

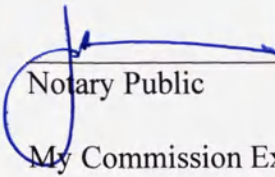
ACKNOWLEDGEMENT

State of Utah)
 §
County of Salt Lake)

On this 27th day of February 2020, before me, Jennifer Fordham, a notary public, personally appeared Robert Wolfarth, Senior Manager, Regulatory Affairs proved on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the attached instrument, and acknowledge he executed the same.

Witness my hand an official seal.





Notary Public
My Commission Expires: June 27, 2021

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



(sign and seal)

27 February 2020

COMPRESSION DEVICE PreludeSYNC
INSTRUCTIONS FOR USE

PreludeSYNC

English

Radial Compression Device

INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION

The Prelude Sync™ Radial Compression Device is a sterile, single use disposable device used to assist in gaining and maintaining hemostasis of the radial and ulnar artery following catheterization procedures. It has a soft wristband with a secure hook and loop fastener. The band delivers adjustable compression of the puncture site with an inflatable bulb, and a check valve for easy inflation and deflation with a syringe. A clear curved backer plate provides optimal visualization of the puncture site and ease of placement.

INDICATIONS FOR USE

The Prelude Sync is a compression device used to assist in gaining hemostasis of arterial percutaneous access sites.

CONTRAINDICATIONS

- Patients hypersensitive to the materials of the compression device.
- Patients with infection or other serious skin diseases at the site of puncture.
- Pertaining to radial artery catheterization only: patients with an abnormal Allens test, radial pulse, or insufficient dual artery supply.
- Not indicated for femoral artery compression.

WARNINGS

- Prior to inflation of bulb, confirm that air is being injected into the Prelude Sync and NOT the side port of the sheath or other device.
- Ensure the band is fastened securely around the wrist without slack.
- Over-inflation of bulb (above 20mL of air) may cause pain, numbness, artery occlusion, or damage to the device.
- Under-inflation of bulb, or failure to secure band without slack around the wrist, may compromise the ability of the device to assist hemostasis of the artery.
- Arterial pulse distal to the compression device should be monitored to ensure the artery is not completely occluded as arterial damage or thrombosis may occur.
- Patients should not be left unattended while the Prelude Sync is in use.
- Do not leave the Prelude Sync on for an inappropriately long period of time as tissue damage may occur.
- Do not expose the Prelude Sync to organic solvents, as they may cause damage to the device.

CAUTIONS

- Maintain sterile field during application.
- This device should be used by clinicians with adequate training in the use of the device.
- Sterile if package is unopened and undamaged.

REUSE PRECAUTION STATEMENT

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

Possible complications that may result from use of this device include, but are not limited to: hematoma, recurrent bleeding, local venous thrombosis, nerve damage, pain or numbness, complex regional pain syndrome, allergic reaction, and artery occlusion.

INSTRUCTIONS FOR USE

Device Placement

1. Ensure site is clean and dry.

NOTE: This device needs to be positioned differently for the following uses:

- Radial artery use: Ensure the CURVED section of the clear plate is on the THUMB side of the wrist.
- Ulnar artery use: Ensure the CURVED section of the clear plate is on the LITTLE FINGER (fifth digit) side of the wrist.



Figure 1.

2. Aspirate the sheath, then withdraw the sheath approximately one inch (2-3 cm).

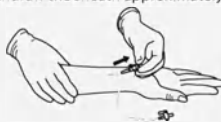


Figure 2.

3. Place the center of the "crosshairs" over the arteriotomy (location where the sheath entered the artery, approximately 1-2mm proximal to the skin puncture site).

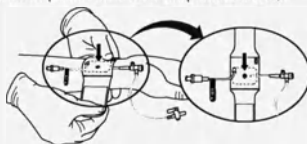


Figure 3.

4. Fasten the band securely around the wrist without any slack, but do not overtighten.

5. Fill the Prelude Sync syringe (included) with 20mL of air.
NOTE: Nominal air inflation: 15mL
 Maximum fill volume: 20mL
6. Attach and completely engage the Prelude Sync syringe to the tubing line labeled "AIR".
7. Slowly inflate the bulb with air while simultaneously removing the sheath. Once the sheath is completely removed, continue to inject air into the bulb until bleeding has stopped.



Figure 4.

- NOTE:** While inflating, maintain pressure on the syringe plunger to avoid any inadvertent release of air.
8. Slowly withdraw air from the bulb until there is oozing from the access site. Once oozing is observed, re-inject up to 4mLs of air into the bulb until hemostasis is achieved. If bleeding or hematoma are present, additional air may be injected as needed to achieve patent hemostasis.

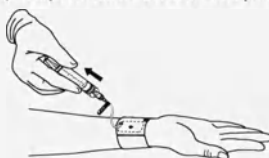


Figure 5.

9. Remove syringe.
NOTE: If bleeding is observed at any time, inject additional air (not exceeding the max fill volume of 20mL) until bleeding stops.
10. Optional tubing clip: You may snap the loose tubing into the clip to secure it to the device.
11. Per hospital protocol, record the patient's vital signs and ensure adequate distal perfusion is maintained (patent hemostasis). If necessary, adjust air volume in bulb.
NOTE: Air volume and compression time may differ according to patient's condition, anticoagulant dosage, and size of puncture site.
12. Optional device/chart stickers are included to facilitate recording the time of inflation and mLs, as well as the time of deflation and mLs removed.

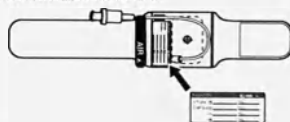


Figure 6.

Device Removal

1. At the recommended device removal time, withdraw 2mL of air from the Prelude Sync and observe the access site for bleeding.



Figure 7.

2. If bleeding is present, inject air until bleeding stops. Wait 30 min. and repeat step 1. of the device removal instructions.
3. If no bleeding is present, continue to remove 2mL of air every 15 minutes x3, or until pressure is fully released.
4. Once the air is removed and hemostasis is confirmed, carefully remove the Prelude Sync. Place a sterile dressing per hospital protocol.

Rx Only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Consult accompanying documents. Read instructions prior to use.
	Single use.
	Do not use if package is damaged.
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide.
REF	Catalog Number
LOT	Lot Number
	Used By

© 2017 Merit Medical Systems, Inc. All rights reserved.

CE⁰⁰⁸⁶



www.merit.com



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



Authorized Representative:
Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland
EC Customer Service +31 43 3588222

401766001_004 2017-06-13

INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION

The PreludeSYNC DISTAL Radial Compression Device is a sterile, single use disposable device used to assist in gaining and maintaining hemostasis of the radial artery following catheterization procedures. It has a soft wristband and thumb saddle strap with secure hook and loop fasteners. The band delivers adjustable compression of the puncture site with an inflatable balloon, and a check valve for easy inflation and deflation with a syringe. A clear curved backer plate provides optimal visualization of the puncture site and ease of placement.

INDICATIONS FOR USE

The PreludeSYNC is a compression device used to assist in gaining hemostasis of arterial percutaneous access sites.

CONTRAINDICATIONS

- Patients hypersensitive to the materials of the compression device.
- Patients with infection or other serious skin diseases at the site of puncture.
- Not indicated for femoral artery compression.
- Patients with an abnormal Allens test, radial pulse, or insufficient dual artery supply.

WARNINGS

- Prior to inflation of balloon, confirm that air is being injected into the PreludeSYNC DISTAL and NOT the side port of the sheath or other device.
- Ensure the band is fastened tightly around the wrist and hand without slack.
- Prolonged over-inflation of balloon may cause pain, numbness, artery occlusion, nerve damage or damage to the device.
- Under-inflation of balloon, or failure to secure band without slack around the wrist and hand, may compromise the ability of the device to assist hemostasis of the artery, resulting in bleeding, and/or hematoma.
- Arterial pulse distal to the compression device should be monitored to ensure the artery is not completely occluded as arterial damage or thrombosis may occur.
- Patients should not be left unattended while the PreludeSYNC DISTAL is in use.
- Do not leave the PreludeSYNC DISTAL on for an inappropriately long period of time as tissue damage, or arterial occlusion may occur.
- Do not expose the PreludeSYNC DISTAL to organic solvents, as they may cause damage to the device.

CAUTIONS

- Maintain sterile field during application.
- This device should be used by clinicians with adequate training in the use of the device.
- Sterile if package is unopened and undamaged.

REUSE PRECAUTION STATEMENT

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

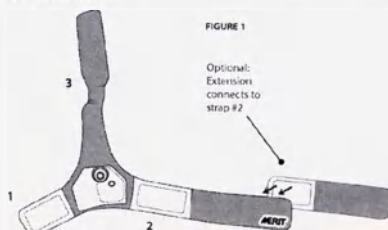
POTENTIAL COMPLICATIONS

Possible complications that may result from use of this device include, but are not limited to: hematoma, recurrent bleeding, local venous thrombosis, nerve damage, pain or numbness, complex regional pain syndrome, allergic reaction, and artery occlusion.

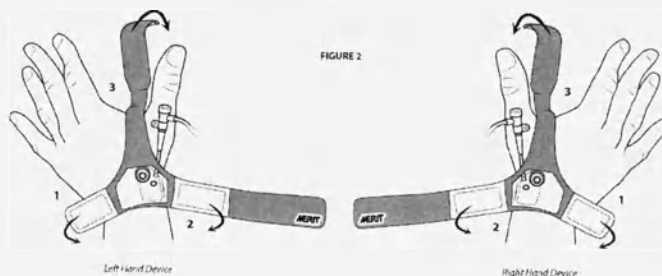
INSTRUCTIONS FOR USE

Device Placement

1. Ensure site is clean and dry.
2. For left hand placements use catalog code SDRB-REG-LT. For right hand placements use catalog code SDRB-REG-RT.
3. For a large patient wrist/hand, you may add the extension band (included) prior to placing the PreludeSYNC DISTAL (FIGURE 1).



4. Aspirate the sheath, then withdraw the sheath approximately one inch (2-3 cm).
5. Place the band on the hand/wrist with band #1 on the little finger side, band #2 on the thumb side, and band #3 facing up toward the thumb (FIGURE 2).



- Place the center of the balloon "target" over the arteriotomy (location where the sheath entered the artery, approximately 1-2mm proximal to the skin puncture site) (FIGURE 3).

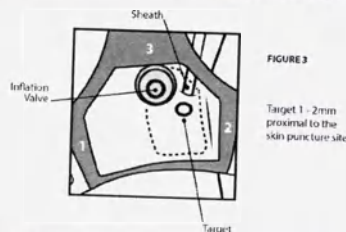


FIGURE 3

- Fasten band #1 and #2 tightly around the wrist, then wrap band #3 around the saddle of the thumb without any slack (FIGURE 4).
NOTE: If the sheath is in the way of securing band section #3, then band section #3 may be secured after removal of sheath.



FIGURE 4

Fasten band securely around the wrist

- Fill the syringe (included) with 10mL of air.
NOTE: Maximum balloon fill volume: 10mL.
- Engage the syringe into the valve on the top of the device.
- Slowly inflate the balloon with air while simultaneously removing the sheath. Once the sheath is completely removed, continue to inject air into the balloon until bleeding has stopped.
NOTE: While inflating, maintain pressure on syringe plunger to avoid any inadvertent release of air.
- Adjust air volume in balloon to achieve hemostasis. If bleeding or hematoma are present, additional air may be injected until bleeding stops.
- Remove the syringe.
NOTE: The patient should be able to move their hand/wrist freely without any bleeding. If desired; ask the patient to move their hand and wrist and check the site for any bleeding. If bleeding is observed, inject additional air (not exceeding the max fill volume of 10mL) until bleeding stops.
NOTE: If bleeding is observed at any time, inject additional air (not exceeding the max fill volume of 10mL) until bleeding stops.
NOTE: Keep included syringe accessible for device deflation and removal.
- Per hospital protocol, record the patient's vital signs and ensure adequate distal perfusion is maintained. If necessary, adjust air volume in balloon.
NOTE: Air volume and compression time may differ according to patient's condition, anticoagulant dosage, and size of puncture site.
- Device/chart stickers are included to facilitate recording the time of inflation and mLs, as well as the time of deflations and mLs removed.

DEVICE DEFLATION AND REMOVAL

- If desired, all air may be removed slowly at the appropriate amount of time to achieve complete hemostasis; or, a small amount of air (such as 1-2 mL) may be removed from the balloon periodically based on the hospital's preferred clinical technique/hospital protocol to aid in maintaining hemostasis.
- Upon reaching complete hemostasis, slowly withdraw remaining air from the PreludeSYNC DISTAL and observe the access site for bleeding.
NOTE: Complete hemostasis time may differ according to patient's condition, anticoagulant dosage, and size of puncture site.
- If bleeding is present, inject air until bleeding stops. Wait sufficient time and repeat the device deflation and removal instructions.
- Once the air is removed and hemostasis is confirmed, carefully remove the PreludeSYNC DISTAL.
- Place a sterile dressing per hospital protocol.

Rx ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		Caution: Consult accompanying documents. Read instructions prior to use.
	Single use.		Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged.		Sterilized using ethylene oxide.
	Left hand device		Right hand device
	For electronic copy scan QR code or go to www.merit.com/ifu and enter IFU ID Number. For printed copy, call U.S.A or E.U Customer Service.		



CE 0086

www.merit.com



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



Authorized Representative:
Merit Medical Ireland Ltd,
Parkmore Business Park West,
Galway, Ireland
EU Customer Service +31 43 358 82 22

403907001EN_002 ID 2018-03-12

INDICATION FOR USE

Compression devices are designed to achieve and maintain hemostasis during vascular catheterization procedures. The PreludeSync and PreludeSYNC DISTAL are a compression devices used to assist in gaining hemostasis of arterial percutaneous access sites.

DEVICE SPECIFICATIONConfigurations:

1. Compression device PreludeSYNC, composed of:

- compression device, length: 24 cm, 29 cm.
- syringe - 20 ml.
- the informational sticker.
- instruction for use.

2. Compression device PreludeSYNC DISTAL, composed of:

- compression device configuration: left, right;
- syringe - 10 ml;
- the informational sticker;
- instruction for use.

Table 1: PreludeSYNC specification

Device	Dimensional specifications	Mass, g
Compression device PreludeSYNC, length: 24 cm	240mm x 44.2mm	≤ 12.2
Compression device PreludeSYNC, length: 29 cm	290mm x 44.2mm	≤ 12.5
Compression device PreludeSYNC DISTAL, configuration: left, right	Loop 178mm x 25.4mm Short Hook 39.4mm x 25.4mm Long Hook 147.5mm x 25.4mm	≤ 11.5

Table 2: PreludeSYNC Syringe Inflator specification

Specification	10ml Syringe	20ml Syringe
Fill volume	10ml	20ml
Total graduated capacity	10ml	20ml
Maximum usable capacity	11ml	20ml
Mass (weight)	≤16g	≤21g
Graduation intervals	at least 1.0 ml	at least 5.0 ml

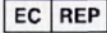
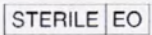
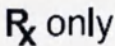
The main materials used in the manufacture of the PreludeSYNC and PreludeSYNC Distal are identified below:

Table 3: PreludeSYNC material specification

PRODUCTS COMPONENT	MATERIAL
Fastener	Nylon/PVC
Bladder	Polyurethane
Backer Plate	Thermoplastic Polyurethane
Fill tube with check valve	Connector tube: PVC Check valve: Polycarbonate Stem: Silicone
Adapter Cap	Polycarbonate
Adhesive	UV Adhesive
"AIR" Label	Polypropylene film, blue

PACKAGING

One (1) PreludeSYNC DISTAL/ PreludeSYNC Radial and one (1) syringe inflator are placed in a thermoformed PETG blister tray. The formed blister tray is sealed with a Tyvek lid using validated equipment in a controlled environment. Five (5) blister trays are placed inside a shelf carton. Four (4) shelf cartons are placed into a shipper carton.

Applicable Symbols	
	This symbol means that the device fully complies with European Directive 93/42/EEC.
	Manufacturer
	Authorized Representative
	Single use
	Do not resterilize
	Reference Number
	Lot Number
	Sterilization: Ethylene-Oxide Gas
	Caution: U. S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Use by
	Caution: Consult Accompanying Documents
	For electronic copy scan QR code, or go to www.merit.com.lfu
	Do not use if package is damaged.
	Non-pyrogenic
	Manufacturing date

TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION CONDITIONS

Transportation temperature	-35 °C to +55 °C
Storage temperature	+5 °C to +27 °C
Usage	15 °C to 35 °C, relative humidity ≤80%, atm. Pressure 84.0 – 106.7 kPa (630-800 mm Hg).

Use Conditions - in medical and preventive treatment facility.

SHELF LIFE

Shelf life – 3 year.

STERILIZATION

Ethylene Oxide

MAINTENANCE:

NOT APPLICABLE. The product is intended for single use only.

DISPOSAL

Dispose the devices according to local environmental requirements.

Class of hazard for medical wastes by reference to specification of morphological composition (in accordance with Russian Sanitary Regulations and Standards 2.1.7.2790-10) Class B

WARRANTY**Limited Warranty and Disclaimer**

Merit represents and warrants that the products shall materially conform to the specifications at the time of shipment to Customer and will remain materially free of defects in materials and workmanship for the period specified on the written limited warranty separately provided with each product. This warranty shall not apply to products that have been (i) modified, changed, repaired, refurbished, reprocessed, or altered by anyone other than Merit; (ii) subjected to misuse, mishandling, re-use, re-sterilization, accident, abuse, neglect or tampering; (iii) damaged by excessive physical, environmental or electrical stress; or that have had a serial number altered, defaced or removed; (iv) combined with any other product; (v) used outside the approved "Indications for Use" as cleared by the relevant competent authority, used contrary to the use outlined in the product specifications or in an application or environment for which such product was not designed or contemplated. Any technical product advice furnished by Merit is provided without duty or compensation and Merit assumes no obligation or liability, all such advice being given and accepted at Customer's risk. EXCEPT AS EXPRESSLY SET FORTH HEREIN MERIT MAKES NO REPRESENTATION OR WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, TO CUSTOMER, ITS END-USERS OR ANY THIRD PARTIES WITH RESPECT TO THE PRODUCTS. MERIT DISCLAIMS AND EXCLUDES ANY AND ALL OTHER EXPRESS, IMPLIED, AND STATUTORY WARRANTIES, INCLUDING WITHOUT LIMITATION, WARRANTIES AGAINST INFRINGEMENT, AND THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

Limitation of Liability

UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL MERIT BE LIABLE TO CUSTOMER OR ANY OTHER PERSON OR ENTITY FOR ANY PUNITIVE, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, WHETHER BASED UPON LOST GOODWILL, LOST RESALE PROFITS, WORK STOPPAGE, PRODUCT FAILURE, IMPAIRMENT OF OTHER PRODUCTS OR OTHERWISE AND WHETHER IN A CONTRACT, TORT OR OTHER ACTION FOR OR ARISING OUT OF BREACH OF WARRANTY, BREACH OF CONTRACT, DELAY, NEGLIGENCE, STRICT LIABILITY, OR OTHERWISE.

Customer Service

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
+ 1 801 253 1600

Merit Technologies LLC
119017 Moscow,
1st Kazachiy pereulok,
bld 7, 1 floor, room 6, Russian Federation
+ 7 495 221 89 02

Инструкции по эксплуатации
Компрессионное устройство PreludeSYNC
Дата: 27 февраля 2020 г.
Состоит из 11 страниц

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

Штат Юта)
Округ Солт Лейк) а именно

Сегодня, 27 февраля 2020 года, ко мне, нотариусу Дженифер Фордхэм, лично явился Роберт Уолфорт, старший менеджер по нормативно-правовому обеспечению, предъявивший мне достаточные доказательства того, что он является лицом, именем которого подписан прилагаемый документ, и подтвердивший, что он лично подписал его.

Удостоверяется моей подписью и официальной печатью.

/Подпись/

Нотариус

Моя лицензия действительна до: 27 июня 2021 г.

[Печать нотариуса:

Дженнифер Фордхэм

Нотариус - Штат Юта

Номер лицензии № 695417

Моя лицензия действительна до 27 июня 2021 г.]

[Печать:
«Мерит Медикал Системс, Инк.»
1987
Печать компании
Юта]

Роберт Уолфорт
Старший менеджер по нормативно-правовому обеспечению

«Мерит Медикал Системс, Инк.»
(Merit Medical Systems, Inc.)
США
/подпись/
(подпись и печать)

27 февраля 2020 г.

Компрессионное устройство PreludeSYNC

Инструкции по эксплуатации

PreludeSYNC Radial

Русский

Компрессионное устройство

инструкция по эксплуатации

ОПИСАНИЕ

Компрессионное устройство Prelude Sync Radial — это стерильное устройство одноразового применения, которое используется для достижения и поддержания гемостаза лучевой и локтевой артерий после процедуры катетеризации. Устройство имеет мягкую манжету с надежной застежкой-«липучкой». Манжета обеспечивает регулируемое сжатие места прокола при помощи баллона с регулирующим клапаном для простоты накачивания и откачивания воздуха с использованием шприца. Прозрачная изогнутая задняя пластина обеспечивает оптимальную визуализацию места прокола и способствует удобству размещения устройства.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Prelude Sync — это компрессионное устройство, которое используется для достижения гемостаза в местах чрескожного доступа в артериальное русло.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пациенты с повышенной чувствительностью к материалам, используемым в компрессионном устройстве.
- Пациенты с инфекциями или другими серьезными заболеваниями кожи в месте прокола.
- Относится исключительно к катетеризации лучевой артерии: пациенты с отрицательным результатом теста Аллена, с пульсацией лучевой артерии или с недостаточным двойным артериальным кровоснабжением.
- Не предназначено для компрессии бедренной артерии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Прежде чем надувать баллон, убедитесь, что воздух закачивается в устройство Prelude Sync, а НЕ в боковое отверстие интродьюсера или в другое устройство.
- Убедитесь, что манжета надежно зафиксирована вокруг запястья и плотно прилегает к нему.
- Чрезмерное раздувание баллона (более 20 мл воздуха) может вызвать боль, онемение, привести к окклюзии артерий или повреждению устройства.
- Недостаточное раздувание баллона или неплотное прилегание манжеты к запястью могут негативно повлиять на способность устройства поддерживать гемостаз артерии.
- Следует контролировать артериальный пульс в дистальном от устройства участке, чтобы убедиться, что артерия не будет полностью окклюзирована, так как возможно повреждение артерии или возникновение тромбоза.
- Пациентов не следует оставлять без присмотра во время использования устройства Prelude Sync.
- Запрещается оставлять устройство Prelude Sync на руке на длительное время, поскольку существует вероятность повреждения тканей.
- Не подвергать устройство Prelude Sync воздействию органических растворителей, поскольку это может привести к повреждению устройства.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Обеспечьте стерильные условия при надевании манжеты.
- Данное устройство может использоваться медицинскими работниками, имеющими соответствующую подготовку по использованию устройства.
- Устройство стерильно, только если упаковка не вскрыта и не повреждена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О НЕДОПУСТИМОСТИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

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

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

К возможным осложнениям, которые могут возникнуть в результате использования данного устройства, относятся, помимо прочего: гематома, повторное кровотечение, местный венозный тромбоз, повреждение нервов, боль или онемение, комплексный регионарный болевой синдром, аллергическая реакция и окклюзия артерий.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Размещение устройства

1. Убедитесь, что место размещения чистое и сухое.

ПРИМЕЧАНИЕ. Данное устройство размещается различными способами, в зависимости от целевого использования:

- На лучевой артерии: убедитесь, что ИЗОГНУТАЯ часть прозрачной пластины находится на запястье со стороны БОЛЬШОГО ПАЛЬЦА.
- На локтевой артерии: убедитесь, что ИЗОГНУТАЯ часть прозрачной пластины находится на запястье со стороны МИНИЦА (пятый палец).

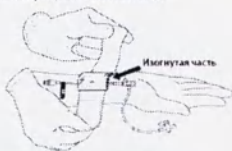


Рисунок 1.

2. Удалите жидкость из интродьюсера и вытяните его приблизительно на 2—3 см (1 дюйм).

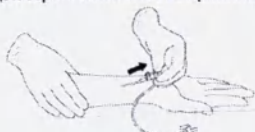


Рисунок 2.

3. Разместите центр «прицела» над артериотомией (место, где интродьюсер входит в артерию, приблизительно на 1—2 мм проксимально к месту прокола кожи).

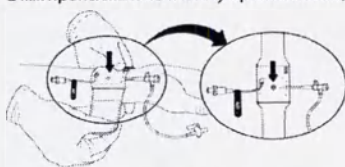


Рисунок 3.

4. Надежно зафиксируйте манжету вокруг запястья, чтобы она плотно к нему прилежала, однако не затягивайте слишком сильно.
5. Наберите в шприц Prelude Sync (поставляется в комплекте) воздух объемом 20 мл.

ПРИМЕЧАНИЕ. Номинальный объем воздуха: 15 мл

Максимальный объем заполнения: 20 мл

6. Присоедините шприц Prelude Sync к трубке с этикеткой «AIR» (ВОЗДУХ) и закрепите его
7. Медленно надувайте баллон воздухом, одновременно удаляя интродьюсер. После того как интродьюсер будет полностью удален, продолжайте закачивать воздух в баллон, пока кровотечение не остановится.

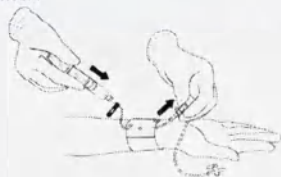


Рисунок 4.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время надувания баллона сохраняйте давление на поршень шприца, чтобы избежать случайного выброса воздуха.

8. Медленно откачивайте воздух из баллона, пока в месте доступа не появятся выделения. Как только это случится, повторно введите до 4 мл воздуха в баллон, пока не будет достигнут гемостаз. В случае кровотечения или гематомы можно добавить воздуха для достижения гемостаза.

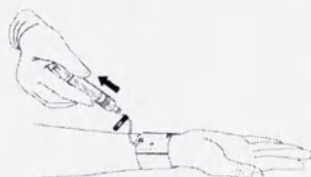


Рисунок 5.

9. Удалите шприц.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если в какой-либо момент времени возникнет кровотечение, добавьте воздуха в баллон (не превышая максимальный объем 20 мл), пока кровотечение не остановится.

10. Дополнительная скоба для крепления трубки: вы можете закрепить свободную часть трубки на устройстве при помощи скобы.
11. В соответствии с протоколом больницы регистрируйте основные физиологические показатели пациента и убедитесь, что поддерживается соответствующая дистальная перфузия (общий гемостаз). При необходимости откорректируйте объем воздуха в баллоне.

ПРИМЕЧАНИЕ. Объем воздуха и время компрессии зависят от состояния пациента, дозы антикоагулянтов и размера места прокола.

12. В комплект включены этикетки-стикеры для устройства и карты пациента, на которых следует указать время и объем накачивания/откачивания воздуха.

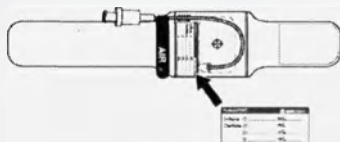


Рисунок 6.

Удаление устройства

1. При наступлении рекомендованного времени удаления устройства откачайте из Prelude Sync 2 мл воздуха и проверьте, не возникло ли кровотечение в месте прокола.

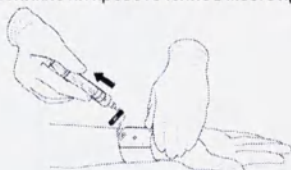


Рисунок 7.

2. Если присутствует кровотечение, вводите воздух, пока оно не остановится. Подождите 30 минут и повторите этап 1 инструкции по удалению устройства.
3. Если кровотечение отсутствует, удаляйте трижды по 2 мл воздуха каждые 15 минут или до полного прекращения давления на руку.
4. После удаления воздуха и подтверждения гемостаза аккуратно удалите Prelude Sync. Наложите стерильную повязку в соответствии с клиническим протоколом.

Rx Only	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их предписанию.
	Обратитесь к сопроводительной документации. Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.
	Для одноразового использования.
	Не использовать при поврежденной упаковке
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
REF	Номер в каталоге
LOT	Номер партии
	Использовать до

© 2017 Merit Medical Systems, Inc. Все права зарезервированы.

CE 0086



www.merit.com

Производитель:



«Мерит Медикал Системс, Инк.» (Merit Medical Systems, Inc.) 1600 Уэст Мерит Паркуэй, Саут Джордан, Юта, 84095 США (1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A.), 1-801-253-1600

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



Уполномоченный представитель:

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

Паркмор Бизнес Парк Вест, Голуэй, Ирландия

(Parkmore Business Park West, Galway, Ireland)

Служба поддержки клиентов в ЕС: +31 43 358 82

401766001_004 2017-06-13

инструкция по эксплуатации

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Компрессионное устройство PreludeSYNC DISTAL — это стерильное устройство одноразового применения, которое используется для достижения и поддержания гемостаза лучевой артерии после процедуры катетеризации. Устройство имеет мягкую манжету и ремень для крепления вокруг большого пальца с надежной застежкой-«липучкой». Манжета обеспечивает регулируемое сжатие места прокола при помощи баллона, а регулирующий клапан предусмотрен для легкого раздувания и сдувания с использованием шприца. Прозрачная изогнутая опорная пластина обеспечивает оптимальную визуализацию места прокола и способствует удобству размещения устройства.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

PreludeSYNC — это компрессионное устройство, которое используется для достижения гемостаза в местах чрескожного доступа в артериальное русло.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пациенты с повышенной чувствительностью к материалам, используемым в компрессионном устройстве.
- Пациенты с инфекциями или другими серьезными заболеваниями кожи в месте прокола.
- Пациенты с отрицательным результатом теста Аллена, с пульсацией лучевой артерии или с недостаточным двойным артериальным кровоснабжением.
- Не предназначено для компрессии бедренной артерии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Прежде чем надуть баллон, убедитесь, что воздух закачивается в устройство PreludeSYNC DISTAL, а НЕ в боковое отверстие интродьюсера или в другое устройство.
- Убедитесь, что манжета надежно зафиксирована вокруг запястья и кисти и плотно прилегает к ним.
- Длительное чрезмерное раздувание баллона может вызвать боль, онемение, повреждение нерва, привести к окклюзии артерий или повреждению устройства.
- Недостаточное раздувание баллона или неплотное прилегание манжеты к запястью и руке могут снизить способность устройства поддерживать гемостаз артерии, вызывать кровотечение и/или гематому.
- Следует контролировать артериальный пульс в дистальном от устройства участке, чтобы убедиться, что артерия не будет полностью окклюзирована, так как возможно повреждение артерии или возникновение тромбоза.
- Пациентов не следует оставлять без присмотра во время использования устройства PreludeSYNC DISTAL.
- Запрещается оставлять устройство PreludeSYNC DISTAL на руке на длительное время, поскольку существует вероятность повреждения тканей или закупорки артерий.
- Не подвергать устройство PreludeSYNC DISTAL воздействию органических растворителей, поскольку это может привести к повреждению устройства.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Обеспечьте стерильные условия при надевании манжеты.
- Данное устройство может использоваться медицинскими работниками, имеющими соответствующую подготовку по использованию устройства.
- Устройство стерильно, только если упаковка не вскрыта и не повреждена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О НЕДОПУСТИМОСТИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

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

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

К возможным осложнениям, которые могут возникнуть в результате использования данного устройства, относятся, помимо прочего: гематома, повторное кровотечение, местный венозный тромбоз, повреждение нервов, боль или онемение, комплексный регионарный болевой синдром, аллергическая реакция и окклюзия артерий.

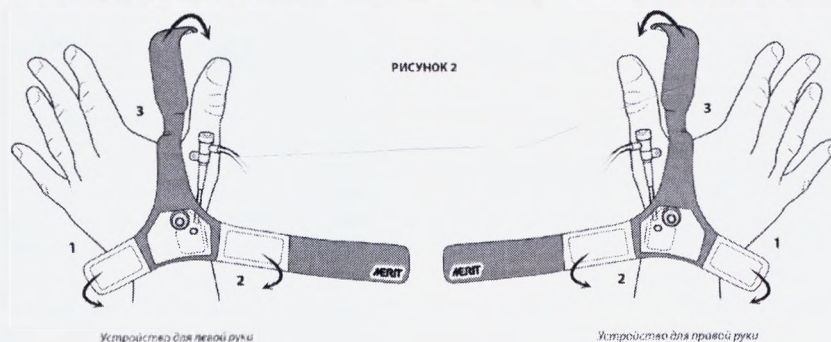
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Размещение устройства

1. Убедитесь, что место размещения чистое и сухое.
2. Для левостороннего устройства указывайте код каталога SDRB-REG-LT. Для правостороннего устройства указывайте код каталога SDRB-REG-RT.
3. Если у пациента широкое запястье или кисть, можно использовать дополнительную манжету (поставляется в комплекте) для размещения PreludeSYNC DISTAL (РИСУНОК 1).



4. Удалите жидкость из интродьюсера и вытяните его приблизительно на 2—3 см (1 дюйм).
5. Разместите манжету № 1 на руке/запястье на стороне мизинца, манжету № 2 на стороне большого пальца, а манжету № 3 протяните вверх к большому пальцу (РИСУНОК 2).



6. Разместите центр «прицела» баллона над артериотомией (место, где интродьюсер входит в артерию, приблизительно на 1—2 мм проксимально от места прокола кожи) (РИСУНОК 3).



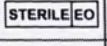
7. Надежно закрепите манжету № 1 и № 2 вокруг запястья, затем оберните манжету № 3 вокруг основания большого пальца так, чтобы она плотно прилегала (РИСУНОК 4).
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Если интродьюсер расположен в месте крепления манжеты № 3, тогда манжету № 3 необходимо зафиксировать после удаления интродьюсера.



8. Наберите в шприц (поставляется в комплекте) воздух объемом 10 мл.
ПРИМЕЧАНИЕ: Максимальный объем заполнения баллона: 10 мл.
9. Введите шприц в клапан в верхней части устройства.
10. Медленно надувайте баллон воздухом, одновременно удаляя интродьюсер. После того, как интродьюсер будет полностью удален, продолжайте закачивать воздух в баллон, пока кровотечение не остановится.
ПРИМЕЧАНИЕ: Во время надувания баллона сохраняйте давление на поршень шприца, чтобы избежать случайного выброса воздуха.
11. Отрегулируйте объем воздуха для достижения гемостаза. При наличии кровотечения или гематомы можно добавить воздуха до полной остановки кровотечения.
12. Удалите шприц.
ПРИМЕЧАНИЕ: Пациент должен свободно двигать кистью и запястьем без возобновления кровотечения. Попросите пациента подвигать кистью и запястьем и проверьте место прокола на наличие кровотечения. При кровотечении добавьте воздуха (не превышая максимальный объем 10 мл) до полной остановки кровотечения.
ПРИМЕЧАНИЕ: Если в какой-либо момент времени возникнет кровотечение, добавьте воздуха в баллон (не превышая максимальный объем 10 мл), пока кровотечение не остановится.
ПРИМЕЧАНИЕ: Держите шприц под рукой, чтобы иметь возможность быстро откачать воздух и удалить устройство.
13. В соответствии с протоколом больницы записывайте основные физиологические показатели пациента и следите за поддержанием соответствующей дистальной перфузии. При необходимости откорректируйте объем воздуха в баллоне.
ПРИМЕЧАНИЕ: Объем воздуха и время компрессии зависят от состояния пациента, дозы антикоагулянтов и размера места прокола.
14. В комплект включены этикетки-стикеры для устройства и карты пациента, на которых следует указать время и объем накачивания/откачивания воздуха.

СДУВАНИЕ И УДАЛЕНИЕ УСТРОЙСТВА

1. В зависимости от обстоятельств, весь воздух из баллона можно медленно удалить за время, нужное для достижения полного гемостаза, или можно удалять воздух небольшими порциями (1-2 мл) в соответствии с предпочитаемыми методиками и протоколом больницы для поддержания гемостаза.
2. По достижении полного гемостаза медленно удалите оставшийся воздух из устройства PreludeSYNC DISTAL и осмотрите место прокола на наличие кровотечения.
ПРИМЕЧАНИЕ: Время достижения полного гемостаза зависит от состояния пациента, дозы антикоагулянтов и размера места прокола.
3. При возникновении кровотечения вводите воздух, пока оно не остановится. Подождите достаточное количество времени и повторите инструкции по сдуванию и удалению устройства.
4. После удаления воздуха и подтверждения гемостаза аккуратно удалите PreludeSYNC DISTAL.
5. Наложите стерильную повязку в соответствии с протоколом больницы.

R ONLY	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их предписанию		Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации. Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.
	Для одноразового использования.		Не стерилизовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке.		Стерилизовано этиленоксидом
	Устройство для левой руки		Устройство для правой руки
	Для получения электронной копии просканируйте QR-код или перейдите по ссылке www.merit.com/ifu и введите идентификационный номер eIFU. Для получения печатной копии обратитесь в Службу поддержки клиентов в США или Европе.		



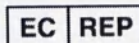
CE 0086

www.merit.com



Производитель:

«Мерит Медикал Системс, Инк.» (Merit Medical Systems, Inc.)
1600 Уэст Мерит Паркуэй, Саут Джордан, Юта, 84095 США
(1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A.),
1-801-253-1600
Служба поддержки клиентов в США: 1-800-356-3748



Уполномоченный представитель:

«Мерит Медикал Айрленд Лтд.» (Merit Medical Ireland Ltd.)
Паркмор Бизнес Парк Вест, Голуэй, Ирландия
(Parkmore Business Park West, Galway, Ireland)
Служба поддержки клиентов в ЕС: +31 43 358 82 22

403907001EN_002 ID 2018-03-12

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Компрессионные устройства предназначены для достижения и поддержания гемостаза при проведении процедуры катетеризации сосудов.

Prelude Sync и PreludeSYNC **DISTAL** - это компрессионное устройство, которое используется для достижения гемостаза в местах чрескожного доступа в артериальное русло.

СПЕЦИФИКАЦИЯ УСТРОЙСТВА

Комплектность:

1. Компрессионное устройство PreludeSYNC, в составе:
 - компрессионное устройство, длина: 24 см, 29 см;
 - шприц – 20 мл;
 - наклейка информационная;
 - инструкция по эксплуатации.
2. Компрессионное устройство PreludeSYNC DISTAL, в составе:
 - компрессионное устройство, конфигурация: левый, правый;
 - шприц – 10 мл;
 - наклейка информационная;
 - инструкция по эксплуатации.

Табл. 1: Спецификация PreludeSYNC

Изделие	Размеры	Масса, г
Компрессионное устройство PreludeSYNC, длина: 24 см	240мм x 44.2мм	≤ 12.2
PreludeSYNC, длина: 29 см	290мм x 44.2мм	≤ 12.5
Компрессионное устройство PreludeSYNC DISTAL, конфигурация: левый, правый	Ремешок вокруг большого пальца 178мм x 25.4мм Короткая застежка 39.4мм x 25.4мм Длинная застежка 147.5мм x 25.4мм	≤ 11.5

Табл. 2: Спецификация шприца PreludeSYNC

Спецификация	Шприц 10мл	Шприц 20мл
Объем наполнения	10мл	20мл
Полная градуированная вместимость	10мл	20мл
Максимальная вместимость	11мл	20мл
Масса (вес)	≤16г	≤21г
Деление шкалы	минимум 1.0 мл	минимум 5.0 мл

Ниже перечислены основные материалы, используемые при изготовлении компрессионных устройств PreludeSYNC и PreludeSYNC Distal:

Табл. 3: Спецификация материалов PreludeSYNC

КОМПЛЕКТУЮЩИЕ ИЗДЕЛИЯ	МАТЕРИАЛ
Застежка-липучка	Нейлон/ПВХ
Компрессионный баллон	Полиуретан
Опорная пластина	Термопластический полиуретан
Наполнительная трубка с обратным клапаном	Соединительная трубка: ПВХ Обратный клапан: Поликарбонат Шток клапана: Силикон
Колпачок адаптера	Поликарбонат
Клей	УФ-отверждаемый клей
Этикетка «AIR» (ВОЗДУХ)	Пленка из полипропилена, синяя

УПАКОВКА

Одно (1) устройство PreludeSYNC Distal/ PreludeSYNC Radial и один (1) шприц-насос помещаются в блистерный термоформованный лоток из ПЭТГ. Формованный блистерный лоток запечатывается крышкой из материала Tyvek с использованием проверенного оборудования в контролируемых условиях. Пять (5) блистерных лотков помещаются в коробку для хранения. Четыре (4) коробки для хранения помещаются в транспортировочный ящик.

Применимые символы

	Данный символ указывает на полное соответствие изделия положениям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС.
	Производитель

Применимые символы	
	Уполномоченный представитель
	Для одноразового использования
	Не стерилизовать повторно
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Стерилизация: газом этиленоксидом
	Предупреждение: Федеральное законодательство США разрешает продавать данное изделие только врачам или по их заказу
	Использовать до
	Предупреждение: Ознакомьтесь с сопроводительными документами
	Для получения электронной копии просканировать штрих-код или обратиться на сайт www.merit.com.lfu
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Апирогенно
	Дата производства

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	
Температура транспортировки	Диапазон температур: от -35 °C до +55 °C
Температура хранения	Диапазон температур: от +5 °C до +27 °C
Условия эксплуатации	Диапазон температур: от 15 °C до 35 °C, относ. влажность ≤80%, атм. давление 84.0 – 106.7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Условия эксплуатации – используется в лечебно-профилактических учреждениях.

Срок годности: Срок годности - 3 года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ: Этиленоксид

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ: НЕ ПРИМЕНИМО. Изделие предназначено только для одноразового использования.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизировать изделия согласно местным экологическим требованиям.

Класс опасности медицинских отходов со ссылкой на спецификацию морфологического состава (в соответствии с Российскими санитарными нормами и правилами (СанПиН) 2.1.7.2790-10) Класс Б

ГАРАНТИЯ

Ограниченная гарантия и отказ от ответственности

Компания «Мерит» заявляет и гарантирует, что данное изделие фактически соответствует спецификациям на момент его поставки Заказчику и что в течение периода, указанного в письменной ограниченной гарантии, отдельно предоставляемой для каждого изделия, в данном изделии не будет выявлено существенных дефектов материала и качества изготовления. Данная гарантия не применяется к изделиям, которые (i) были модифицированы, изменены, отремонтированы, восстановлены, переработаны или видоизменены стороной, отличной от компании «Мерит»; (ii) подвергались ненадлежащему обращению, использовались не по назначению, повторно использовались, повторно стерилизовались, попадали в аварийные ситуации, эксплуатировались с нарушением правил, подвергались небрежному обращению или несанкционированному вмешательству; (iii) были повреждены вследствие избыточной физической, климатической или электрической нагрузки

или имеют измененный, стертый или удаленный серийный номер; (iv) объединялись с любым другим продуктом; (v) использовались в целях, отличных от «Показаний к применению», одобренных соответствующими компетентными органами, использовались с нарушением правил применения, указанных в спецификациях продукции, либо применялись в области или среде, для которой такое изделие не разработано и не предназначено. Любые технические консультации по продукции предоставляются компанией «Мерит» без обязательств или компенсаций, и компания «Мерит» не принимает на себя никаких обязательств или ответственности за такие консультации, поскольку они предоставляются и принимаются под ответственность Заказчика. КОМПАНИЯ «МЕРИТ» НЕ ДЕЛАЕТ НИКАКИХ ЗАЯВЛЕНИЙ И НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ПРЯМЫХ ИЛИ КОСВЕННЫХ ГАРАНТИЙ ЛЮБОГО РОДА ЗАКАЗЧИКУ, ЕГО КОНЕЧНЫМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМ ИЛИ ИНЫМ ТРЕТЬИМ ЛИЦАМ В ОТНОШЕНИИ ДАННОЙ ПРОДУКЦИИ, ПОМИМО СОДЕРЖАЩИХСЯ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ. КОМПАНИЯ «МЕРИТ» ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ИНЫЕ ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ И ЗАКОНОДАТЕЛЬНО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ГАРАНТИИ, В ЧАСТНОСТИ, ГАРАНТИИ ОТ КОНТРАФАКТА И КОСВЕННЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ И СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ.

Ограничение ответственности

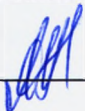
НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ «МЕРИТ» НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ЗАКАЗЧИКОМ ИЛИ ЛЮБЫМ ДРУГИМ ФИЗИЧЕСКИМ ИЛИ ЮРИДИЧЕСКИМ ЛИЦОМ ЗА ШТРАФНЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ, НЕПРЕДНАМЕРЕННЫЕ ИЛИ ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ПОНЕСЕННЫЕ ВСЛЕДСТВИЕ УТРАТЫ РЕПУТАЦИИ, НЕДОПОЛУЧЕННОЙ ПРИБЫЛИ ОТ ПЕРЕПРОДАЖИ, ПРИОСТАНОВКИ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

Служба поддержки клиентов

«Мерит Медикал Системс, Инк.»
1600 Уэст Мерит Паркуэй
Саут Джордан, Юта, 84095, США
+ 1 801 253 1600

ООО «Мерит Текнолоджис»
Российская Федерация. 119017
Москва
1-й Казачий пер., д.7, этаж 1 ком 6
+ 7 495 221 89 02

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

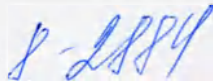
Двадцать третьего марта две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-

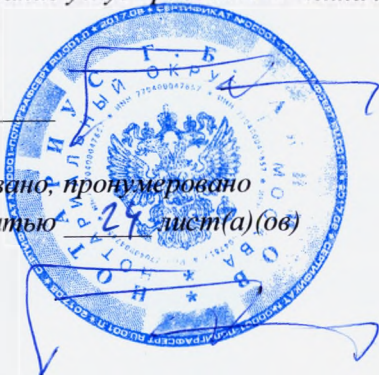


Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов



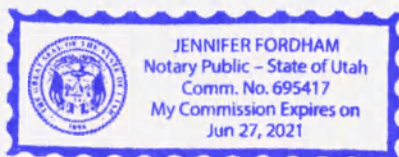
Instructions for Use
Compression Device, SafeGuard
Dated February 27, 2020
Consisting of 11 pages

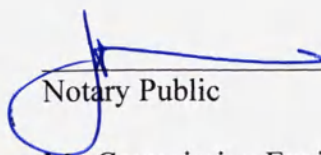
ACKNOWLEDGEMENT

State of Utah)
 §
County of Salt Lake)

On this 27th day of February 2020, before me, Jennifer Fordham, a notary public, personally appeared Robert Wolfarth, Senior Manager, Regulatory Affairs proved on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the attached instrument, and acknowledge he executed the same.

Witness my hand an official seal.





Notary Public
My Commission Expires: June 27, 2021

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



(sign and seal)

27 February 2020

COMPRESSION DEVICE SafeGuard
INSTRUCTIONS FOR USE

SAFEGUARD

24cm PRESSURE ASSISTED DEVICE

INSTRUCTIONS FOR USE

Read instructions prior to use.
Product not made with natural rubber latex.

DEVICE DESCRIPTION

The SAFEGUARD 24 cm is a single use disposable device. SAFEGUARD has a clear medical grade polyurethane window and bladder, a clear medical grade PVC flexible fill tube, and a pressure sensitive, self-adhesive peel backing. A valve on the end of the fill tube enables a syringe to be connected to inflate the central bladder with air to provide pressure to the puncture site. The SAFEGUARD pressure assisted device has a sterile dressing with a clear window that facilitates visibility of the access site without removal or manipulation of the device.

INDICATIONS

The indications for use for the SAFEGUARD 24cm pressure assisted device are to assist in obtaining and maintaining hemostasis. The device is also indicated in the reduction of active compression time in femoral artery cannulation following diagnostic and interventional procedures with an ACT of 140 seconds or less, using a 6 Fr. and smaller sheath size.

CONTRAINDICATIONS

The adhesive portion of the SAFEGUARD device should not be used over excoriated skin.

CAUTIONS

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CAUTION: With over-inflation i.e., above 40 mL of air, the bulb may begin to expand radially and could compromise the adhesive properties of the device.

CAUTION: Under-inflation of device could compromise the ability of the device to assist in obtaining and maintaining hemostasis.

REUSE PRECAUTION STATEMENT

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

PRECAUTIONS

- Use proper aseptic techniques while handling product.
- Do not use if package is damaged
- Inspect device prior to use to verify that no damage has occurred during shipping.

POTENTIAL ADVERSE EFFECTS

Possible adverse effects that may result from the use of this device:

- Hematoma
- Local bleeding
- Arterio-venous fistula or pseudoaneurysm

	SAFEGUARD MAT N=100	Manual Compression Historical Control N=85
Avg. AC/TTH Manual Compression (minutes)	7.7 ± 3.3	28

	SAFEGUARD MAT N=101		Manual Compression Historical Control N=85	
	Diagnostic	Interventional	Diagnostic	Interventional
Major Complications				

Major Complications

Access site bleeding requiring transfusion	0	0	0	0
Vascular repair or the need for vascular repair (via surgery, ultrasound-guided intervention, catheter embolization, or stent-graft)	0	1	0	2
Any new ipsilateral lower extremity ischemia	0	0	0	0
Surgery for access site related nerve injury	0	0	0	0
Access site-related infection requiring IV antibiotics or extending hospitalization	0	0	0	0

Minor Complications

Access site hematoma >6 cm (after sheath pull)	1	1	-	-
Bleeding requiring > 30 minutes to re-establish hemostasis	0	0	-	-
Non-treated pseudoaneurysm	0	0	-	-
Non-treated arteriovenous (AV) fistula documented by ultrasound	0	0	-	-
Skin excoriation at site of Safeguard after removal of dressing	0	0	-	-
Skin erythema	0	0	-	-
Allergic reaction to adhesive	0	0	-	-
Ipsilateral lower extremity arterial emboli, transient loss of lower extremity pulse, or deep vein thrombosis	0	0	-	-
Access site-related vessel laceration	0	0	-	-
Transient access-site related nerve injury	0	0	-	-
Access site wound dehiscence	0	0	-	-
Localized access site infection treated with intramuscular or oral antibiotics	0	0	-	-

*None Reported

There is no statistical difference in the rate of major complications between the control group and the treated group.

SAFETY AND EFFECTIVENESS RESULTS

A clinical trial was conducted to evaluate the safety and effectiveness of the SAFEGUARD Manual Assist Technique (MAT) in reducing active compression time compared to historical manual compression data. (Reduced Vascular Complications After Percutaneous Coronary Interventions with a Non-mechanical Suture Device: Results from the Randomized RACE Study, Sanborn, TA)

PRE-HEMOSTASIS, or MANUAL ASSIST TECHNIQUE (MAT)

PLACEMENT OF SAFEGUARD

1. Before adhering SAFEGUARD to the patient, be sure skin is clean and dry. Determine the appropriate angle for SAFEGUARD placement to provide easy access to valve inflate/deflate port and to allow for easy sheath removal.

Note: Placement may require adjustment based on the patient's anatomy, angle of the puncture site, and the presence or absence of a procedural sheath.

2. Consider the point of maximum pulse, anatomy, angle of puncture and direction of flow to determine the appropriate SAFEGUARD position and verify.
3. Pull the procedural sheath back approximately 1" (2.5 cm) so that when SAFEGUARD is adhered to the skin the sheath hub is outside the area of the SAFEGUARD adhesive.

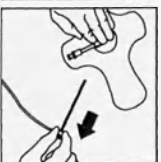
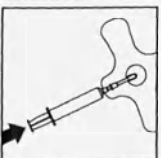
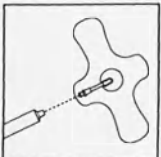
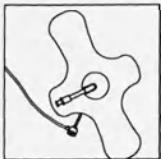
Note: It is recommended that you aspirate the sheath prior to removal to prevent distal embolization from residual clot in sheath.

4. Remove the adhesive backing and place the bulb where you would position your fingers to hold manual compression (for example, in femoral artery procedures, typically the point of maximum femoral pulse). Make sure SAFEGUARD is completely adhered to the skin.

5. Attach and completely engage the appropriately configured syringe to inflate the desired volume a maximum volume of 40 mL's of air into the bulb to apply pressure on the arteriotomy site. Syringe must be completely engaged in the valve to inflate/deflate the bulb. Remove syringe.

Note: Maintain pressure on the plunger while detaching syringe from the SAFEGUARD valve. Observe that the desired pressure is achieved and maintained.

6. Remove sheath, then immediately apply manual compression directly over inflated bulb.
7. Hold manual compression until hemostasis has been achieved.*
- Slowly release manual compression.
- Check distal/proximal pulses to assure flow is maintained.
- Confirm hemostasis by viewing the site through the inflated bulb window.



* Recommendations (MAT only):

Diagnostic patients - minimum 5 minutes

Interventional patients - minimum 10 minutes

8. Per hospital protocol, periodically check the site through the bulb window to confirm hemostasis and to manage the bulb volume and resultant pressure as needed. Continue to check distal/proximal blood flow to assure patency.
9. Deflate bulb every two hours to allow for capillary refill and to assess the site. Re-inflate the bulb if necessary.
10. Deflate the bulb by attaching an appropriately sized and configured syringe to the valve, engage the valve and slowly depress the bulb allowing the syringe to fill with air. Alternatively, remove the plunger from the syringe, attach syringe and allow air to slowly release while gently depressing the bulb.

Note: Do not draw negative pressure in the syringe, as this will create a vacuum on the site.

11. Prior to discharge of the patient, remove SAFEGUARD and apply sterile dressing per hospital protocol.

POST-HEMOSTASIS TECHNIQUE

1. When hemostasis at the access site has been achieved, apply the SAFEGUARD device with the access site visible under the bulb window of the SAFEGUARD device. Consider the point of maximum pulse, anatomy, angle of puncture and direction of flow to determine the appropriate SAFEGUARD position and verify.

Note: Before adhering SAFEGUARD to the patient, be sure skin is clean and dry. Determine the appropriate angle for SAFEGUARD placement to provide easy access to valve inflate/deflate port.

2. Attach an appropriately sized and configured syringe to the valve of the SAFEGUARD device.

Note: Syringe must be completely engaged valve to inflate/deflate the bulb.

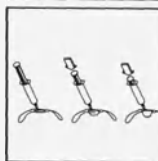
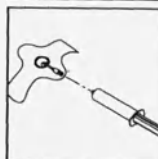
3. Inflate the bulb of the SAFEGUARD device with air to the desired volume of air (24cm maximum of 40 mL's) to apply pressure on the arteriotomy site and remove the syringe. Check distal/proximal pulses to assure flow is maintained.

Note: Maintain pressure on the plunger while detaching syringe from the valve of the SAFEGUARD device. Observe that the desired volume is achieved and maintained.

4. Per hospital protocol, periodically check the site through the bulb window to assure hemostasis is maintained and the bulb maintains pressure.
5. Deflate bulb every two hours and assess the site. Re-inflate the bulb if necessary.
6. Deflate the bulb by attaching an appropriately sized and configured syringe to the valve, engage the valve and slowly depress the bulb allowing the syringe to fill with air. Alternatively, remove the plunger from the syringe, attach syringe and allow air to slowly release while gently depressing the bulb.

Note: Do not draw negative pressure in the syringe, as this will create a vacuum on the site.

7. Prior to discharge of the patient, remove the SAFEGUARD device and apply sterile dressing per hospital protocol.



-  Maintain sterile field during application.
-  Keep away from sunlight
-  Do not Resterilize
-  Do not Reuse
-  Do not use if package is damaged
-  Catalog Number
-  Lot Number
-  Use By
-  Sterilized Using Gamma
-  Caution: Consult accompanying document
-  Manufacturer
-  Authorized Representative

MERITMEDICAL®

CE 0086



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

EC REP

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

www.merit.com

ID 050115 400373004/A

-  Maintain sterile field during application.
-  Keep away from sunlight
-  Do not Resterilize
-  Do not Reuse
-  Do not use if package is damaged
-  Catalog Number
-  Lot Number
-  Use By
-  Sterilized Using Gamma
-  Caution: Consult accompanying document
-  Manufacturer
-  Authorized Representative

MERITMEDICAL®

CE 0086



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

EC REP

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

www.merit.com

ID 050115 400373004/A

INDICATION FOR USE

Compression devices are designed to achieve and maintain hemostasis during vascular catheterization procedures.

SAFEGUARD 12 cm: The indications for use for the SAFEGUARD 12 cm pressure assisted device are to assist in obtaining and maintaining hemostasis.

SAFEGUARD 24cm: The indications for use for the SAFEGUARD 24cm pressure assisted device are to assist in obtaining and maintaining hemostasis. The device is also indicated in the reduction of active compression time in femoral artery cannulation following diagnostic and interventional procedures with an ACT of 140 seconds or less, using a 6 Fr. and smaller sheath size.

DEVICE SPECIFICATION

Configurations:

Compression device SafeGuard, versions:

1. Compression SafeGuard device, length 12 cm composed of:

- compression device;
- syringe - 7 ml (if necessary);
- instruction for use.

2. Compression SafeGuard device, length 24 cm composed of:

- compression device;
- syringe - 40 ml (if necessary);
- instruction for use.

Table 1: Safeguard specification

Device	Dimensional specifications	Mass, g
Compression device SafeGuard device, length 12 cm	120mm x 71.1mm	<4.5
Compression SafeGuard device, length 24 cm	240mm x 142.2mm	<18

Table 2: Safeguard Syringe Inflator specification

Specification	7ml Syringe	40ml Syringe
Fill volume	7ml	40ml
Total graduated capacity	7ml	40ml
Maximum usable capacity	11ml	60ml
Mass (weight)	≤16g	≤36
Graduation intervals	at least 1.0 ml	at least 5.0 ml

The main materials used in the manufacture of the Safeguard 12&24cm are identified below:

Table 3: Safeguard material specification

PRODUCTS COMPONENT	MATERIAL
Non-woven 12cm Sub-assembly	Polyester non-woven medical tape; blue ink
Bladder	Polyurethane
Peel backing	HDPE, white
Fill tube with Luer check valve	Connector Tube: PVC Check valve: PVC
Adapter Cap	Polycarbonate Valve Adapter Cap
O-ring	Silicone
Molded Backer w/ Doghouse	Polyurethane resin
Dymax Adhesive	Medical Device UV Adhesive

PACKAGING

The single device is loaded into a pouch and so that the device graphics are visible when viewed through the clear side of the pouch. A label is placed on the paper side of the pouch manufactured from uncoated Tyvek sealed to polyethylene film. Each shelf carton contains ten (10) labeled pouches. The carton shall also contain an appropriate IFU. Each corrugated shipping case shall contain ten (10) labeled shelf cartons.

The Safeguard device composed with the Safeguard Syringe shall be placed on a die-cut card and loaded into a pouch and so that the device graphics are visible when viewed through the clear side of the pouch.

SAFEGUARD 12CM: Each shelf carton for shall contain ten (10) labeled pouches oriented in alternating directions with the pouch labels facing up, toward the tear-away window.

SAFEGUARD 24CM: Each shelf carton for shall contain five (5) labeled pouches oriented in alternating directions with the pouch labels facing up, toward the tear-away window.

The carton shall also contain an appropriate IFU. Each corrugated shipping case shall contain four (4) labeled shelf cartons.

TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION CONDITIONS

Transportation temperature	-35 °C to +55 °C
Storage temperature	+5 °C to +27 °C
Usage	15 °C to 35 °C, relative humidity ≤80%, atm. Pressure 84.0 – 106.7 kPa (630-800 mm Hg).

Use Conditions - in medical and preventive treatment facility.

SHELF LIFE: Shelf life – 3 year.

STERILIZATION: Gamma sterilization

MAINTENANCE: NOT APPLICABLE. The product is intended for single use only.

DISPOSAL

Dispose the devices according to local environmental requirements.

Class of hazard for medical wastes by reference to specification of morphological composition (in accordance with Russian Sanitary Regulations and Standards 2.1.7.2790-10) Class B

WARRANTY

Limited Warranty and Disclaimer

Merit represents and warrants that the products shall materially conform to the specifications at the time of shipment to Customer and will remain materially free of defects in materials and workmanship for the period specified on the written limited warranty separately provided with each product. This warranty shall not apply to products that have been (i) modified, changed, repaired, refurbished, reprocessed, or altered by anyone other than Merit; (ii) subjected to misuse, mishandling, re-use, re-sterilization, accident, abuse, neglect or tampering; (iii) damaged by excessive physical, environmental or electrical stress; or that have had a serial number altered, defaced or removed; (iv) combined with any other product; (v) used outside the approved "Indications for Use" as cleared by the relevant competent authority, used contrary to the use outlined in the product specifications or in an application or environment for which such product was not designed or contemplated. Any technical product advice furnished by Merit is provided without duty or compensation and Merit assumes no obligation or liability, all such advice being given and accepted at Customer's risk. EXCEPT AS EXPRESSLY SET FORTH HEREIN MERIT MAKES NO REPRESENTATION OR WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, TO CUSTOMER, ITS END-USERS OR ANY THIRD PARTIES WITH RESPECT TO THE PRODUCTS. MERIT DISCLAIMS AND EXCLUDES ANY AND ALL OTHER EXPRESS, IMPLIED, AND STATUTORY WARRANTIES, INCLUDING WITHOUT LIMITATION, WARRANTIES AGAINST INFRINGEMENT, AND THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

Limitation of Liability

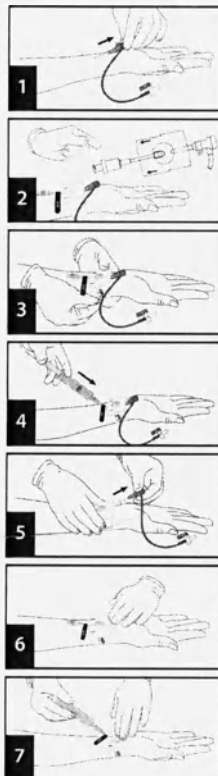
UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL MERIT BE LIABLE TO CUSTOMER OR ANY OTHER PERSON OR ENTITY FOR ANY PUNITIVE, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, WHETHER BASED UPON LOST GOODWILL, LOST RESALE PROFITS, WORK STOPPAGE, PRODUCT FAILURE, IMPAIRMENT OF OTHER PRODUCTS OR OTHERWISE AND WHETHER IN A CONTRACT, TORT OR OTHER ACTION FOR OR ARISING OUT OF BREACH OF WARRANTY, BREACH OF CONTRACT, DELAY, NEGLIGENCE, STRICT LIABILITY, OR OTHERWISE.

Customer Service

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
+ 1 801 253 1600

Merit Technologies LLC
119017 Moscow,
1st Kazachiy pereulok,
bld 7, 1 floor, room 6, Russian Federation
+ 7 495 221 89 02

INSTRUCTIONS FOR USE



PRODUCT DESCRIPTION
Merit Medical's SAFEGUARD Radial compression device is a sterile, single use disposable device. It has a clear medical grade polyurethane window and bulb (balloon) that facilitates visualization of the puncture site, a clear medical grade PVC flexible tube, and a pressure sensitive, self-adhesive peel backing. A valve on the end of the tube enables a standard Luer or proprietary syringe to be connected to inflate and deflate the bulb with air to provide compression of the transradial puncture site. Product not made with natural rubber latex.

SAFEGUARD Radial is a compression device to assist hemostasis of the radial artery after a transradial procedure.

CONTRAINDICATIONS
The adhesive portion of SAFEGUARD Radial should not be used over excoriated skin.

- Prior to inflation of bulb, confirm that you are **ONLY** injecting air into **SAFEGUARD** radial compression device and **NOT** to side port of sheath or other device.
- **Over-inflation** of bulb (above 7 mL of air) could cause bulb to excessively expand and cause pain, numbness, or radial artery occlusion.
- **Under-inflation** of bulb could compromise ability of device to assist hemostasis of radial artery.
- **Maintain sterile field** during application.

- Read instructions prior to use.
- **RE Only:** Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- This device is intended for single use only. Do not reuse or resterilize.
- Do not use if package is damaged.
- This device should be used by clinicians with adequate training in the use of the device.

REUSE PRECAUTION STATEMENT

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

POTENTIAL COMPLICATIONS
Possible complications that may result from use of this device include, but are not limited to: hematoma, bleeding, pain or numbness, radial artery occlusion.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Ensure site is clean and dry.
2. After procedure, aspirate sheath, then withdraw sheath one inch (2.5 cm). [Figure 1]
3. Prior to use, the bulb of SAFEGUARD Radial compression device approximately halfway (from distal), then apply center of bulb over antecubital site. [Figure 2]

Note: The arrow on SAFEGUARD Radial should be pointing up the arm of the patient.

4. Remove remainder of adhesive backing (on side of a time) and completely secure around wrist. [Figure 3]
5. Attach and completely engage a standard syringe or proprietary syringe to the tubing line labeled "AIR"

WARNING: Prior to inflation of bulb, confirm that you are **ONLY** injecting air into SAFEGUARD Radial compression device and **NOT** to side port of sheath or other device.

6. Inflate the bulb to (difficult) with a maximum volume of 7 ml.

WARNING: Over-inflation of bulb above 7 mL of air could cause bulb to excessively expand and cause pain, numbness, or radial artery occlusion.

WARNING: Under-inflation of bulb could compromise ability of device to assist hemostasis of radial artery.

puncture site by viewing site through bulb window. If bleeding is observed at any time, inject more air (not exceeding the

8. Per hospital protocol, ensure adequate distal perfusion is

Note: Air volume and compression time may differ according to patient's condition, anthropometric data, and size of puncture.

9. Before removing device, confirm that bleeding has stopped.

Note. Be sure not to create a vacuum by pulling back on the

10. Carefully remove SAFEGUARD Radial compression device and

apply sterile dressing per hospital protocol



INDICATION FOR USE

Compression devices are designed to achieve and maintain hemostasis during vascular catheterization procedures. **SAFEGUARD Radial** is a compression device to assist hemostasis of the radial artery after a transradial procedure.

DEVICE SPECIFICATION

Configurations:

Compression SafeGuard Radial device, length 26 cm composed of:

- compression device;
- syringe - 7 ml (if necessary);
- instruction for use.

Table 1: Safeguard Radial specification

Device	Dimensional specifications	Mass, g
Compression device SafeGuard Radial	260mm x 41.3mm	<10

Table 2: Safeguard Radial Syringe Inflator specification

Specification	7ml Syringe
Fill volume	7ml
Total graduated capacity	7ml
Maximum usable capacity	11ml
Mass (weight)	≤16g
Graduation intervals	at least 1.0 ml

The main materials used in the manufacture of the Safeguard Radial are identified below:

Table 3: Safeguard Radial material specification

PRODUCTS COMPONENT	MATERIAL
Non-woven Sub-assembly	Polyester non-woven medical tape; blue ink
Bladder	Polyurethane
Peel Backing	HDPE, white
Fill tube with Luer check valve	Connector tube: Tygon PVC Check valve: PVC
Molded Backer w/ Doghouse	Polyurethane resin
Dymax Adhesive	Medical Device UV Adhesive

PACKAGING

The device is placed on a die-cut card and loaded into a pouch and so that the device graphics are visible when viewed through the clear side of the pouch. A label is placed on the paper side of the pouch manufactured from uncoated Tyvek sealed to polyethylene film.

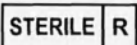
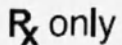
Each shelf carton contains ten (10) labeled pouches. The carton shall also contain an appropriate IFU.

Each corrugated shipping case shall contain ten (10) labeled shelf cartons for single device.

Each corrugated shipping case shall contain four (4) labeled shelf cartons for Safeguard with Syringe.

Applicable Symbols

	This symbol means that the device fully complies with European Directive 93/42/EEC.
	Manufacturer
	Authorized Representative
	Single use

	Do not re-sterilize
	Reference Number
	Lot Number
	Sterilization: Gamma Irradiation
	Caution: U. S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Use by
	Caution: Consult Accompanying Documents
	For electronic copy scan QR code, or go to www.merit.com.lfu
	Do not use if package is damaged.
	Non-pyrogenic
	Manufacturing date

TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION CONDITIONS

Transportation temperature	-35 °C to +55 °C
Storage temperature	+5 °C to +27 °C
Usage	15 °C to 35 °C, relative humidity ≤80%, atm. Pressure 84.0 – 106.7 kPa (630-800 mm Hg).

Use Conditions - in medical and preventive treatment facility.

SHELF LIFE: Shelf life – 3 year.

STERILIZATION: Gamma sterilization

MAINTENANCE: NOT APPLICABLE. The product is intended for single use only.

DISPOSAL

Dispose the devices according to local environmental requirements.

Class of hazard for medical wastes by reference to specification of morphological composition (in accordance with Russian Sanitary Regulations and Standards 2.1.7.2790-10) Class B

WARRANTY

Limited Warranty and Disclaimer

Merit represents and warrants that the products shall materially conform to the specifications at the time of shipment to Customer and will remain materially free of defects in materials and workmanship for the period specified on the written limited warranty separately provided with each product. This warranty shall not apply to products that have been (i) modified, changed, repaired, refurbished, reprocessed, or altered by anyone other than Merit; (ii) subjected to misuse, mishandling, re-use, re-sterilization, accident, abuse, neglect or tampering; (iii) damaged by excessive physical, environmental or electrical stress; or that have had a serial number altered, defaced or removed; (iv) combined with any other product; (v) used outside the approved "Indications for Use" as cleared by the relevant competent authority, used contrary to the use outlined in the product specifications or in an application or environment for which such product was not designed or contemplated. Any technical product advice furnished by Merit is provided without duty or compensation and Merit assumes no obligation or liability, all such advice being given and accepted at Customer's risk. EXCEPT AS EXPRESSLY SET FORTH HEREIN MERIT MAKES NO REPRESENTATION OR WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, TO CUSTOMER, ITS END-USERS OR ANY THIRD PARTIES WITH RESPECT TO THE PRODUCTS. MERIT DISCLAIMS AND EXCLUDES ANY AND ALL OTHER EXPRESS, IMPLIED, AND STATUTORY WARRANTIES, INCLUDING WITHOUT LIMITATION, WARRANTIES AGAINST INFRINGEMENT, AND THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

Limitation of Liability

UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL MERIT BE LIABLE TO CUSTOMER OR ANY OTHER PERSON OR ENTITY FOR ANY PUNITIVE, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, WHETHER BASED UPON LOST GOODWILL, LOST RESALE PROFITS, WORK STOPPAGE, PRODUCT FAILURE, IMPAIRMENT OF OTHER PRODUCTS OR OTHERWISE AND WHETHER IN A CONTRACT, TORT OR OTHER ACTION FOR OR ARISING OUT OF BREACH OF WARRANTY, BREACH OF CONTRACT, DELAY, NEGLIGENCE, STRICT LIABILITY, OR OTHERWISE.

Customer Service

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
+ 1 801 253 1600

Merit Technologies LLC
119017 Moscow,
1st Kazachiy pereulok,
bld 7, 1 floor, room 6, Russian Federation
+ 7 495 221 89 02

Инструкции по эксплуатации
Компрессионное устройство SafeGuard
Дата: 27 февраля 2020 г.
Состоит из 11 страниц

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

Штат Юта)
а именно
Округ Солт Лейк)

Сегодня, 27 февраля 2020 года, ко мне, нотариусу Дженнифер Фордхэм, лично явился Роберт Уолфорт, старший менеджер по нормативно-правовому обеспечению, предъявивший мне достаточные доказательства того, что он является лицом, именем которого подписан прилагаемый документ, и подтвердивший, что он лично подписал его.

Удостоверяется моей подписью и официальной печатью.

/Подпись/

Нотариус

Моя лицензия действительна до: 27 июня 2021 г.

[Печать нотариуса:

Дженнифер Фордхэм

Нотариус - Штат Юта

Номер лицензии № 695417

Моя лицензия действительна до 27 июня 2021 г.]

[Печать:

«Мерит Медикал Системс, Инк.»

1987

Печать компании

Юта]

Роберт Уолфорт

Старший менеджер по нормативно-правовому обеспечению

«Мерит Медикал Системс, Инк.»

(Merit Medical Systems, Inc.)

США

/подпись/

(подпись и печать)

27 февраля 2020 г.

Компрессионное устройство SafeGuard

Инструкции по эксплуатации

инструкция по эксплуатации

Перед использованием прочтите указания по применению.
Изделие не содержит натурального латекса.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Устройство SAFEGUARD 12 см одноразового использования. Устройство SAFEGUARD имеет прозрачное окно из полиуретана медицинского назначения, компрессионный баллон, прозрачную гибкую наполнительную трубку из ПВХ медицинского назначения и самоклеящееся основание с удаляемым защитным слоем. Клапан на конце наполнительной трубки позволяет подсоединить шприц и наполнить воздухом находящийся в центре баллон, который обеспечивает компрессию в месте прокола. Компрессионное устройство SAFEGUARD представляет собой стерильную манжету с прозрачным окном, которое обеспечивает визуальный контроль места катетеризации без удаления устройства и каких-либо манипуляций.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Компрессионное устройство SAFEGUARD 12 см предназначено для достижения и поддержания гемостаза.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Клейкую часть устройства SAFEGUARD нельзя накладывать на кожу при нарушении целостности кожного покрова.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: при избыточной подаче воздуха (более 7 мл) компрессионный баллон может начать расширяться радиально, что ухудшит адгезионные свойства устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: недостаточное наполнение воздухом может негативно сказаться на способности устройства обеспечивать и поддерживать гемостаз.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О НЕДОПУСТИМОСТИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- о При обращении с устройством использовать надлежащие методы асептики.
- о Запрещается использовать при повреждении упаковки.
- о Перед использованием осмотрите устройство и убедитесь, что оно не было повреждено во время транспортировки.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В результате использования данного устройства возможны следующие нежелательные явления:

- о гематома;
- о местное кровотечение;
- о артериовенозная фистула или псевдоаневризма.

УСТАНОВКА УСТРОЙСТВА SAFEGUARD

1. Перед наложением устройства SAFEGUARD убедитесь, что кожа пациента чистая и сухая. Определите необходимый угол установки устройства SAFEGUARD, чтобы обеспечить удобный доступ к клапану порта для накачивания /откачивания воздуха и легкое удаление интродьюсера.



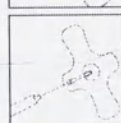
Примечание. При установке следует учитывать анатомические особенности пациента, угол места прокола и наличие или отсутствие интродьюсера.



2. При определении требуемого положения устройства SAFEGUARD учитывайте и проверяйте точку максимальной пульсации, анатомические особенности, угол прокола и направление кровотока.



3. Вытяните интродьюсер приблизительно на 1 дюйм (2,5 см), чтобы после наклеивания устройства SAFEGUARD на кожу разъем интродьюсера не попал под клеевой слой.



Примечание. Перед удалением рекомендуется выполнить аспирацию интродьюсера во избежание дистальной эмболизации сгустком крови оставшимся в интродьюсере.



4. Удалите защитный слой и расположите компрессионный баллон на том месте, где вы расположили бы пальцы при выполнении ручной компрессии (например, для бедренной артерии это, как правило, точка максимальной пульсации на бедренной артерии). Убедитесь, что устройство SAFEGUARD полностью прилегает к коже.



5. Присоедините и зафиксируйте шприц соответствующей конфигурации, чтобы наполнить баллон необходимым объемом воздуха (максимум 7 мл) и создать компрессию на месте артериотомии. При накачивании / откачивании воздуха шприц должен быть полностью зафиксирован в клапане. Удалите шприц.

Примечание. Во время отсоединения шприца от клапана устройства SAFEGUARD продолжайте давить на поршень. Следите за тем, чтобы было достигнуто и поддерживалось необходимое давление.

6. Удалите интродьюсер и сразу же надавите пальцами непосредственно на наполненный воздухом баллон.
7. Продолжайте ручную компрессию до достижения гемостаза.
 - o Медленно ослабляйте ручную компрессию.
 - o Чтобы убедиться в том, что кровоток сохраняется, проверьте пульс в дистальном и проксимальном сегментах.
 - o Убедитесь, что гемостаз достигнут и поддерживается, наблюдая за местом прокола через окно наполненного воздухом баллона.
8. В соответствии с протоколом больницы периодически проверяйте гемостаз в месте прокола через окно баллона, чтобы корректировать объем баллона и достигаемое давление. Продолжайте проверять кровоток в дистальном и проксимальном сегментах, чтобы убедиться в проходимости сосуда.
9. Каждые два часа удаляйте воздух из компрессионного баллона, чтобы капилляры наполнялись кровью и для контроля состояния места прокола. При необходимости снова наполните баллон воздухом.
10. Удалите воздух из баллона, присоединив шприц подходящего размера и конфигурации к клапану, зафиксируйте шприц и нажимайте на баллон, чтобы шприц наполнился воздухом. Другой способ: выньте поршень из шприца, присоедините шприц и позвольте воздуху медленно выйти, слегка нажимая на баллон.

Примечание. Не создавайте отрицательное давление в шприце, так как это может создать вакуум в месте прокола.

11. Перед тем, как отпустить пациента, снимите устройство SAFEGUARD и наложите стерильную повязку в соответствии с протоколом больницы.

МЕТОД ПОСТГЕМОСТАЗА

1. После достижения гемостаза прикрепите устройство SAFEGUARD к месту прокола так, чтобы отверстие было видно через окно устройства. При определении требуемого положения устройства SAFEGUARD учитывайте и проверяйте точку максимальной пульсации, анатомические особенности, угол прокола и направление кровотока.



Примечание. Перед установкой устройства SAFEGUARD убедитесь, что кожа пациента чистая и сухая. Определите необходимый угол установки устройства SAFEGUARD, чтобы обеспечить доступ к клапану порта для накачивания /откачивания воздуха.

2. Присоедините шприц подходящего размера и конфигурации к клапану устройства SAFEGUARD.

Примечание. При накачивании / откачивании воздуха шприц должен быть прочно зафиксирован в клапане.

3. Наполните баллон устройства SAFEGUARD воздухом до получения необходимого объема (12 см - не более 7 мл), чтобы он давил на место артериотомии, и удалите шприц. Чтобы убедиться в том, что кровоток сохраняется, проверьте пульс в дистальном и проксимальном сегментах.

Примечание. Во время отсоединения шприца от клапана устройства SAFEGUARD продолжайте давить на поршень. Следите за тем, чтобы был достигнут и поддерживался необходимый объем.

4. В соответствии с протоколом больницы периодически проверяйте место прокола через прозрачное окно, чтобы убедиться, что гемостаз поддерживается и компрессионный баллон продолжает оказывать давление.

5. Каждые два часа удаляйте воздух из баллона и оценивайте состояние места артериотомии. При необходимости снова наполните баллон воздухом.

6. Удалите воздух из баллона, присоединив шприц подходящего размера и конфигурации к клапану, прочно зафиксируйте шприц и слегка нажмите на баллон, чтобы шприц наполнился воздухом. Другой способ: выньте поршень из шприца, присоедините шприц и позвольте воздуху медленно выйти, слегка нажимая на баллон.

Примечание. Не создавайте отрицательное давление в шприце, так как это может создать вакуум в месте прокола.

7. Перед тем, как отпустить пациента, удалите устройство SAFEGUARD и наложите стерильную повязку в соответствии с протоколом больницы.

Во время использования поддерживайте стерильность поля.



Не допускайте попадания прямых солнечных лучей.



Повторная стерилизация запрещена.



Повторное использование запрещено.



Запрещается использовать при нарушении целостности упаковки.



Номер по каталогу



Номер партии



Использовать до



Стерилизация выполнена с помощью гамма-излучения



Предупреждение. См. сопроводительную документацию



Производитель



Уполномоченный представитель



www.merit.com



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



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

40037204RU 001 2016-03-01

SAFEGUARD

КОМПРЕССИОННОЕ УСТРОЙСТВО 24 см

инструкция по эксплуатации

Перед использованием прочтите указания по применению.
Изделие не содержит натурального латекса.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Устройство SAFEGUARD 24 см одноразового использования. Устройство SAFEGUARD имеет прозрачное окно из полиуретана медицинского назначения, компрессионный баллон, прозрачную гибкую наполнительную трубку из ПВХ медицинского назначения и самоклеящееся основание с удаляемым защитным слоем. Клапан на конце наполнительной трубки позволяет подсоединить шприц и наполнить воздухом находящийся в центре баллон, который обеспечивает компрессию в месте прокола. Компрессионное устройство SAFEGUARD представляет собой стерильную повязку с прозрачным окном, которое обеспечивает визуальный контроль места катетеризации без удаления устройства и каких-либо манипуляций.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Компрессионное устройство SAFEGUARD 24 см предназначено для достижения и поддержания гемостаза. Устройство также показано к применению при катетеризации бедренной артерии для сокращения времени активной компрессии после диагностических и интервенционных процедур со временем активной компрессии не более 140 секунд при использовании интродьюсера размером до 6 Fr.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Клейкую часть устройства SAFEGUARD нельзя накладывать на кожу при нарушении целостности кожного покрова.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: при избыточном надувании (более 40 мл) компрессионный баллон может начать расширяться радиально, что ухудшит адгезионные свойства устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: недостаточное наполнение баллона воздухом может негативно сказаться на способности устройства обеспечивать и поддерживать гемостаз.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ О НЕДОПУСТИМОСТИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- При обращении с устройством используйте надлежащие методы асептики.
- Запрещается использовать при повреждении упаковки
- Перед использованием осмотрите устройство и убедитесь, что оно не было повреждено во время транспортировки.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

При использовании данного устройства возможны следующие нежелательные явления: гематома, местное кровотечение, артериовенозная фистула или псевдоаневризма.

Метод ручной компрессии SAFEGUARD N=100 Ручная компрессия Исторический контроль N=85

Среднее время активной компрессии / время до гомеостаза при ручной компрессии (минуты)	7.7 ± 3.3	28
	Метод ручной компрессии SAFEGUARD N=101	Ручная компрессия Исторический контроль N=85

Серьезные осложнения

Кровотечение в месте прокола, требующее переливания крови	0	0	0	0
Репарация или необходимость репарации сосудов (путем хирургической операции под УЗ контролем, чрескатетерной эмболизации или стентирования)	0	1	0	2
Новая ипсилатеральная ишемия нижней конечности	0	0	0	0
Операция по поводу поражения нерва в месте прокола	0	0	0	0
Инфекция, требующая внутривенного введения антибиотиков или продления госпитализации	0	0	0	0
Незначительные осложнения			*	*

Гематома > 6 см в месте прокола после удаления интродьюсера	1	1	-	-
Кровотечение, требующее >30 мин для восстановления гемостаза	0	0	-	-
Нелеченная псевдоаневризма	0	0	-	-
Нелеченная артериовенозная фистула, подтвержденная УЗИ	0	0	-	-
Экскориация кожи под манжетой Safeguard после ее снятия	0	0	-	-
Эритема кожи	0	0	-	-
Аллергическая реакция на клей	0	0	-	-
Ипсилатеральная эмболия артерий нижних конечностей, временная потеря пульса на нижней конечности, тромбоз глубоких вен	0	0	-	-
Разрыв сосуда в месте прокола	0	0	-	-
Временное поражение нерва в месте прокола	0	0	-	-
Расхождение раны в месте прокола	0	0	-	-
Локализованная инфекция в месте прокола, лечение - антибиотики внутримышечно или орально	0	0	-	-

*Не зарегистрировано

Статистическая разница между частотой возникновения серьезных осложнений в контрольной группе и в группе лечения отсутствует.

РЕЗУЛЬТАТЫ ПО БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ

Для оценки безопасности и эффективности метода ручной компрессии SAFEGUARD (MAT) при сокращении времени активной компрессии проведено клиническое исследование в сравнении с архивными данными по ручной компрессии. (Снижение частоты сосудистых осложнений после чрескожных вмешательств на сосудах с использованием немеханического шовного устройства: результаты рандомизированного исследования RACE, Т.А. Сэнборн)

МЕТОД ПРЕГЕМОСТАЗА (РУЧНОЙ КОМПРЕССИИ) (MAT) УСТАНОВКА УСТРОЙСТВА SAFEGUARD

1. Перед установкой устройства SAFEGUARD убедитесь, что кожа пациента чистая и сухая. Определите нужный угол установки устройства для удобства доступа к клапану порта накачивания /откачивания воздуха и удаления интродьюсера.

Примечание. При установке следует учитывать анатомические особенности пациента, угол места прокола и наличие или отсутствие интродьюсера.

2. При определении нужного положения устройства SAFEGUARD учитывайте и проверяйте точку максимальной пульсации, анатомические особенности, угол прокола и направление кровотока.

3. Вытяните интродьюсер приблизительно на 1 дюйм (2,5 см), чтобы при наклеивании устройства SAFEGUARD на кожу разъем интродьюсера не попал под клеевой слой.

Примечание. Перед удалением интродьюсера рекомендуется провести аспирацию во избежание дистальной эмболизации сгустком крови, оставшимся в интродьюсере.

4. Удалите защитный слой и расположите компрессионный баллон там, где вы расположили бы пальцы при ручной компрессии (например, для бедренной артерии это обычно точка максимальной пульсации на бедренной артерии). Убедитесь, что устройство SAFEGUARD полностью прилегает к коже.

5. Присоедините и зафиксируйте шприц соответствующей конфигурации, чтобы наполнить баллон необходимым объемом воздуха (максимум 40 мл) и создать компрессию в месте артериотомии. При накачивании и откачивании воздуха шприц должен быть полностью зафиксирован в клапане. Удалите шприц.

Примечание. Во время отсоединения шприца от устройства SAFEGUARD продолжайте давить на поршень. Поддерживайте необходимое давление.

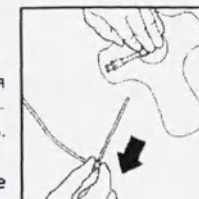
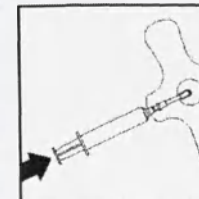
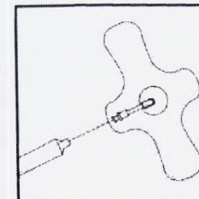
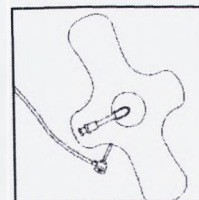
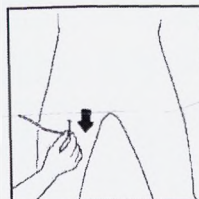
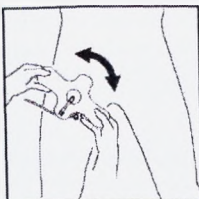
6. Удалите интродьюсер и сразу надавите пальцами на надутый баллон.

7. Продолжайте ручную компрессию до достижения гемостаза.

- Медленно ослабляйте ручную компрессию.

- Проверьте пульс в дистальном и проксимальном сегментах, чтобы убедиться в том, что кровоток сохраняется.

- Убедитесь, что гемостаз достигнут и поддерживается, наблюдая за местом прокола через окно наполненного воздухом баллона.



* Рекомендации (только для метода ручной компрессии):

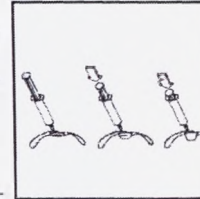
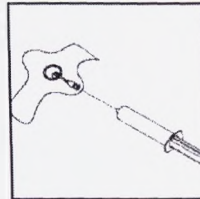
При диагностических процедурах - минимум 5 минут

При интервенционных процедурах - минимум 10 минут

8. В соответствии с протоколом больницы периодически проверяйте гемостаз в месте прокола через окно баллона, чтобы корректировать объем баллона и достигаемое давление. Проверяйте кровоток в дистальном и проксимальном сегментах, чтобы убедиться в проходимости сосуда.

9. Каждые два часа удаляйте воздух из компрессионного баллона, чтобы капилляры наполнялись кровью и для контроля состояния места прокола. При необходимости снова надувайте баллон.

10. Удалите воздух из баллона, присоединив к клапану шприц подходящего размера и конфигурации, и нажимайте на баллон, чтобы шприц наполнился воздухом. Другой способ: выньте поршень из шприца, присоедините шприц и выпустите воздух, слегка нажимая на баллон.



Примечание. Не создавайте отрицательное давление в шприце, так как это может создать вакуум в месте прокола.

11. Перед тем, как отпустить пациента, снимите устройство SAFEGUARD и наложите стерильную повязку в соответствии с протоколом больницы.

МЕТОД ПОСТГЕМОСТАЗА

1. После достижения гемостаза прикрепите устройство SAFEGUARD к месту прокола так, чтобы отверстие было видно через окно устройства. При определении положения устройства SAFEGUARD учитывайте и проверяйте точку максимальной пульсации, анатомические особенности, угол прокола и направление кровотока.

Примечание. Перед установкой устройства SAFEGUARD убедитесь, что кожа пациента чистая и сухая. Определите необходимый угол установки устройства SAFEGUARD, чтобы обеспечить доступ к клапану порта для накачивания /откачивания воздуха.

2. Присоедините шприц подходящего размера и конфигурации к клапану устройства SAFEGUARD.

Примечание. При накачивании / откачивании воздуха шприц должен быть прочно зафиксирован в клапане.

3. Наполните баллон устройства SAFEGUARD воздухом до необходимого объема (24 см, максимум 40 мл) чтобы он давил на место артериотомии, и удалите шприц. Чтобы убедиться в том, что кровоток сохраняется, проверьте пульс в дистальном и проксимальном сегментах

Примечание. Во время отсоединения шприца от устройства SAFEGUARD продолжайте давить на поршень. Поддерживайте необходимое давление.

4. В соответствии с протоколом больницы периодически проверяйте место прокола через прозрачное окно, чтобы убедиться, что гемостаз поддерживается и компрессионный баллон продолжает оказывать давление.

5. Каждые два часа удаляйте воздух из баллона и оценивайте состояние места артериотомии. При необходимости снова наполните баллон воздухом.

6. Удалите воздух из баллона, присоединив к клапану шприц подходящего размера и конфигурации, и нажимайте на баллон, чтобы шприц наполнился воздухом. Другой способ: выньте поршень из шприца, присоедините шприц и выпустите воздух, слегка нажимая на баллон.

Примечание. Не создавайте отрицательное давление в шприце, так как это может создать вакуум в месте прокола.

7. Перед тем, как отпустить пациента, удалите устройство SAFEGUARD и наложите стерильную повязку в соответствии с протоколом больницы.

Во время использования поддерживайте стерильность поля.



Не допускайте попадания прямых солнечных лучей.



Повторная стерилизация запрещена.



Повторное использование запрещено.



Запрещается использовать при нарушении целостности упаковки.



Номер по каталогу



Номер партии



Использовать до



Стерилизация выполнена с помощью гамма-излучения



Предупреждение. См. сопроводительную документацию



Производитель



Уполномоченный представитель

MERITMEDICAL®

CE 0086



MERITMEDICAL®

CE 0086

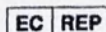
www.merit.com



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

1600 Уэст Мерит Паркуэй, Саут Джордан, Юта, 84095 США (1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A.), 1-801-253-1600

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



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

ID 050115 400373004/A

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Компрессионные устройства предназначены для достижения и поддержания гемостаза при проведении процедуры катетеризации сосудов.

SAFEGUARD 12см: Гемостатическое устройство SAFEGUARD 12 см помогает достичь гемостаза и поддерживать его.

SAFEGUARD 24см: Гемостатическое устройство SAFEGUARD 24 см помогает достичь гемостаза и поддерживать его.

Изделие также показано к применению для снижения времени активной компрессии при канюлировании бедренной артерии после диагностических и интервенционных процедур с АВСК (активированное время свертывания крови) не более 140 секунд и использованием интродьюсера размером не более 6 Fr. (2 мм).

Спецификация устройства

Устройство компрессионное SafeGuard, варианты исполнения:

1. Компрессионное устройство SafeGuard, длина 12 см, в составе:

- компрессионное устройство;
- шприц - 7 мл (при необходимости);
- инструкция по эксплуатации.

2. Компрессионное устройство SafeGuard, длина 24 см, в составе:

- компрессионное устройство;
- шприц - 40 мл (при необходимости);
- инструкция по эксплуатации.

Табл. 1: Спецификация Safeguard

Изделие	Размеры	Масса, г
Компрессионное устройство SafeGuard, длина 12 см	120мм x 71.1мм	<4.5
Компрессионное устройство SafeGuard, длина 24 см	240мм x 142.2мм	<18

Табл. 2: Спецификация шприца Safeguard

Спецификация	Шприц 7мл	Шприц 40мл
Объем наполнения	7мл	40мл
Полная градуированная вместимость	7мл	40мл
Максимальная вместимость	11мл	60мл
Масса (вес)	≤16г	≤36г
Деление шкалы	минимум 1.0 мл	минимум 5.0 мл

Ниже перечислены основные материалы, используемые при изготовлении компрессионного устройства SafeGuard 12&24 см:

Табл. 3: Спецификация материалов Safeguard 12&24 см

Комплекующие изделия	Материал
Нетканая лента 12 см	Полизфирная нетканая медицинская лента; синяя краска
Компрессионный баллон	Полиуретан
Самоклеящееся основание с удаляемым защитным слоем	Полиэтилен высокой плотности, цвет: белый
Прозрачная гибкая наполнительная трубка с люэровским клапаном	Трубка: ПВХ Клапан: ПВХ
Колпачок адаптера	Поликарбонат
Уплотнительное кольцо	Силикон
Литая опора с карманом	Полиуретановая смола
Клей Dymax	УФ-отверждаемый клей медицинского назначения

УПАКОВКА

Устройство помещается в отдельный пакет таким образом, чтобы графические изображения на нем были видимы сквозь прозрачную сторону пакета. Этикетка наносится на бумажную сторону пакета, изготовленной из материала Tyvek без покрытия, спаянного с пакетом из полиэтилена. Каждая коробка для хранения продукции должна содержать десять (10) маркированных пакетов. Коробка также должна содержать инструкцию по эксплуатации. Каждый транспортировочный ящик из гофрированного картона должен включать в себя десять (10) маркированных коробок.

Устройство SafeGuard вместе со шприцем SafeGuard помещается на штампованную заготовку из картонатаким образом, чтобы графические изображения на нем были видимы сквозь прозрачную сторону

SAFEGUARD 12 см: одна коробка содержит десять (10) маркированных пакетов. Этикетки на пакете располагаются сверху в направлении окошка.

SAFEGUARD 24 см: одна коробка содержит пять (5) маркированных пакетов. Этикетки на пакете располагаются сверху в направлении окошка.

Коробка также должна содержать инструкцию по эксплуатации. Каждый транспортировочный ящик из гофрированного картона должен включать в себя четыре (4) маркированных коробки.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура транспортировки	Диапазон температур: от -35 °С до +55 °С
Температура хранения	Диапазон температур: от +5 °С до +27 °С
Условия эксплуатации	Диапазон температур: от +15 °С до +35 °С, относ. влажность ≤80%, атм. давление 84.0 – 106.7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Условия эксплуатации – используется в лечебно-профилактических учреждениях.

Срок годности: Срок годности - 3 года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ: Стерилизация гамма-излучением

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ: НЕ ПРИМЕНИМО. Изделие предназначено только для одноразового использования.

УТИЛИЗАЦИЯ: Утилизировать изделия согласно местным экологическим требованиям.

Класс опасности медицинских отходов со ссылкой на спецификацию морфологического состава (в соответствии с Российскими санитарными нормами и правилами (СанПиН) 2.1.7.2790-10) Класс Б

ГАРАНТИЯ

Ограниченная гарантия и отказ от ответственности

Компания «Мерит» заявляет и гарантирует, что данное изделие фактически соответствует спецификациям на момент его поставки Заказчику и что в течение периода, указанного в письменной ограниченной гарантии, отдельно предоставляемой для каждого изделия, в данном изделии не будет выявлено существенных дефектов материала и качества изготовления. Данная гарантия не применяется к изделиям, которые (i) были модифицированы, изменены, отремонтированы, восстановлены, переработаны или видоизменены стороной, отличной от компании «Мерит»; (ii) подвергались ненадлежащему обращению, использовались не по назначению, повторно использовались, повторно стерилизовались, попадали в аварийные ситуации, эксплуатировались с нарушением правил, подвергались небрежному обращению или несанкционированному вмешательству; (iii) были повреждены вследствие избыточной физической, климатической или электрической нагрузки или имеют измененный, стертый или удаленный серийный номер; (iv) объединялись с любым другим продуктом; (v) использовались в целях, отличных от «Показаний к применению», одобренных соответствующими компетентными органами, использовались с нарушением правил применения, указанных в спецификациях продукции, либо применялись в области или среде, для которой такое изделие не разработано и не предназначено. Любые технические консультации по продукции предоставляются компанией «Мерит» без обязательств или компенсаций, и компания «Мерит» не принимает на себя никаких обязательств или ответственности за такие консультации, поскольку они предоставляются и принимаются под ответственность Заказчика. КОМПАНИЯ «МЕРИТ» НЕ ДЕЛАЕТ НИКАКИХ ЗАЯВЛЕНИЙ И НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ПРЯМЫХ ИЛИ КОСВЕННЫХ ГАРАНТИЙ ЛЮБОГО РОДА ЗАКАЗЧИКУ, ЕГО КОНЕЧНЫМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМ ИЛИ ИНЫМ ТРЕТЬИМ ЛИЦАМ В ОТНОШЕНИИ ДАННОЙ ПРОДУКЦИИ, ПОМИМО СОДЕРЖАЩИХСЯ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ. КОМПАНИЯ «МЕРИТ» ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ИНЫЕ ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ И ЗАКОНОДАТЕЛЬНО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ГАРАНТИИ, В ЧАСТНОСТИ, ГАРАНТИИ ОТ КОНТРАФАКТА И КОСВЕННЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ И СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ.

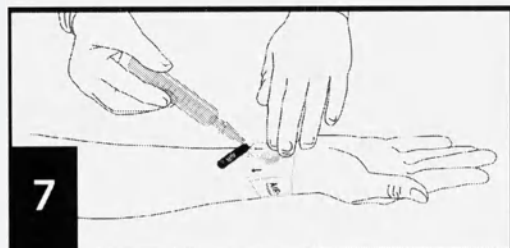
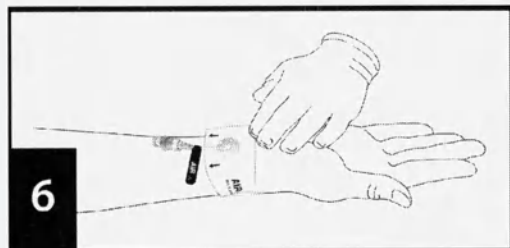
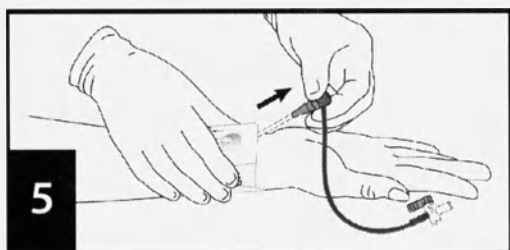
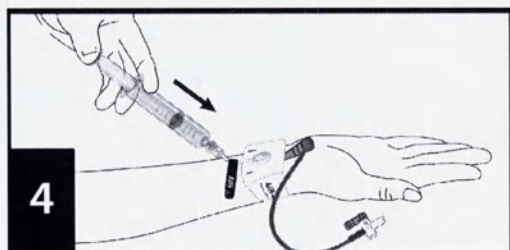
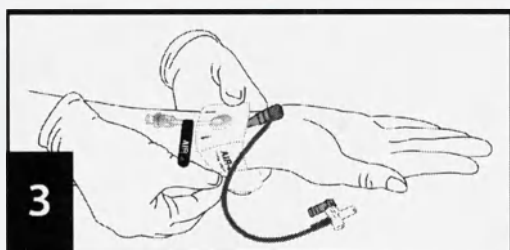
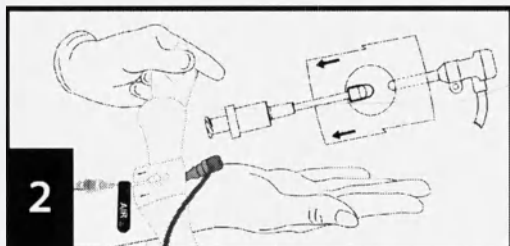
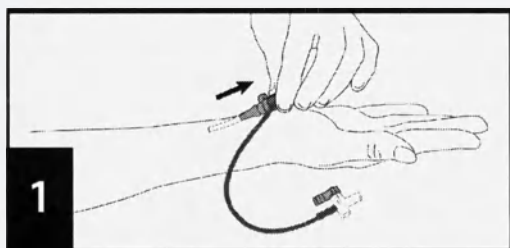
Ограничение ответственности

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

«Мерит Медикал Системс, Инк.»
1600 Уэст Мерит Паркуэй
Саут Джордан, Юта, 84095, США
+ 1 801 253 1600

ООО «Мерит Текнолоджис»
Российская Федерация. 119017 Москва
1-й Казачий пер., д.7, этаж 1 ком 6
+ 7 495 221 89 02

инструкция по эксплуатации



ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Компрессионное устройство SAFEGUARD Radial производства компании Merit Medical — это стерильное устройство одноразового использования. Устройство имеет полиуретановое окошко и пузырек (баллон), позволяющие визуализировать место прокола, прозрачную гибкую трубку из ПВХ медицинского назначения и чувствительное к давлению самоклеющееся основание со снимающимся защитным покрытием. Клапан на конце наполнительной трубки позволяет подсоединить стандартный люэровский или фирменный шприц для закачивания в баллон и откачивания из него воздуха, чтобы обеспечить компрессию места прокола лучевой артерии. Изделие не содержит натурального латекса.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

SAFEGUARD Radial — это компрессионное устройство, которое помогает обеспечить гемостаз лучевой артерии после трансрадиальной процедуры.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Клейкую часть SAFEGUARD Radial нельзя использовать при повреждении кожи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Прежде чем надувать баллон, убедитесь, что воздух закачивается ТОЛЬКО в компрессионное устройство SAFEGUARD Radial, а НЕ в боковой порт интродьюсера или другое устройство.
- Излишнее наполнение баллона (более 7 мл воздуха) может привести к его чрезмерному расширению и вызвать боль, онемение или окклюзию лучевой артерии.
- Недостаточное наполнение баллона может негативно сказаться на способности устройства обеспечивать гемостаз лучевой артерии.
- Во время использования поддерживайте стерильность поля.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Перед использованием прочтите указания по применению.
- Только для профессионального использования. Внимание! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства только врачам или по их предписанию.
- Данное устройство предназначено только для одноразового использования. Запрещается повторное использование и стерилизация.
- Не использовать при поврежденной упаковке
- Данное устройство могут использовать медицинские работники, прошедшие соответствующую подготовку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О НЕДОПУСТИМОСТИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

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

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Среди прочих потенциальных осложнений, вызванных применением данного устройства, могут возникнуть: гематома, кровотечение, боль или онемение, окклюзия лучевой артерии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Обеспечьте чистоту и отсутствие влаги в месте применения устройства.
2. После процедуры выполните аспирацию интродьюсера, а затем вытяните его на один дюйм (2-3 см) (рис. 1).
3. Снимите защитное покрытие с клеевого слоя устройства SAFEGUARD Radial приблизительно наполовину (с обеих сторон), затем наложите центр баллона поверх места артериотомии (рис. 2).

Примечание. Стрелки на устройстве SAFEGUARD Radial должны быть направлены вверх по руке пациента.

4. Удалите оставшееся защитное покрытие (сначала с одной стороны, затем с другой) и полностью зафиксируйте устройство вокруг запястья (рис. 3).
5. Присоедините и полностью зафиксируйте стандартный люэровский или фирменный шприц на трубке с маркировкой AIR («ВОЗДУХ»)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Прежде чем надувать баллон, убедитесь, что воздух закачивается ТОЛЬКО в компрессионное устройство SAFEGUARD Radial, а НЕ в боковой порт интродьюсера или другое устройство.

6. Наполните пузырек (баллон) максимальным количеством воздуха (7 мл) (рис. 4). Извлеките шприц.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Излишнее наполнение баллона (более 7 мл воздуха) может привести к его чрезмерному расширению и вызвать боль, онемение или окклюзию лучевой артерии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Недостаточное наполнение пузырька может негативно сказаться на способности устройства обеспечивать гемостаз лучевой артерии.

7. Удалите интродьюсер, а затем проверьте отсутствие кровотечения, посмотрев на место прокола через окошко баллона. Если в какой-либо момент времени возникнет кровотечение, добавляйте воздуха (не превышая максимальный объем) до прекращения кровотечения (рис. 5).
8. В соответствии с протоколом больницы обеспечьте сохранение достаточной дистальной перфузии. При необходимости регулируйте объем воздуха в баллоне (рис. 6).

Примечание. Объем воздуха и время компрессии могут отличаться в зависимости от состояния пациента, дозы антикоагулянта и размера места пункции.

9. Прежде чем снять устройство, убедитесь, что кровотечение прекратилось. Присоедините шприц к трубке (удерживая поршень шприца на месте). Медленно удалите воздух из пузырька (рис. 7).

Примечание. Не вытягивайте поршень слишком быстро, чтобы не создать вакуум.

10. Осторожно снимите компрессионное устройство SAFEGUARD Radial и наложите стерильную повязку согласно протоколу больницы.



Производитель: Merit Medical Systems, Inc. (Merit Medical Systems, Inc.)
1600 Уэст Мерит Паркуэй, Саут Джордан, Юта, 84095 США
(1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A.),
1-801-253-1600
Служба поддержки клиентов в США: 1-800-356-3748



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

400429005EN_001 2015-12-15

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Компрессионные устройства предназначены для достижения и поддержания гемостаза при проведении процедуры катетеризации сосудов.

SAFEGUARD Radial — это компрессионное устройство, которое помогает обеспечить гемостаз лучевой артерии после ее пункции.

СПЕЦИФИКАЦИЯ УСТРОЙСТВА

Компрессионное устройство SafeGuard Radial, длина 26 см, в составе:

- компрессионное устройство;
- шприц - 7 мл (при необходимости);
- инструкция по эксплуатации.

Табл. 1: Спецификация Safeguard Radial

Изделие	Размеры	Масса, г
Компрессионное устройство SafeGuard Radial	260мм x 41.3мм	<10

Табл. 2: Спецификация шприца Safeguard Radial

Спецификация	Шприц 7мл
Объем наполнения	7мл
Полная градуированная вместимость	7мл
Максимальная вместимость	11мл
Масса (вес)	≤16г
Деления шкалы	минимум 1.0 мл

Ниже перечислены основные материалы, используемые при изготовлении компрессионного устройства Safeguard Radial:

Табл. 3: Спецификация материалов Safeguard Radial

КОМПЛЕКТУЮЩИЕ ИЗДЕЛИЯ	МАТЕРИАЛ
Нетканая лента	Полизифирная нетканая медицинская лента; синяя краска
Компрессионный баллон	Полиуретан
Самоклеящееся основание с удаляемым защитным слоем	Полиэтилен высокой плотности, цвет: белый
Прозрачная гибкая наполнительная трубка с люэровским клапаном	Трубка: ПВХ Tygon Клапан: ПВХ
Литая опора с карманом	Полиуретановая смола
Клей Dymax	УФ-отверждаемый клей медицинского назначения

УПАКОВКА

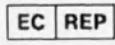
Устройство помещается в отдельный пакет таким образом, чтобы графические изображения на нем были видны сквозь прозрачную сторону пакета. Этикетка наносится на бумажную сторону пакета, изготовленной из материала Tyvek без покрытия, спаянного с пакетом из полиэтилена.

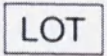
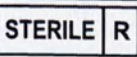
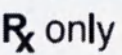
Каждая коробка для хранения продукции содержит десять (10) маркированных пакетов. Коробка также должна содержать инструкцию по эксплуатации.

Каждый транспортировочный ящик из гофрированного картона должен включать в себя десять (10) маркированных коробок (для отдельного устройства).

Каждый транспортировочный ящик из гофрированного картона должен включать в себя четыре (4) маркированных коробки (для устройства SafeGuard со шприцем).

Применимые символы

	Данный символ указывает на полное соответствие изделия положениям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС.
	Производитель
	Уполномоченный представитель
	Для одноразового использования
	Не стерилизовать повторно
	Номер по каталогу

	Номер партии
	Стерилизация: гамма-излучение
	Предупреждение: Федеральное законодательство США разрешает продавать данное изделие только врачам или по их заказу
	Использовать до
	Предупреждение: Ознакомьтесь с сопроводительными документами
	Для получения электронной копии просканировать штрих-код или обратиться на сайт www.merit.com.lfu
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Апирогенно
	Дата производства

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура транспортировки	Диапазон температур: от -35 °C до +55 °C
Температура хранения	Диапазон температур: от +5 °C до +27 °C
Условия эксплуатации	Диапазон температур: от +15 °C до +35 °C, относ. влажность ≤80%, атм. давление 84.0 – 106.7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Условия эксплуатации – используется в лечебно-профилактических учреждениях.

Срок годности: Срок годности - 3 года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ: Стерилизация гамма-излучением

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ: НЕ ПРИМЕНИМО. Изделие предназначено только для одноразового использования.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизировать изделия согласно местным экологическим требованиям.

Класс опасности медицинских отходов со ссылкой на спецификацию морфологического состава (в соответствии с Российскими санитарными нормами и правилами (СанПиН) 2.1.7.2790-10) Класс Б

ГАРАНТИЯ

Ограниченная гарантия и отказ от ответственности

Компания «Мерит» заявляет и гарантирует, что данное изделие фактически соответствует спецификациям на момент его поставки Заказчику и что в течение периода, указанного в письменной ограниченной гарантии, отдельно предоставляемой для каждого изделия, в данном изделии не будет выявлено существенных дефектов материала и качества изготовления. Данная гарантия не применяется к изделиям, которые (i) были модифицированы, изменены, отремонтированы, восстановлены, переработаны или видоизменены стороной, отличной от компании «Мерит»; (ii) подвергались ненадлежащему обращению, использовались не по назначению, повторно использовались, повторно стерилизовались, попадали в аварийные ситуации, эксплуатировались с нарушением правил, подвергались небрежному обращению или несанкционированному вмешательству; (iii) были повреждены вследствие избыточной физической, климатической или электрической нагрузки или имеют измененный, стертый или удаленный серийный номер; (iv) объединялись с любым другим продуктом; (v) использовались в целях, отличных от «Показаний к применению», одобренных соответствующими компетентными органами, использовались с нарушением правил применения, указанных в спецификациях продукции, либо применялись в области или среде, для которой такое изделие не разработано и не предназначено. Любые технические консультации по продукции предоставляются компанией «Мерит» без обязательств или компенсаций, и компания «Мерит» не принимает на себя никаких обязательств или ответственности за такие консультации, поскольку они предоставляются и принимаются под ответственность Заказчика. КОМПАНИЯ «МЕРИТ» НЕ ДЕЛАЕТ НИКАКИХ ЗАЯВЛЕНИЙ И НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ПРЯМЫХ ИЛИ КОСВЕННЫХ ГАРАНТИЙ ЛЮБОГО РОДА ЗАКАЗЧИКУ, ЕГО КОНЕЧНЫМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМ ИЛИ ИНЫМ ТРЕТЬИМ ЛИЦАМ В ОТНОШЕНИИ ДАННОЙ ПРОДУКЦИИ, ПОМИМО СОДЕРЖАЩИХСЯ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ. КОМПАНИЯ «МЕРИТ» ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ

ОТВЕТСТВЕННОСТИ И ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ИНЫЕ ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ И ЗАКОНОДАТЕЛЬНО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ГАРАНТИИ, В ЧАСТНОСТИ, ГАРАНТИИ ОТ КОНТРАФАКТА И КОСВЕННЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ И СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ.

Ограничение ответственности

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

Служба поддержки клиентов

«Мерит Медикал Системс, Инк.»
1600 Уэст Мерит Паркуэй
Саут Джордан, Юта, 84095, США
+ 1 801 253 1600

ООО «Мерит Текнолоджис»
Российская Федерация, 119017,
Москва
1-й Казачий пер., д.7, этаж 1 ком 6
+ 7 495 221 89 02

