизации был валидирован для соответствия гарантированному уровню стерильности (ГУС) 10^{-6} .

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

3.1 Катетер центральный венозный Careflow TM в наборе.

Катетер Careflow TM с одним просветом (без удлинителя)	
Наружный диаметр катетера	2,5 F (0,90 мм); 3,0 F (1,10 мм); 4,0 F (1,45 мм); 5,0 F (1,75 мм); 7,0 F (2,40 мм)
Внутренний диаметр просвета трубки	22 G (0,70 мм); 20G (0,90 мм); 18G (1,25 мм); 16G (1,65 мм); 14G (2,10 мм)
Эффективная длина катетера	100 мм, 150 мм, 200 мм
Совместимость разъема типа Луер-Лок	Разъем типа Луер-Лок катетера должен быть совместим с поворотными адаптерами и фиксированными деталями охватываемого типа
Расстояние между метками глубины	10 мм
Рентгеноконтрастность	Катетер должен просматриваться при рентгенографии
Скорость потока, не менее	Для катетера 2,5 F, длиной 100 мм – 10 мл/мин Для катетера 3 F, длиной 150 мм – 16 мл/мин Для катетера 3 F, длиной 200 мм – 15 мл/мин

	Для катетера 4 F, длиной 200 мм – 36 мл/мин Для катетера 5 F, длиной 150 мм – 71 мл/мин Для катетера 5 F, длиной 200 мм – 63 мл/мин Для катетера 7 F, длиной 150 мм – 190 мл/мин Для катетера 7 F, длиной 200 мм – 136 мл/мин
Конфигурация кончика	Кончик дистального конца катетера выполнен гладким, закругленным, без изгибов.
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.
Устойчивость к утечке жидкости	узел фитинговых соединений и другие части катетера не должны допускать утечку жидкости
Устойчивость к утечке воздуха	узел фитинговых соединений и другие части катетера не должны допускать утечку воздуха в процессе отсасывания
Сила извлечения катетера	Не более 15 Н
Катетер Careflow™ с одним просветом (с удлинителем)	
Наружный диаметр катетера	2,5 F (0,90 мм); 3,0 F (1,10 мм); 4,0 F (1,45 мм); 5,0 F (1,75 мм); 7,0 F (2,40 мм)
Внутренний диаметр просвета трубки	22 G (0,70 мм); 20G (0,90 мм); 18G (1,25 мм); 16G (1,65 мм); 14G (2,10 мм)
Эффективная длина катетера	60 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм, 300 мм
Совместимость разъема типа Луер-Лок	Разъем типа Луер-Лок катетера должен быть совместим с поворотными адаптерами и фиксированными деталями охватываемого типа
Расстояние между метками глубины	10 мм
Рентгеноконтрастность	Катетер должен просматриваться при рентгеноскопии
Скорость потока, не менее	Для катетера 2,5 F, длиной 200 мм – 7 мл/мин Для катетера 2,5 F, длиной 60 мм – 12 мл/мин Для катетера 2,5 F, длиной 100 мм – 10 мл/мин Для катетера 3 F, длиной 150 мм – 18 мл/мин Для катетера 3 F, длиной 200 мм – 15 мл/мин Для катетера 4 F, длиной 60 мм – 47 мл/мин Для катетера 4 F, длиной 200 мм – 35 мл/мин Для катетера 5 F, длиной 150 мм – 65 мл/мин Для катетера 5 F, длиной 200 мм – 60 мл/мин Для катетера 5 F, длиной 300 мм – 46 мл/мин Для катетера 7 F, длиной 150 мм – 159 мл/мин Для катетера 7 F, длиной 200 мм – 149 мл/мин Для катетера 7 F, длиной 300 мм – 136 мл/мин
Конфигурация кончика	Кончик дистального конца катетера должен быть гладким, закругленным, без изгибов.
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.

Устойчивость к утечке жидкости	узел фитинговых соединений и другие части катетера не должны допускать утечку жидкости
Устойчивость к утечке воздуха	узел фитинговых соединений и другие части катетера не должны допускать утечку воздуха в процессе отсасывания
Сила извлечения катетера	Не более 15 Н
Катетер Careflow™ с двумя просветами	
Наружный диаметр катетера	4,0 F (1,45 мм); 5,0 F (1,75 мм); 7,0 F (2,40 мм)
Внутренний диаметр просвета трубки	Для катетера, диаметром 4,0 F: 22 G (0,70 мм); 20G (0,90 мм); Для катетера, диаметром 5,0 F: 18G (1,25 мм); 20G (0,90 мм); Для катетера, диаметром 7,0 F: 16G (1,65 мм); 18G (1,25 мм)
Эффективная длина катетера	60 мм 100 мм 150 мм 200 мм 300 мм
Совместимость разъема типа Луер-Лок	Разъем типа Луер-Лок катетера должен быть совместим с поворотными адаптерами и фиксированными деталями охватываемого типа
Расстояние между метками глубины	10 мм
Рентгеноконтрастность	Катетер должен просматриваться при рентгеноскопии
Скорость потока, не менее	Для катетера 4 F, длиной 60 мм, Дистальный просвет – 20 мл/мин, Проксимальный просвет 1 – 8 мл/ мин Для катетера 4 F, длиной 100 мм, Дистальный просвет – 19 мл/мин, Проксимальный просвет 1 – 6 мл/ мин Для катетера 4 F, длиной 150 мм, Дистальный просвет – 16 мл/мин, Проксимальный просвет 1 – 4 мл/ мин Для катетера 4 F, длиной 200 мм, Дистальный просвет – 17 мл/мин, Проксимальный просвет 1 – 4 мл/ мин Для катетера 5 F, длиной 60 мм, Дистальный просвет – 20 мл/мин, Проксимальный просвет 1 – 8 мл/мин Для катетера 5 F, длиной 150 мм, Дистальный просвет – 29 мл/мин, Проксимальный просвет 1 – 6 мл/ мин Для катетера 5 F, длиной 200 мм, Дистальный просвет – 30 мл/мин, Проксимальный просвет 1 – 6 мл/ мин Для катетера 7 F, длиной 150 мм, Дистальный

	просвет – 74 мл/мин, Проксимальный просвет 1 – 24 мл/ мин Для катетера 7 F, длиной 200 мм, Дистальный просвет – 73 мл/мин, Проксимальный просвет 1 – 21 мл/ мин Для катетера 7 F, длиной 300 мм, Дистальный просвет – 61 мл/мин, Проксимальный просвет 1 – 19 мл/мин
Конфигурация кончика	Кончик дистального конца катетера должен быть гладким, закругленным, без изгибов.
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.
Устойчивость к утечке жидкости	узел фитинговых соединений и другие части катетера не должны допускать утечку жидкости
Устойчивость к утечке воздуха	узел фитинговых соединений и другие части катетера не должны допускать утечку воздуха в процессе отсасывания
Сила извлечения катетера	Не более 15 Н
Катетер Careflow™ с тремя просветами	
Наружный диаметр катетера	5,0 F (1,75 мм); 7,0 F (2,40 мм)
Внутренний диаметр просвета трубки	Для катетера, диаметром 5,0 F: 18G (1,25 мм); 20G (0,90 мм); 20G (0,90 мм); Для катетера, диаметром 7,0 F: 16G (1,65 мм); 18G (1,25 мм); 18G (1,25 мм)
Эффективная длина катетера	60 мм 100 мм 150 мм 200 мм 300 мм
Совместимость разъема типа Луер-Лок	Разъем типа Луер-Лок катетера должен быть совместим с поворотными адаптерами и фиксированными деталями охватываемого типа
Расстояние между метками глубины	10 мм
Рентгеноконтрастность	Катетер должен просматриваться при рентгеноскопии
Скорость потока, не менее	Для катетера 5 F, длиной 60 мм: Дистальный просвет – 40 мл/мин, Срединный просвет 1 – 10 мл/мин, Проксимальный просвет 1 – 12 мл/ мин Для катетера 5 F, длиной 100 мм: Дистальный просвет – 32 мл/мин, Срединный просвет 1 – 7 мл/мин, Проксимальный просвет 1 – 8 мл/мин Для катетера 5 F, длиной 150 мм: Дистальный просвет – 29 мл/мин, Срединный просвет 1 – 5 мл/мин, Проксимальный просвет 1 – 6 мл/ мин Для катетера 5 F, длиной 200 мм: Дистальный просвет – 26 мл/мин, Срединный просвет 1 – 5 мл/мин, Проксимальный просвет 1 – 6 мл/мин Для катетера 7 F, длиной 150 мм: Дистальный

	просвет – 66 мл/мин, Срединный просвет 1 – 22 мл/мин, Проксимальный просвет 1 – 23 мл/мин Для катетера 7 F, длиной 200 мм: Дистальный просвет – 59 мл/мин, Срединный просвет 1 – 16 мл/мин, Проксимальный просвет 1 – 17 мл/мин Для катетера 7 F, длиной 300 мм: Дистальный просвет – 53 мл/мин, Срединный просвет 1 – 11 мл/мин, Проксимальный просвет 1 – 9 мл/мин
Конфигурация кончика	Кончик дистального конца катетера должен быть гладким, закругленным, без изгибов.
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.
Устойчивость к утечке жидкости	узел фитинговых соединений и другие части катетера не должны допускать утечку жидкости
Устойчивость к утечке воздуха	узел фитинговых соединений и другие части катетера не должны допускать утечку воздуха в процессе отсасывания
Сила извлечения катетера	Не более 15 Н
Катетер Careflow™ с четырьмя просветами	
Наружный диаметр катетера	8,5 F (2,80 мм)
Внутренний диаметр просвета трубки	14G (2,10 мм) 16G (1,65 мм); 16G (1,65 мм); 18G (1,25 мм)
Эффективная длина катетера	150 мм, 200 мм,
Совместимость разъема типа Луер-Лок	Разъем типа Луер-Лок катетера должен быть совместим с поворотными адаптерами и фиксированными деталями охватываемого типа
Расстояние между метками глубины	10 мм
Рентгеноконтрастность	Катетер должен просматриваться при рентгеноскопии
Скорость потока, не менее	Для катетера 8,5 F, длиной 150 мм: Дистальный просвет – 64 мл/мин, Срединный просвет 1 – 82 мл/мин, Проксимальный просвет 1 – 20 мл/мин, Срединный просвет 2 – 57 мл/мин Для катетера 8,5 F, длиной 200 мм: Дистальный просвет – 58 мл/мин, Срединный просвет 1 – 76 мл/мин, Проксимальный просвет 1 – 19 мл/мин, Срединный просвет 2 – 45 мл/мин
Конфигурация кончика	Кончик дистального конца катетера должен быть гладким, закругленным, без изгибов.
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.
Устойчивость к утечке жидкости	узел фитинговых соединений и другие части катетера не должны допускать утечку жидкости
Устойчивость к утечке воздуха	узел фитинговых соединений и другие части катетера не должны допускать утечку воздуха в процессе отсасывания
Сила извлечения катетера	Не более 15 Н
Катетер Careflow™ с пятью просветами	
Наружный диаметр катетера	9,5 F (3,22 мм)
Внутренний диаметр просвета	14G (2,10 мм)

трубки	14G (2,10 мм) 16G (1,65 мм); 16G (1,65 мм); 18G (1,25 мм)
Эффективная длина катетера	150 мм, 200 мм,
Совместимость разъема типа Луер-Лок	Разъем типа Луер-Лок катетера должен быть совместим с поворотными адаптерами и фиксированными деталями охватываемого типа
Расстояние между метками глубины	10 мм
Рентгеноконтрастность	Катетер должен просматриваться при рентгеноскопии
Скорость потока, не менее	Для катетера 9,5 F, длиной 150 мм: Дистальный просвет – 73 мл/мин, Срединный просвет 1 – 61 мл/мин, Проксимальный просвет 1 – 19 мл/мин, Срединный просвет 2 – 65 мл/мин, Проксимальный просвет 2 – 21 мл/мин Для катетера 9,5 F, длиной 200 мм: Дистальный просвет – 68 мл/мин, Срединный просвет 1 – 58 мл/мин, Проксимальный просвет 1 – 13 мл/мин, Срединный просвет 2 – 60 мл/мин, Проксимальный просвет 2 – 12 мл/мин
Конфигурация кончика	Кончик дистального конца катетера должен быть гладким, закругленным, без изгибов.
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.
Устойчивость к утечке жидкости	узел фитинговых соединений и другие части катетера не должны допускать утечку жидкости
Устойчивость к утечке воздуха	узел фитинговых соединений и другие части катетера не должны допускать утечку воздуха в процессе отсасывания
Сила извлечения катетера	Не более 15 Н
Компоненты набора	
Проводник с J-образным кончиком с устройством для прохождения катетера Venaguide Seldinger	Диаметр проводника 0,600 мм, длина 450 мм, 650 мм Диаметр проводника 0,900 мм, длина 450 мм, 500мм, 600 мм, 700мм
Игла-интродьюсер	Наружный диаметр: 1,40 мм Полная длина трубки иглы-интродьюсера: 70 мм На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.
Коаксиальный интродьюсер	1) Наружный диаметр оболочки интродьюсера: 1,70 мм Эффективная длина оболочки интродьюсера: 70 мм Наружный диаметр интродьюсерной иглы (входящей в состав интродьюсера): 1,24 мм На внешней поверхности интродьюсерной иглы (входящей в состав интродьюсера) не должно быть технологических и поверхностных дефектов.

	2) Наружный диаметр оболочки интродьюсера: 1,27мм Эффективная длина оболочки интродьюсера: 60 мм Наружный диаметр интродьюсерной иглы (входящей в состав интродьюсера): 0,85 мм На внешней поверхности интродьюсерной иглы (входящей в состав интродьюсера) не должно быть технологических и поверхностных дефектов. 3) Наружный диаметр оболочки интродьюсера: 1,00 мм Эффективная длина оболочки интродьюсера: 45 мм Наружный диаметр интродьюсерной иглы (входящей в состав интродьюсера): 0,5 мм На внешней поверхности интродьюсерной иглы (входящей в состав интродьюсера) не должно быть технологических и поверхностных дефектов. 4) Наружный диаметр оболочки интродьюсера: 0,75 мм Эффективная длина оболочки интродьюсера: 38 мм Наружный диаметр интродьюсерной иглы (входящей в состав интродьюсера): 0,40 мм На внешней поверхности интродьюсерной иглы (входящей в состав интродьюсера) не должно быть технологических и поверхностных дефектов.
Интродьюсер FloSwitch™	1) Наружный диаметр оболочки интродьюсера: 2,00мм Эффективная длина оболочки интродьюсера: 70 мм Наружный диаметр интродьюсерной иглы (входящей в состав интродьюсера): 1,40 мм На внешней поверхности интродьюсерной иглы (входящей в состав интродьюсера) не должно быть технологических и поверхностных дефектов. Усилие переключения потока: не более 10 Н 2) Наружный диаметр оболочки интродьюсера: 1,70мм Эффективная длина оболочки интродьюсера: 70 мм Наружный диаметр интродьюсерной иглы (входящей в состав интродьюсера): 1,20 мм На внешней поверхности интродьюсерной иглы (входящей в состав интродьюсера) не должно быть технологических и поверхностных дефектов. Усилие переключения потока: не более 10 Н 3) Наружный диаметр оболочки интродьюсера: 1,20мм Эффективная длина оболочки интродьюсера: 60 мм

	Наружный диаметр интродьюсерной иглы (входящей в состав интродьюсера): 0,86 мм На внешней поверхности интродьюсерной иглы (входящей в состав интродьюсера) не должно быть технологических и поверхностных дефектов. Усилие переключения потока: не более 10 Н 4) Наружный диаметр оболочки интродьюсера: 1,00 мм Эффективная длина оболочки интродьюсера: 45 мм Наружный диаметр интродьюсерной иглы (входящей в состав интродьюсера): 0,50 мм На внешней поверхности интродьюсерной иглы (входящей в состав интродьюсера) не должно быть технологических и поверхностных дефектов. Усилие переключения потока: не более 10 Н	
Дилататор	Наружный диаметр	Длина изделия
	4F (1,33 мм)	88 мм
	5F (1,7 мм)	88 мм
	6F (2,0 мм)	88 мм
	8F (2,69 мм)	110 мм
	9F (3,0 мм)	110 мм
	10F (3,33 мм)	110 мм
	Внутренний диаметр дистального (суженного) конца дилататора	Для дилататора 4F: 0,66 мм Для дилататора 5F: 0,66 мм Для дилататора 6F: 0,66 мм Для дилататора 8F: 0,96 мм Для дилататора 9F: 0,96 мм Для дилататора 10F: 0,96 мм
Вращающийся разъем Floswitch™	Геометрическая форма дистального конца дилататора	Наличие конусного сужения, отшлифованного края. Край не должен быть острым. Без трещин, царапин.
	Рентгеноконтрастность	Рентгеноконтрастен
Зажим для катетера	Длина: 8 мм Ширина 11 мм Высота 13 мм 1 вариант зажима: Длина 25 мм Ширина 9 мм 2 вариант зажима: Длина 18 мм Ширина 6 мм Высота 12 мм	
Шприц, объем 5 мл	- номинальная вместимость шприца: 5 мл; - чистота поверхности шприца: поверхность шприца должна быть чистой и не иметь	

	посторонних частиц при визуальном осмотре; - шкала должна быть градуирована делениями. Линии градуировки должны иметь цифровые значения, соответствующие значениям вместимости (1 мл, 2 мл, 3мл, 4 мл, 5мл) - деление шкалы шприца - 0,2 мл - общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости 45 мм
Шприц Guiding Syringe	- номинальная вместимость шприца: 5мл; - чистота поверхности шприца: поверхность шприца должна быть чистой и не иметь посторонних частиц при визуальном осмотре; - скорость аспирации воды: ≥ 4 г/мин - шкала должна быть градуирована делениями. Линии градуировки должны иметь цифровые значения, соответствующие значениям вместимости (1 мл, 2 мл, 3мл, 4 мл, 5мл) - деление шкалы шприца - 0,2 мл - общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости 37 мм
Скальпель	Эффективная длина скальпеля 24,0 мм (режущая часть) Общая длина скальпеля 147,0 мм Ширина режущей кромки – не более 3 мкм Прочность соединения полимерной ручки и лезвия – не менее 20 Н
Простыня хирургическая с выделенным хирургическим полем для пациента	Длина 914 мм Ширина 609 мм Диаметр хирургического поля: 102 мм Плотность материала: 0,70 г/см³ Прочность материала: не менее 5 Н Адгезивный слой: отсутствует Цвет: белый

3.2 Катетер центральный венозный Hydrocath Assure™ в наборе:

Катетер Hydrocath Assure™ с одним просветом	
Наружный диаметр катетера	5,0 F (1,75 мм);
Внутренний диаметр просвета трубки	16G (1,65 мм);
Эффективная длина катетера	200 мм,
Совместимость разъема типа Луер-Лок	Разъем типа Луер-Лок катетера должен быть совместим с поворотными адаптерами и фиксированными деталями охватываемого типа
Расстояние между метками глубины	10 мм
Рентгеноконтрастность	Катетер должен просматриваться при рентгеноскопии

Скорость потока, не менее	56 мл/мин
Устойчивость к утечке жидкости	узел фитинговых соединений и другие части катетера не должны допускать утечку жидкости
Устойчивость к утечке воздуха	узел фитинговых соединений и другие части катетера не должны допускать утечку воздуха в процессе отсасывания
Конфигурация кончика	Кончик дистального конца катетера выполнен гладким, закругленным, без изгибов.
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.
Сила при извлечении катетера	Не более 15 Н
Катетер Hydrocath Assure™ с двумя просветами	
Наружный диаметр катетера	7,0 F (2,40 мм)
Внутренний диаметр просвета трубки катетера	16G (1,65 мм); 18G (1,25 мм)
Эффективная длина катетера	150 мм 200 мм 300 мм
Совместимость разъема типа Луер-Лок	Разъем типа Луер-Лок катетера должен быть совместим с поворотными адаптерами и фиксированными деталями охватываемого типа
Расстояние между метками глубины	10 мм
Рентгеноконтрастность	Катетер должен просматриваться при рентгеноскопии
Скорость потока, не менее	Для катетера 7 F, длиной 200 мм, Дистальный просвет – 69 мл/мин, Проксимальный 1 – 22 мл/мин Для катетера 7 F, длиной 300 мм, Дистальный просвет – 61 мл/мин, Проксимальный 1 – 17 мл/мин Для катетера 7 F, длиной 150 мм, Дистальный просвет – 71 мл/мин, Проксимальный 1 – 23 мл/мин Для катетера 7 F, длиной 200 мм, Дистальный просвет – 69 мл/мин, Проксимальный 1 – 22 мл/мин
Конфигурация кончика	Кончик дистального конца катетера должен быть гладким, закругленным, без изгибов.
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.
Устойчивость к утечке жидкости	узел фитинговых соединений и другие части катетера не должны допускать утечку жидкости
Устойчивость к утечке воздуха	узел фитинговых соединений и другие части катетера не должны допускать утечку воздуха в процессе отсасывания
Сила извлечения катетера	Не более 15 Н
Катетер Hydrocath Assure™ с тремя просветами	
Наружный диаметр катетера	7,0 F (2,40 мм)
Внутренний диаметр просвета	16G (1,65 мм); 18G (1,25 мм);

трубки	18G (1,25 мм)
Эффективная длина катетера	150 мм 200 мм 300 мм
Совместимость разъема типа Луер-Лок	Разъем типа Луер-Лок катетера должен быть совместим с поворотными адаптерами и фиксированными деталями охватываемого типа
Расстояние между метками глубины	10 мм
Рентгеноконтрастность	Катетер должен просматриваться при рентгеноскопии
Скорость потока, не менее	Для катетера 7 F, длиной 150 мм, Дистальный просвет – 68 мл/мин, Проксимальный 1 – 24 мл/мин, Срединный 1 – 22 мл/мин Для катетера 7 F, длиной 200 мм, Дистальный просвет – 58 мл/мин, Проксимальный 1 – 19 мл/мин, Срединный 1 – 18 мл/мин Для катетера 7 F, длиной 300 мм, Дистальный просвет – 50 мл/мин, Проксимальный 1 – 13 мл/мин, Срединный 1 – 13 мл/мин
Конфигурация кончика	Кончик дистального конца катетера должен быть гладким, закругленным, без изгибов.
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.
Устойчивость к утечке жидкости	узел фитинговых соединений и другие части катетера не должны допускать утечку жидкости
Устойчивость к утечке воздуха	узел фитинговых соединений и другие части катетера не должны допускать утечку воздуха в процессе отсасывания
Сила извлечения катетера	Не более 15 Н
Компоненты набора	
Проводник с J-образным кончиком с устройством для прохождения катетера Venaguide Seldinger	Диаметр проводника: 0,900мм Длина проводника: 450 мм, 500мм, 600мм, 700мм
Устройство для фиксации катетера	1 вариант: Длина: 25 мм Ширина максимальная: 25 мм Высота: 5 мм 2 вариант: Длина: 25 мм Ширина максимальная: 30 мм Высота 6 мм
Игла-интродьюсер	Наружный диаметр: 1,40 мм Полная длина трубки иглы-интродьюсера: 70 мм На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.
Интродьюсер FloSwitch™	1) Наружный диаметр оболочки интродьюсера: 2,00мм Эффективная длина оболочки интродьюсера: 70 мм Наружный диаметр интродьюсерной иглы (входящей в состав

	интродьюсера): 1,40 мм На внешней поверхности интродьюсерной иглы (входящей в состав интродьюсера) не должно быть технологических и поверхностных дефектов. Усилие переключения потока: не более 10 Н 2) Наружный диаметр оболочки интродьюсера: 1,70мм Эффективная длина оболочки интродьюсера: 70 мм Наружный диаметр интродьюсерной иглы (входящей в состав интродьюсера): 1,20 мм На внешней поверхности интродьюсерной иглы (входящей в состав интродьюсера) не должно быть технологических и поверхностных дефектов. Усилие переключения потока: не более 10 Н 3) Наружный диаметр оболочки интродьюсера: 1,20мм Эффективная длина оболочки интродьюсера: 60 мм Наружный диаметр интродьюсерной иглы (входящей в состав интродьюсера): 0,86 мм На внешней поверхности интродьюсерной иглы (входящей в состав интродьюсера) не должно быть технологических и поверхностных дефектов. Усилие переключения потока: не более 10 Н 4) Наружный диаметр оболочки интродьюсера: 1,00 мм Эффективная длина оболочки интродьюсера: 45 мм Наружный диаметр интродьюсерной иглы (входящей в состав интродьюсера): 0,50 мм На внешней поверхности интродьюсерной иглы (входящей в состав интродьюсера) не должно быть технологических и поверхностных дефектов. Усилие переключения потока: не более 10 Н										
Вращающийся разъем Floswitch™	Длина: 8 мм Ширина 11 мм Высота 13 мм										
Коаксиальный интродьюсер	Наружный диаметр оболочки интродьюсера: 1,70 мм Эффективная длина оболочки интродьюсера: 70 мм Наружный диаметр интродьюсерной иглы (входящей в состав интродьюсера): 1,24 мм На внешней поверхности интродьюсерной иглы (входящей в состав интродьюсера) не должно быть технологических и поверхностных дефектов.										
Дилататор	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Наружный диаметр</th><th>Длина изделия</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6F (2,0 мм)</td><td>88 мм</td></tr> <tr> <td>8F (2,69 мм)</td><td>110 мм</td></tr> <tr> <td>10F (3,33 мм)</td><td>110 мм</td></tr> <tr> <td>Внутренний диаметр дистального (суженного) конца дилататора</td><td> Для дилататора 6F: 0,66 мм Для дилататора 8F: 0,96 мм Для дилататора 10F: 0,96 мм </td></tr> </tbody> </table>	Наружный диаметр	Длина изделия	6F (2,0 мм)	88 мм	8F (2,69 мм)	110 мм	10F (3,33 мм)	110 мм	Внутренний диаметр дистального (суженного) конца дилататора	Для дилататора 6F: 0,66 мм Для дилататора 8F: 0,96 мм Для дилататора 10F: 0,96 мм
Наружный диаметр	Длина изделия										
6F (2,0 мм)	88 мм										
8F (2,69 мм)	110 мм										
10F (3,33 мм)	110 мм										
Внутренний диаметр дистального (суженного) конца дилататора	Для дилататора 6F: 0,66 мм Для дилататора 8F: 0,96 мм Для дилататора 10F: 0,96 мм										

	Геометрическая форма дистального конца дилататора	Наличие конусного сужения, отшлифованного края. Край не должен быть острым. Без трещин, царапин.
	Рентгеноконтрастность	Рентгеноконтрастен
Колпачок	Размеры разъема: Длина 8 мм Наружный диаметр 10 мм	
Зажим для катетера	1 вариант зажима: Длина 25 мм Ширина 9 мм 2 вариант зажима: Длина 18 мм Ширина 6 мм Высота 12 мм	
Шприц, объем 5 мл	- номинальная вместимость шприца: 5 мл; - чистота поверхности шприца: поверхность шприца должна быть чистой и не иметь посторонних частиц при визуальном осмотре; - шкала должна быть градуирована делениями. Линии градуировки должны иметь цифровые значения, соответствующие значениям вместимости (1 мл, 2 мл, 3мл, 4 мл, 5мл) - деление шкалы шприца - 0,2 мл - общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости 45 мм	
Шприц Guiding Syringe	- номинальная вместимость шприца: 5мл; - чистота поверхности шприца: поверхность шприца должна быть чистой и не иметь посторонних частиц при визуальном осмотре; - скорость аспирации воды: ≥ 4 г/мин - шкала должна быть градуирована делениями. Линии градуировки должны иметь цифровые значения, соответствующие значениям вместимости (1 мл, 2 мл, 3мл, 4 мл, 5мл) - деление шкалы шприца - 0,2 мл - общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости 37 мм	

4. ОПИСАНИЕ УПАКОВКИ С УКАЗАНИЕМ КОЛИЧЕСТВА ИЗДЕЛИЙ В УПАКОВКЕ

Допустимо стандартное складское хранение изделий компании «Мерит Медикал Сингапур Пте. Лтд», если не требуются особые условия хранения, указанные в маркировке и обусловленные оценкой клинического риска и (или) анализом видов и последствий отказов (АВПО). Изделия упаковываются и маркируются в качестве стерильных устройств одноразового использования. Системы защиты стерильности определены в соответствии с требованиями стандарта ISO 11607 для предотвращения проникновения микроорганизмов и обеспечения асептического представления изделия в месте использования. В рамках производственного процесса проводится проверка целостности упаковки. Срок годности катетеров венозных CareflowTM в наборах 5 (пять) лет, а срок годности катетеров центральных венозных Hydrocath AssureTM - 2 (два) года.

Материалы и конфигурация упаковки

Катетеры центральные венозные Hydrocath AssureTM и компоненты наборов упаковываются в пакет из тайвека. Катетеры CareflowTM и компоненты наборов

упаковываются в жесткие термоформованные лотки с сетчатым дном и с крышками из тайвека. Несколько запечатанных упаковок с изделиями укладываются в одну коробку для хранения, которая, в свою очередь, упаковывается в изготовленную из гофрированного картона транспортировочную коробку для проведения стерилизации этиленоксидом.

Ниже перечислены применяемые упаковочные материалы:

Спецификация материалов упаковки

Тип упаковки	Компоненты	Материал
Первичная упаковка	Пакет	Тайвек, полиэтилен высокой плотности (ПЭВП)
	Лоток	Полиэтилентерефталат-гликоль (ПЭТГ)

б) Аттестация упаковки

Аттестация упаковки для изделий компании «Мерит Медикал Сингапур Пте. Лтд» проводится в соответствии с требованиями следующих стандартов:

ISO 11607 «Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации»

ISTA-2A «Испытание эксплуатационных характеристик с частичным моделированием»

Наборы сосудистых катетеров Careflow™, Hydrocath Assure™ упаковываются в термоформованные нижние лотки с сетчатым дном и с крышками из тайвека с использованием фасовочно-укупорочного оборудования и вспомогательных систем. Упаковка для данного изделия прошла аттестацию в соответствии с утвержденными протоколами и отчетами.

Следует отметить, что использование внутренних/внешних лотков из поливинилхлорида (ПВХ) было прекращено в 2008 году.

Этикетки стандартных упаковок печатаются и приклеиваются на верхнюю крышку из тайвека.

с) Аттестация транспортировки

Модель катетера центрального венозного Hydrocath Assure™ в наборе с наибольшей длиной, весом и наиболее сложной конструкцией была выбрана в качестве репрезентативного испытуемого образца для проведения исследования, направленного на аттестацию транспортировки. Эта модель может считаться образцом, представляющим наборы сосудистых катетеров Careflow™, Hydrocath Assure™. Репрезентативные испытуемые образцы катетера центрального венозного Hydrocath Assure™ в наборе запечатываются в индивидуальные упаковки, которые упаковываются в коробки для хранения, а те, в свою очередь, - в транспортировочные коробки из гофрированного картона с соблюдением процедуры сборки. Образцы осматривались перед и после стерилизации (3-х кратный цикл) после испытания на моделирование условий транспортировки.

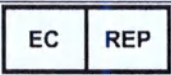
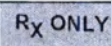
5. ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЙ

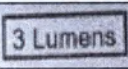
Форматы этикеток изделий были разработаны и одобрены для отдельных изделий, стерильных упаковок и транспортной упаковки. Утвержденная маркировка находится в технологическом регламенте изделия.

Компания «Мерит Медикал Сингапур Пте. Лтд» использует следующие стандарты для содержания маркировки и формирования символов в соответствии с текущими требованиями Директивы по медицинским изделиям:

- EN 1041: информация, поставляемая изготовителем.
- ISO 15223-2: изделия медицинские. Символы, используемые на медицинских изделиях, маркировке и в предоставляемой информации – часть 2: разработка, выбор и валидация символов.
- Руководство FDA по маркировке медицинских изделий для пациентов; окончательное руководство для промышленности и обзоры FDA (19 апреля 2001 г.)

Описание символов маркировки представлено в таблице.

	Символ	Расшифровка символа
1.		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
2.		Изготовитель
3.		Продается только врачам и лечебным учреждениями
4.		Запрет на повторное применение.
5.		№ по кат.
6.		Использовать до
7.		Номер лота
8.		Стерилизовано этиленоксидом
9.		Внимание! Обратитесь к инструкции по применению
10.		Апирогенно
11.		Не стерилизовать повторно
12.		Знак CE марки
13.		Беречь от влаги
14.		Этой стороной вверх
15.		Не допускать воздействия солнечного света
16.		Хрупкое, обращаться осторожно

17.		Не использовать, если упаковка повреждена
18.		Крюками не брать
19.		Не кантовать
20.		Количество просветов (3 просвета)
21.		Скорость потока
22.		Обратитесь к инструкции по применению
23.	Надпись «Нетоксично»	
24.	Дата изготовления/ стерилизации	

6. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ.

Условия хранения:

Температура	от +5°C до +27 °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 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.)

Температура окружающей среды: не более 25 °C

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

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа.

7. СРОК ГОДНОСТИ.

Срок годности катетеров венозных Careflow™ в наборах 5 (пять) лет, а срок годности катетеров центральных венозных Hydrocath Assure™ - 2 (два) года.

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 отнять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем, из даты «Использовать до».

8. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные наборы утилизируют как эпидемиологически опасные отходы класс Б (наличие контакта с кровью и слизистыми тканями пациента).

По истечении срока годности неиспользованные наборы, не контактирующие с кровью и слизистыми следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. Утилизация использованных изделий должна осуществляться в соответствии с требованиями законодательства и

нормативных документов по утилизации продукции, принятых в стране применения медицинского изделия.

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Ограниченная гарантия и отказ от ответственности

Компания «Мерит Медикал Сингапур Пте. Лтд» 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 катетеров венозных Careflow™ в наборах 5 (пять) лет, а катетеров центральных венозных Hydrocath Assure™ - 2 (два) года. Эта гарантия не распространяется на продукцию, которая была: (i) модифицирована, изменена, подвергнута ремонту, восстановлению, переработке или изменениям другой компанией, помимо «Мерит Медикал Сингапур Пте. Лтд»; (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 Сингапур Пте. Лтд» предоставляются без обязательств или компенсации, компания «Мерит Медикал Сингапур Пте. Лтд» 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 Сингапур Пте. Лтд» НЕ ДАЕТ ЗАВЕРЕНИЙ ИЛИ ГАРАНТИЙ ЛЮБОГО РОДА В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКЦИИ, КАК ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПОКУПАТЕЛЮ, КОНЕЧНОМУ ПОТРЕБИТЕЛЮ, ТРЕТЬИМ ЛИЦАМ. «Мерит Медикал Сингапур Пте. Лтд» ОТКЛОНЯЕТ И ИСКЛЮЧАЕТ ЛЮБЫЕ И ВСЕ ВЫРАЖЕННЫЕ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ И ЗАКОНОДАТЕЛЬНО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ГАРАНТИИ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ОТ НАРУШЕНИЯ И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ

10. 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

**Инструкция по применению
Наборы сосудистых катетеров Careflow™**

Описание

Наборы сосудистых катетеров Careflow™, включают катетер центральный венозный Careflow™, который представляет собой рентгеноконтрастный полиуретановый катетер.

Показания к применению

Катетер центральный венозный Careflow™ в наборе показан для краткосрочного применения (не более 30 дней) с целью обеспечения доступа в кровеносную систему человека путем введения по методу Сельдингера через внутреннюю яремную или подключичную вены так, чтобы кончик катетера располагался в верхней полой вене. Катетер применим для выполнения инфузий лекарственных препаратов, жидкостей для полного парентерального питания (ППП), инфузий больших объемов, многократного отбора образцов крови и мониторингирования давления в центральных венах

Противопоказания

Чрескожная пункция вены может быть противопоказана пациентам с легочной гипертензией.

Пациенты с подозрением на гиперчувствительность к никелю должны пройти тест для оценки чувствительности кожи перед использованием проводников в местах размещения центральных венозных катетеров.

Примечание.

Используйте только по инструкции врача.

Полный список компонентов приведен на крышке упаковки.

Общие предупреждения

1. Врачам следует знать об осложнениях, связанных с катетеризацией центральных вен, включающих прокол сосуда, воздушную эмболию, катетерную эмболию, повреждение плевры и средостения, сепсис, тромбоз и тампонаду сердца после перфорации сосуда или предсердия.
2. Осложнения связаны с катетеризацией правого предсердия и непреднамеренной катетеризацией правого желудочка. Врачам следует ознакомиться с этими осложнениями перед введением катетера на глубину, превышающую необходимую для нормальной установки полой вены. Не вводите катетер более чем на эту глубину, если процедура не требует размещения катетера в правом предсердии. В случае введения катетера глубже нормальной установки полой вены отслеживайте электрокардиограмму в ходе введения и подтвердите окончательное положение с помощью рентгеновского снимка грудной клетки.
3. На время введения рекомендуется укладывать пациента в положение Тренделенбурга с небольшим наклоном, чтобы снизить риск воздушной эмболии.
4. Перед установкой катетера рекомендуется промывать просветы катетера стерильным солевым раствором.
5. При любой установке катетера необходимо проверять скорость потока, закрепление перевязочных материалов и надежность разъемов типа Луер-Лок.
6. Для уменьшения или устранения вероятности смещения катетера рекомендуется при каждой установке катетера фиксировать его, пришивая за отверстия корпуса соединения и раструба, а при необходимости другого устройства фиксации применять его только как дополнительную поддержку, а не как единственное средство фиксации. Кроме того, в

течение использования необходимо проверять надежность фиксации катетера и положение его наконечника.

7. При снятии перевязочных материалов в местах расположения катетеров или рядом с ними необходимо проявлять осторожность, чтобы не повредить катетер.

8. Не допускается контакт катетера с ацетоном, поскольку это может размягчить материал катетера, что приведет к утечкам или аспирации.

9. Не рекомендуется подвергать компоненты изделия воздействию спиртосодержащих жидкостей для местного применения.

10. Не пытайтесь вводить частично или полностью извлеченный коаксиальный интродьюсер повторно.

11. Подкожный прокол центральной вены может быть противопоказан для пациентов, страдающих легочной гипертензией.

12. Использование шприца объемом менее 5 мл для орошения или промывки закупоренного катетера может привести к разрыву внутреннего просвета или всего катетера.

13. Шприцы поставляются только для отсасывания крови.

14. Разъемы типа Луер-Лок: стандартная практика предписывает регулярно проверять надежность соединений.

15. Врачам следует знать, что катетеры центральных вен могут использоваться до 30 дней.

16. Пациенты с подозрением на гиперчувствительность к никелю должны пройти тест для оценки чувствительности кожи перед использованием проводников, компании «Мерит Медикал Сингапур Пте. Лтд» или проволочных направителей в местах размещения центральных венозных катетеров.

Предупреждения: метод Сельдингера

1. Не вытягивайте проводник через острие иглы, так как это повышает риск разрезания проводника.

2. Во время процесса введения не вводите повторно частично или полностью коаксиальный интродьюсер.

3. Следует удостовериться, что гибкая часть проводника введена в вену.

4. Следует проконтролировать, что проводник может свободно перемещаться внутри коаксиального интродьюсера.

5. Необходимо все время надежно удерживать проводник.

6. При использовании выпрямителя проводника с J-образным кончиком следует надежно удерживать его в пластиковой втулке.

7. Перед введением катетера следует удостовериться в извлечении дилататора.

8. Подвижные устройства для наложения швов предназначены для обеспечения дополнительной поддержки и не должны использоваться в каких-либо целях, кроме фиксации.

9. Возможна поломка проводника. Хотя поломки проводника случаются очень редко, врачи должны учитывать возможность такой поломки в случаях, когда к проводнику прикладывается чрезмерное усилие. Если ощущается повышенное сопротивление при попытке извлечь проводник после введения катетера, то это может указывать на перегиб проводника внутри сосуда или в области кончика катетера. Приложение чрезмерного усилия может привести к поломке проводника. При возникновении повышенного сопротивления следует вытянуть катетер назад относительно проводника (на 2-3 см), после чего снова попытаться извлечь проводник. Если повышенное сопротивление сохраняется, то нужно извлечь проводник вместе с катетером.

10. Врачи должны учитывать, что проводник может захватывать часть материала из вены. Это может препятствовать извлечению проводника через катетер.
11. Не прилагайте чрезмерных усилий к проводнику. При возникновении повышенного сопротивления следует аккуратно вытянуть проводник и повторно ввести его, соблюдая осторожность.
12. При использовании бедренного доступа для проведения процедуры введения следует расположить пациента лежа на спине.

Предлагаемая процедура по методу Сельдингера (венозный доступ)

1. Подготовьте место введения с помощью полной процедуры асептической обработки, необходимой для доступа к вене.
2. Проводник можно вводить с помощью коаксиального интродьюсера.
3. Введите требуемый гибкий конец проводника через коаксиальный интродьюсер в вену. При использовании J-образного проводника его J-образный наконечник можно выпрямить перед введением с помощью пластикового рукава для введения.
4. Удалите коаксиальный интродьюсер.
5. Для расширения прокола кожи можно использовать расширитель сосудов. При необходимости дальнейшего расширения места прокола воспользуйтесь скальпелем.
6. При использовании многопросветных катетеров все просветы, кроме удаленного, необходимо промыть и подсоединить к требуемому набору для введения жидкости либо закупорить гепарином в соответствии со стандартной практикой медицинского учреждения.
7. Пропустите удаленный наконечник катетера через проводник. (Необходимо оставить свободным участок у конца катетера с раструбом, достаточный для того, чтобы продолжать крепко удерживать проводник.) Захватив проводник рядом с кожей, введите его в вену, слегка поворачивая, и продвиньте до окончательного положения.
8. Удерживая катетер на месте, извлеките проводник и выполните всасывание шприцом, чтобы убедиться в правильности размещения.
9. Разъем типа Луер-Лок катетера должен быть подключен к соответствующему набору для вливания жидкости. Если используется вращающийся разъем Floswitch™, его можно закрыть.
10. Теперь можно зафиксировать катетер путем пришивания к коже за отверстия на корпусе или раструбе соединения.
11. При необходимости наложите стерильную повязку.

Устройство для фиксации катетера (катетеры 5Fr– 8Fr)

Примечание. Данное устройство поставляется только с определенными моделями



1. Поместите устройство для фиксации на катетер. Чтобы закрыть устройство, надавите на каждый боковой выступ. Щелчок свидетельствует о том, что устройство зафиксировано и не может легко сместиться.
2. Для надежной фиксации подшейте дополнительное устройство фиксации за

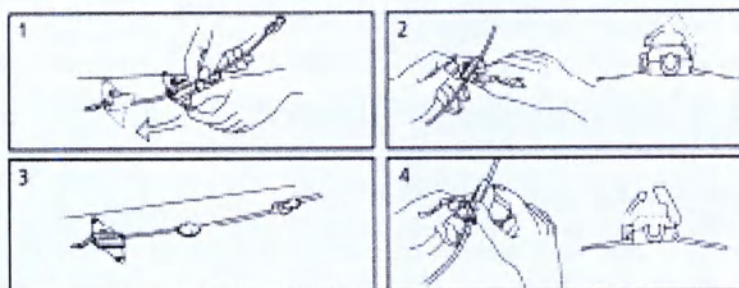
отверстия в боковых выступах.

3. Чтобы открыть устройство, надавите на второй выступ и потяните каждый боковой выступ вверх.

Устройство для фиксации катетера (7 Fr и 9,5 Fr)

Примечание.

Данное устройство поставляется только с определенными моделями.



1. Убедитесь, что устройство для фиксации катетера находится на месте в точке пришивания.

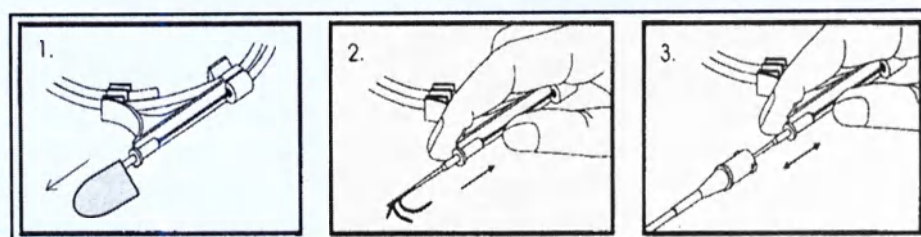
2. Чтобы закрыть устройство, защелкните верхнюю пластину.

3. Для надежной фиксации подшейте дополнительное устройство фиксации за отверстия в боковых выступах.

4. Чтобы открыть устройство, прижмите его к коже и потяните пластину вверх, используя рычаг.

Проводник с J-образным кончиком с устройством для прохождения катетера Venaguide Seldinger

Примечание. Данное устройство поставляется только с определенными моделями.



1. Освободить проводник путем удаления колпачка.

2. Выпрямите J-образный кончик проводника, втянув его в систему коаксиального интродьюсера с помощью большого пальца.

3. Вставьте проводник в раструб интродьюсерной иглы и введите его в вену. Вводите проводник на требуемую глубину.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Во избежание слишком глубокого введения остановитесь, когда последняя отметка глубины дойдет до места прокола вены.

Шприц Guiding Syringe

Примечание: Данное изделие входит в комплект только некоторых моделей. Это устройство используется для ввода проводников, используемых с центральными венозными катетерами, производства компании «Мерит Медикал Сингапур Пте. Лтд».

1. Введите интродьюсерную иглу, прикрепленную к направляющему шприцу Guiding Syringe, в сосуд и выполните отсасывание.
2. Введите требуемый гибкий конец проводника через отверстие в задней части поршня шприца в вену. При использовании проводника с J-образным кончиком выпрямите J-образный кончик проводника, втянув его в систему интродьюсера с помощью большого пальца.
3. Удерживая проводник на месте, извлеките интродьюсерную иглу и направляющий шприц Guiding Syringe.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не выполняйте всасывание после установки проводника. Это может привести к попаданию воздуха в шприц.

Предостережение.

Не выполняйте реинфузию крови, чтобы минимизировать риск утечки крови через заднюю часть шприца.

Интродьюсер Floswitch™

Это устройство используется для ввода проводников, используемых с центральными венозными катетерами, производства компании «Мерит Медикал Сингапур Пте. Лтд».

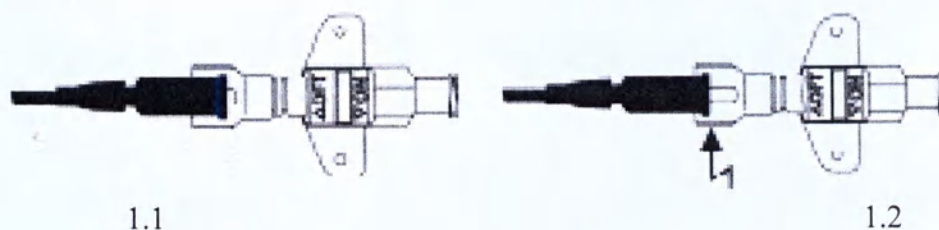
С помощью интродьюсерной иглы интродьюсера Floswitch™ проколите вену, выполните всасывание, введите оболочку интродьюсера в вену и удалите интродьюсерную иглу. На этом этапе разъем Floswitch™ может быть закрыт. Разъем необходимо будет открыть перед введением проводника или катетера.

Вращающийся разъем Floswitch™

Данное устройство может быть подсоединено к раструбу разъема типа Луер-Лок или катетеру центральной вены.

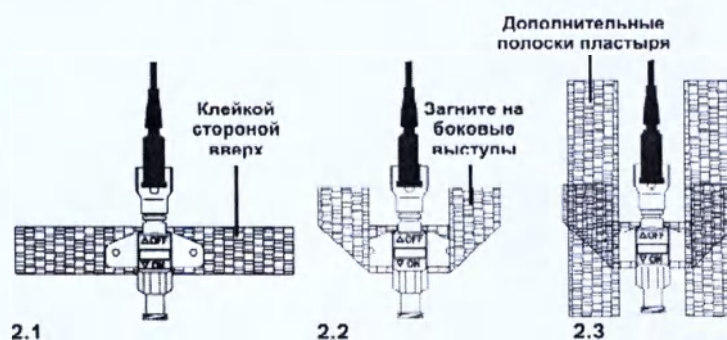
1. Стандартная практика включает закрепление катетера на коже.
2. Для закрепления разъема Floswitch™ вставьте разъем типа Луер-Лок в раструб катетера. Затяните вращающуюся втулку рукой до отказа. Разъем типа Луер-Лок катетера должен быть полностью вставлен в фиксатор разъема Floswitch™ (см. рис. 1.1).
3. Разъем Floswitch™ следует закрепить на месте с помощью пришивания или приклеивания боковых выступов. Рекомендуемая процедура приклеивания показана на рис. 2.
4. Черные отметки указывают на состояние потока. Когда они видны, катетер открыт, и жидкость протекает свободно. Когда они закрыты, катетер закрыт.

Рис. 1. Процедура проверки разъема Floswitch™



- 1.1 Катетер полностью вставлен в фиксатор разъема Floswitch™
 1.2 Необходима проверка соединений

Рис. 2. Процедура приклеивания разъема Floswitch™



Предупреждения:

1. Разъем Floswitch™ не следует закрывать (черные метки закрыты) до полного извлечения иглы. Это относится только к интродьюсерам Floswitch™.
2. Разъем Floswitch™ не следует переключать в положение «OFF» (черные метки закрыты) до полного извлечения проводника.
3. Когда катетер не используется для вливания или отсасывания жидкости, разъем Floswitch™ должен быть закрыт, а раструб заблокирован подходящим разъемом типа Луер-Лок.
4. При использовании промежуточной пробки для инъекций, прикрепленной к разьему Floswitch™, используйте только короткие коаксиальные иглы. Перед вливанием или отсасыванием убедитесь, что разъем Floswitch™ находится в положении «ON» (открыто). Не вводите коаксиальную иглу в разъем Floswitch™ глубже чем на 8 мм.

5. Стандартная практика предписывает регулярно проверять надежность разъема типа Луер-Лок. Это важно при использовании веществ с хорошей смазываемостью.

Режим хранения

Хранить в сухом прохладном помещении. Не допускать попадания прямых солнечных лучей.

СТЕРИЛЬНО и апиrogenно в закрытой неповрежденной упаковке. Только для однократного использования. Проверяйте целостность каждой отдельной упаковки перед использованием. Утилизируйте изделие после использования. Не стерилизуйте повторно.

Повторное использование может привести к заражению, заболеванию или травме. Для получения информации о повторном заказе или поддержке обращайтесь к местному представителю.

**Инструкция по применению
Наборы сосудистых катетеров Hydrocath Assure™**

Описание

Наборы сосудистых катетеров Hydrocath Assure™ включают катетер центральный венозный Hydrocath Assure™, который представляет собой гидрофильный катетер центральной вены с противомикробным покрытием.

Применение

Катетер центральный венозный Hydrocath Assure™ представляет собой внутривенный катетер, предназначенный для краткосрочного применения (не более 30 дней) с целью обеспечения доступа в кровеносную систему человека путем введения по методу Сельдингера через внутреннюю яремную или подключичную вены так, чтобы кончик катетера располагался в верхней полой вене. Катетер центральный венозный Hydrocath Assure™ применим для выполнения инфузий лекарственных препаратов, жидкостей для полного парентерального питания (ППП), инфузий больших объемов, многократного отбора образцов крови и мониторингирования давления в центральных венах.

Катетер центральный венозный Hydrocath Assure™ имеет гидрофильную противомикробное покрытие из поливинилпирролидона, предотвращающее образование колоний микроорганизмов в катетере.

Показания.

Катетер центральный венозный Hydrocath Assure™ показан для краткосрочного применения (не более 30 дней) с целью обеспечения доступа в кровеносную систему человека путем введения по методу Сельдингера через внутреннюю яремную или подключичную вены так, чтобы кончик катетера располагался в верхней полой вене. Катетер центральный венозный Hydrocath Assure™ применим для выполнения инфузий лекарственных препаратов, жидкостей для полного парентерального питания (ППП), инфузий больших объемов, многократного отбора образцов крови и мониторингирования давления в центральных венах. Катетер центральный венозный Hydrocath Assure™ применяется для предотвращения образования колоний микроорганизмов в катетере в течение первых нескольких дней после его установки. В сравнительном клиническом испытании катетера центрального венозного Hydrocath Assure™ с другими центральными венозными катетерами, не имеющими покрытия гидрофильным полимером или хлоридом бензалкония, образование в наконечнике и подкожном участке колоний коагулаза-отрицательных стафилококков было значительно меньше при использовании катетера центрального венозного Hydrocath Assure™. Это существенное преимущество наблюдалось только для катетеров, установленных менее чем на 5 дней. Катетер центральный венозный Hydrocath Assure™ не демонстрировал снижения частоты заражений в месте установки. Данных для вывода о том, что использование катетера центрального венозного Hydrocath Assure™ снижает риск возникновения системных инфекций, связанных с установкой катетера, недостаточно.

Противопоказания.

1. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ДЕТЕЙ. Вследствие риска немедленной реакции гиперчувствительности Катетер центральный венозный Hydrocath Assure™ не предназначен для лечения детей. Собранные отчеты показывают, что такая реакция у детей очень вероятна. При небольшой массе тела пациента (до 20 кг) и малом возрасте (до 6 лет) риск максимален.
2. Одновременно для одного пациента может использоваться только один Катетер центральный венозный Hydrocath Assure™.

3. Данное изделие противопоказано пациентам с известной гиперчувствительностью (аллергией) к хлориду бензалкония или любому материалу, содержащему хлорид бензалкония.
4. НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ. Контролируемых исследований беременных женщин с катетерами Hydrocath Assure™ не проводилось. Исследования на животных показали, что хлорид бензалкония смертельно опасен и тератогенен для эмбрионов, поэтому не рекомендуется использовать эти катетеры во время беременности.
5. Контролируемых исследований с целью изучения возможной несовместимости катетера Hydrocath Assure™ с растворами для внутривенного введения не проводилось. Исследования литературы позволяют предположить, что введения растворов бикарбонатов, нитратов, органических кислот и сульфамидов через данный катетер следует избегать.
6. Подкожная пункция центральной вены может быть противопоказана пациентам с легочной гипертензией.
7. Пациенты с подозрением на гиперчувствительность к никелю должны пройти тест для оценки чувствительности кожи перед использованием проводников в местах размещения центральных венозных катетеров.

Примечание.

Используйте только по инструкции врача.

Полный список компонентов приведен на крышке упаковки.

Общие предупреждения

1. Сообщается о редких случаях немедленной реакции гиперчувствительности при введении катетера центрального венозного Hydrocath Assure™ в вены пациентов. В качестве меры предосторожности следует рассмотреть вероятность таких реакций при использовании этих катетеров.
2. Врачам следует знать об осложнениях, связанных с катетеризацией центральных вен, включающих прокол сосуда, воздушную эмболию, катетерную эмболию, повреждение плевры и средостения, сепсис, тромбоз и тампонаду сердца после перфорации сосуда или предсердия.
3. Осложнения связаны с катетеризацией правого предсердия и непреднамеренной катетеризацией правого желудочка. Врачам следует ознакомиться с этими осложнениями перед введением катетера на глубину, превышающую необходимую для нормальной установки в верхнюю полую вену. Не вводите катетер более чем на эту глубину, если процедура не требует размещения 12/28 катетера в правом предсердии. В случае необходимости установки катетера глубже, чем требуется для нормальной установки в верхнюю полую вену нужен мониторинг электрокардиограммы в ходе введения и подтверждение окончательного местоположения с помощью рентгеновского снимка грудной клетки.
4. На время введения рекомендуется укладывать пациента в положение Тренделенбурга с небольшим наклоном, чтобы снизить риск воздушной эмболии.
5. Перед установкой катетера рекомендуется промывать просветы катетеров, производства компании «Мерит Медикал Сингапур Пте. Лтд» для центральных вен стерильным физиологическим раствором.
6. При любой установке катетера необходимо проверять скорость потока, надежность закрепления повязки и разъема типа Луер-Лок.
7. Для уменьшения или устранения вероятности смещения катетера рекомендуется при каждой установке катетера фиксировать его, пришивая за

отверстия корпуса соединения и раструба, а при необходимости другого устройства фиксации применять его только как дополнительную поддержку, а не как единственное средство фиксации. Кроме того, в течение использования необходимо проверять надежность фиксации катетера и положение его наконечника.

8. При снятии перевязочных материалов в местах расположения катетеров или рядом с ними необходимо проявлять осторожность, чтобы не повредить катетер.
9. Не допускается контакт катетера с ацетоном, поскольку это может размягчить материал катетера, что приведет к утечкам или аспирации.
10. Не рекомендуется подвергать компоненты изделия воздействию спиртосодержащих жидкостей для местного применения.
11. Не пытайтесь вводить частично или полностью извлеченный коаксиальный интродьюсер повторно.
12. Подкожный прокол центральной вены может быть противопоказан для пациентов, страдающих легочной гипертензией.
13. Использование шприца объемом менее 5 мл для орошения или промывки закупоренного катетера может привести к разрыву внутреннего просвета или всего катетера.
14. Шприцы поставляются только для аспирации крови.
15. Врачам следует знать, что катетеры центральных вен могут использоваться до 30 дней. Максимальная продолжительность пребывания катетера центрального венозного Hydrocath AssureTM в организме пациента в ходе клинических испытаний составила 14 дней. Следует учитывать, что противомикробное действие со временем ослабевает.
16. Пациенты с подозрением на гиперчувствительность к никелю должны пройти тест для оценки чувствительности кожи перед использованием проводников, производства компании «Мерит Медикал Сингапур Пте. Лтд» (или проволочных направителей) в местах размещения центральных венозных катетеров.

Предупреждения: метод Сельдингера

1. Не вытягивайте проводник через острые иглы, так как это повышает риск разрезания проводника.
2. Во время процесса введения не вводите повторно частично или полностью коаксиальный интродьюсер.
3. Следует удостовериться, что гибкая часть проводника введена в вену.
4. Следует проконтролировать, что проводник может свободно перемещаться внутри коаксиального интродьюсера.
5. Необходимо все время надежно удерживать проводник.
6. При использовании выпрямителя проводника с J-образным кончиком следует надежно удерживать его в пластиковой втулке.
7. Перед введением катетера следует удостовериться в извлечении дилататора.
8. Подвижные устройства для наложения швов предназначены для обеспечения дополнительной поддержки и не должны использоваться в каких-либо целях, кроме фиксации.
9. Возможна поломка проводника. Хотя поломки проводника случаются очень редко, врачи должны учитывать возможность такой поломки в случаях, когда к проводнику прикладывается чрезмерное усилие. Если ощущается повышенное сопротивление при попытке извлечь проводник после введения катетера, то это может указывать на перегиб проводника внутри сосуда или в области кончика

катетера. Приложение чрезмерного усилия может привести к поломке проводника. При возникновении повышенного сопротивления следует вытянуть катетер назад относительно проводника (на 2-3 см), после чего снова попытаться извлечь проводник. Если повышенное сопротивление сохраняется, то нужно извлечь проводник вместе с катетером.

10. Врачи должны учитывать, что проводник может захватывать часть материала из вены. Это может препятствовать извлечению проводника через катетер.

11. Не прилагайте чрезмерных усилий к проводнику. При возникновении повышенного сопротивления следует аккуратно вытянуть проводник и повторно ввести его, соблюдая осторожность.

12. При использовании бедренного доступа для проведения процедуры введения следует расположить пациента лежа на спине.

13. Высокопоточный центральный венозный катетер для установки по методике Сельдингера. Данное устройство предназначено для вливания больших объемов жидкости и требует осторожности.

Предлагаемая процедура по методу Сельдингера

1. Подготовьте место введения с помощью полной процедуры асептической обработки, необходимой для доступа к вене.

2. Проводник можно вводить с помощью коаксиального интродьюсера.

3. Введите требуемый гибкий конец проводника через коаксиальный интродьюсер в вену. При использовании J-образного проводника его J-образный наконечник можно выпрямить перед введением с помощью пластикового рукава для введения.

4. Удалите коаксиальный интродьюсер.

5. Для расширения прокола кожи можно использовать расширитель сосудов. При необходимости дальнейшего расширения места прокола воспользуйтесь скальпелем.

6. При использовании многопросветных катетеров все просветы, кроме удаленного, необходимо промыть и подсоединить к требуемому набору для введения жидкости либо закупорить гепарином в соответствии со стандартной практикой медицинского учреждения.

7. Пропустите удаленный наконечник катетера через проводник. (Необходимо оставить свободным участок у конца катетера с раструбом, достаточный для того, чтобы продолжать крепко удерживать проводник.) Захватив проводник рядом с кожей, введите его в вену, слегка поворачивая, и продвиньте до окончательного положения.

8. Удерживая катетер на месте, извлеките проводник и выполните всасывание шприцом, чтобы убедиться в правильности размещения.

9. Разъем типа Луер-Лок катетера должен быть подключен к соответствующему набору для вливания жидкости. Если используется вращающийся разъем Floswitch™, его можно закрыть.

10. Теперь можно зафиксировать катетер путем пришивания к коже за отверстия на корпусе или раструбе соединения.

11. При необходимости наложите стерильную повязку.

Устройство для фиксации катетера (катетеры 5Fr– 8Fr)

Примечание. Данное устройство поставляется только с определенными моделями

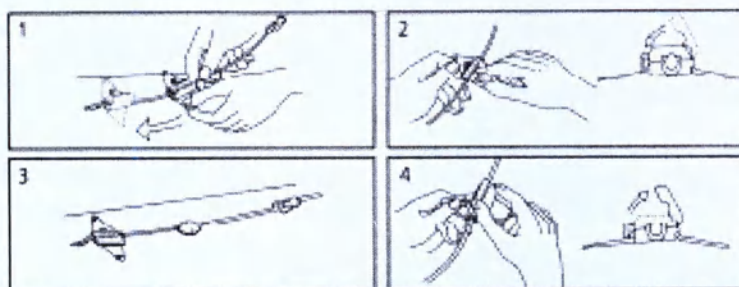


1. Поместите устройство для фиксации на катетер. Чтобы закрыть устройство, надавите на каждый боковой выступ. Щелчок свидетельствует о том, что устройство зафиксировано и не может легко сместиться.
2. Для надежной фиксации подшейте дополнительное устройство фиксации за отверстия в боковых выступах.
3. Чтобы открыть устройство, надавите на второй выступ и потяните каждый боковой выступ вверх.

Устройство для фиксации катетера (7 Fr и 9,5 Fr)

Примечание.

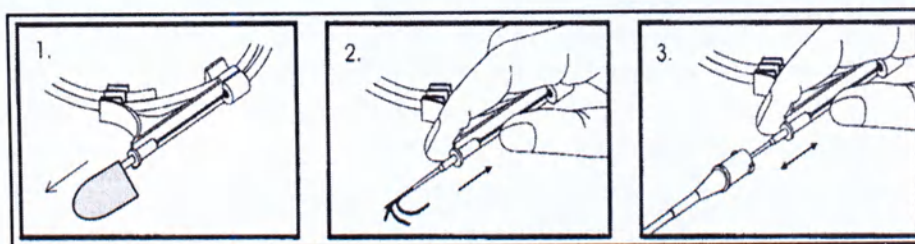
Данное устройство поставляется только с определенными моделями.



1. Убедитесь, что устройство для фиксации катетера находится на месте в точке пришивания.
2. Чтобы закрыть устройство, защелкните верхнюю пластину.
3. Для надежной фиксации подшейте дополнительное устройство фиксации за отверстия в боковых выступах.
4. Чтобы открыть устройство, прижмите его к коже и потяните пластину вверх, используя рычаг.

Проводник с J-образным кончиком с устройством для прохождения катетера Venaguide Seldinger

Примечание. Данное устройство поставляется только с определенными моделями.



1. Освободить проводник путем удаления колпачка.
2. Выпрямите J-образный кончик проводника, втянув его в систему коаксиального интродьюсера с помощью большого пальца.
3. Вставьте проводник в раструб интродьюсерной иглы и введите его в вену. Вводите проводник на требуемую глубину.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Во избежание слишком глубокого введения остановитесь, когда последняя отметка глубины дойдет до места прокола вены.

Шприц Guiding Syringe

Примечание: Данное изделие входит в комплект только некоторых моделей. Это устройство используется для ввода проводников, используемых с центральными венозными катетерами, производства компании «Мерит Медикал Сингапур Пте. Лтд».

1. Введите интродьюсерную иглу, прикрепленную к направляющему шприцу Guiding Syringe, в сосуд и выполните отсасывание.
2. Введите требуемый гибкий конец проводника через отверстие в задней части поршня шприца в вену. При использовании проводника с J-образным кончиком выпрямите J-образный кончик проводника, втянув его в систему интродьюсера с помощью большого пальца.
3. Удерживая проводник на месте, извлеките интродьюсерную иглу и направляющий шприц Guiding Syringe.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не выполняйте всасывание после установки проводника. Это может привести к попаданию воздуха в шприц.

Предостережение.

Не выполняйте реинфузию крови, чтобы минимизировать риск утечки крови через заднюю часть шприца.

Интродьюсер Floswitch™

Это устройство используется для ввода проводников, используемых с центральными венозными катетерами, производства компании «Мерит Медикал Сингапур Пте. Лтд».

С помощью интродьюсерной иглы интродьюсера Floswitch™ проколите вену, выполните всасывание, введите оболочку интродьюсера в вену и удалите интродьюсерную иглу. На этом этапе разъем Floswitch™ может быть закрыт. Разъем необходимо будет открыть перед введением проводника или катетера.

Вращающийся разъем Floswitch™

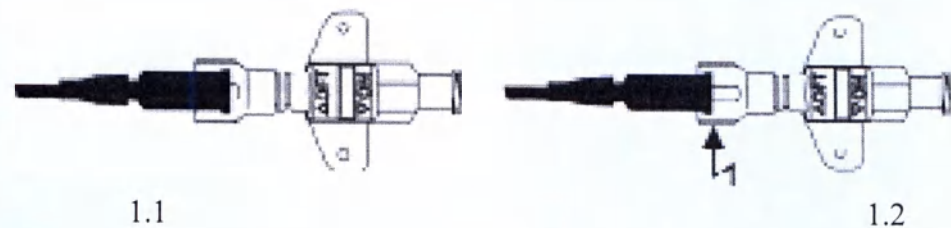
Данное устройство может быть подсоединено к раструбу разъема типа Луер-Лок или катетеру центральной вены.

1. Стандартная практика включает закрепление катетера на коже.
2. Для закрепления разъема Floswitch™ вставьте разъем типа Луер-Лок в раструб катетера. Затяните вращающуюся втулку рукой до отказа. Разъем типа Луер-Лок катетера должен быть полностью вставлен в фиксатор разъема Floswitch™ (см. рис. 1.1).

3. Разъем Floswitch™ следует закрепить на месте с помощью пришивания или приклеивания боковых выступов. Рекомендуемая процедура приклеивания показана на рис. 2.

4. Черные отметки указывают на состояние потока. Когда они видны, катетер открыт, и жидкость протекает свободно. Когда они закрыты, катетер закрыт.

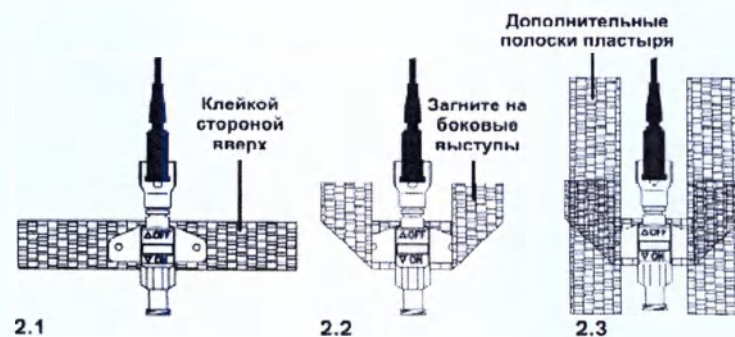
Рис. 1. Процедура проверки разъема Floswitch™



1.1 Катетер полностью вставлен в фиксатор разъема Floswitch™

1.2 Необходима проверка соединений

Рис. 2. Процедура приклеивания разъема Floswitch™



Предупреждения:

1. Разъем Floswitch™ не следует закрывать (черные метки закрыты) до полного извлечения иглы. Это относится только к интродьюсерам Floswitch™.
2. Разъем Floswitch™ не следует переключать в положение «OFF» (черные метки закрыты) до полного извлечения проводника.
3. Когда катетер не используется для вливания или отсасывания жидкости, разъем Floswitch™ должен быть закрыт, а хаб заблокирован подходящим наконечником Люэра.
4. При использовании промежуточной пробки для инъекций, прикрепленной к разьема Floswitch™, используйте только короткие иглы. Перед вливанием или отсасыванием убедитесь, что разъем Floswitch™ находится в положении «ON» (открыто). Не вводите иглу в разъем Floswitch™ глубже чем на 8 мм.
5. Стандартная практика предписывает регулярно проверять надежность разьема типа Луер-Лок. Это важно при использовании веществ с хорошей смазываемостью. Это относится только к разьемам Floswitch™ с разъемом типа Луер-Лок.

Режим хранения

Хранить в сухом прохладном помещении. Не допускать попадания прямых солнечных лучей.

СТЕРИЛЬНО и апиrogenно в закрытой неповрежденной упаковке. Только для однократного использования. Проверяйте целостность каждой отдельной упаковки перед использованием. Утилизируйте изделие после использования. Не стерилизуйте повторно. Повторное использование может привести к заражению, заболеванию или травме. Для получения информации о повторном заказе или поддержке обращайтесь к местному представителю.

Перевела Козлова Дарья Владимировна

Российская Федерация

Город Москва

Девятого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2019- 14-2119

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



М.М. Степанова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 64 лист(-а,-ов)

М.М. Степанова

