

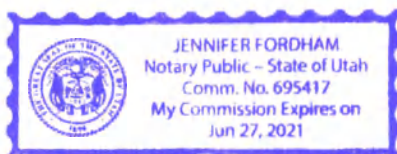
Instructions for Use
Merit PAK
Dated May 26, 2020
Consisting of 29 pages

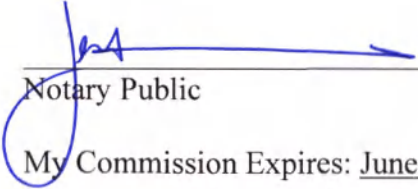
ACKNOWLEDGEMENT

State of Utah)
 §
County of Salt Lake)

On this 26th day of May 2020, before me, Jennifer Fordham, a notary public, personally appeared Cory Marsh, Manager, Regulatory Operations proved on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the attached instrument, and acknowledge he executed the same.

Witness my hand an official seal.





Notary Public

My Commission Expires: June 27, 2021



Cory Marsh
Manager, Regulatory Operations
Merit Medical Systems, Inc.
26 May 2020

**Instructions for use for
MEDICAL DEVICE**

**« System for percutaneous mini-access in kits Merit PAK, models: PAK, PAK Stiffened,
PAK Hydrophyllic »**

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

**Instructions for use for
MEDICAL DEVICE**

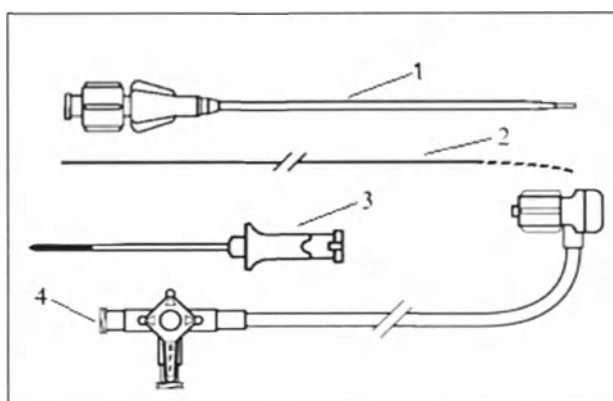
« System for percutaneous mini-access in kits Merit PAK, models: PAK»

PRODUCT DESCRIPTION

The Merit PAK: model PAK utilizes a small coaxial introducer with dilator and guide wire for placement of larger diameter guide wires into the vasculature system when a small needle stick is preferred.

The Merit PAK: model PAK consists of a combination of the following components, see unit label for specific product components. These components may be packaged in a single pouch or may be packaged separately.

- Coaxial introducer/dilator 4F(1.3mm), 5F (1.7 mm) - 1 pcs.
- Guide Wire 0.018" (0.46mm) - 1 pcs.
- Haemostasis valve with 3-way stopcock - 1 pcs.
- Echo Enhanced Introducer Needle 21G (40 mm or 70 mm length) -1 pcs. (if necessary)
- Instruction for use -1 pcs



models: PAK, PAK Stiffened

1. Co-axial introducer/dilator 4F/5F
2. Guide Wire 0.018" (0.46mm)
3. Echo Enhanced Introducer Needle 21G (40 or 70 mm length)
4. Haemostasis valve with 3-way stopcock

CATEGORIZATION OF DEVICE(S)

Devices risk class is 2a

The categorization of medical device "System for percutaneous mini-access in kits Merit PAK, models: PAK, PAK Stiffened, PAK Hydrophyllic" see below.

DEVICE	CATEGORIZATION
System for percutaneous mini-access in kits Merit PAK, models: PAK, PAK Stiffened, PAK Hydrophyllic (introducers, dilators,	Externally Communicating Device with Circulating Blood Contact for a Limited Duration (< 24 hours). Products are intended for invasive use (use temperature from 32 ° C to 44 ° C, humidity 100% (direct contact with

<u>DEVICE</u>	<u>CATEGORIZATION</u>
guidewires, needles)	blood)
Hemostasis valve	Externally Communicating Device with Indirect Blood Contact for a Limited (< 24 hours) Duration.

INTENDED USE

System for percutaneous mini-access in kits Merit PAK, models: PAK, PAK Stiffened, PAK Hydrophilic is designed to perform the "micropuncture" technique, which helps in facilitating percutaneous placement of medical devices of larger diameter (catheters, guide wires, balloons, stents) into the patient's body.

WARNINGS

Withdrawal, pull back, or manipulation of the guide wire distal tip through the needle tip may result in breakage or embolization. Do not withdraw with force. Do not advance the guide wire if resistance is met.

CAUTIONS

- Read instructions prior to use.
- This device is intended for single use only. Do not reuse or resterilize.
- This device is sterile if package is unopened or undamaged.
- This device is non-pyrogenic.
- This device should be used by clinicians with adequate training in the use of the device.
- Utilize appropriate anticoagulant therapy for patient during procedure.
- Prior to use, ensure that the sheath and dilator are the appropriate size

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

POSSIBLE COMPLICATIONS

The possible complications are (but not limited) air embolism, thrombus formation, infection, pseudo aneurysm formation, hematomas, guide wire embolization, bleeding, perforation or laceration of the vessel wall and standard risks connected with percutaneous diagnostic and (or) interventional procedures.

INFORMATION ABOUT POTENTIAL USERS AND USE CONDITIONS

To be use only in medical facilities by medical staff (interventional surgeons, vascular surgeons, specialists in diagnostic and surgical departments and centers) who has been specially trained how to work with this type of medical device.

Application conditions

Room temperature range	from + 15°C to + 30°C
Room humidity	< 80% (without condensation)
Atmospheric pressure	84.0-106.7 kPa (630-800mm Hg)
Room elevation	Max 1500 m a.s.l.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Identify the insertion site and prepare the site using proper aseptic technique and local anesthesia as required.
2. Insert the 21 gauge introducer needle using standard technique.
3. Carefully advance the flexible end of the 0.018" (0.46mm) guide wire through needle. Advance the guide wire as far as appropriate. Verify correct positioning. WARNING: Do not advance guide wire if resistance is met.
4. Remove needle while maintaining the 0.018" (0.46mm) guide wire in position. WARNING: Withdrawal, pull back, or manipulation of the guide wire distal tip through the needle tip may result in breakage or embolization. To avoid guide wire damage during manipulation, remove the introducer needle and proceed to step 5.
5. Insert the coaxial introducer/dilator pair over the 0.018" (0.46mm) guide wire and advance to the desired position.
6. Remove dilator and 0.018" (0.46mm) guide wire leaving the introducer in position. NOTE: Place a finger over the hub of the introducer to minimize blood loss and risk of air aspiration.
7. Insert 0.035" (0.89mm) or 0.038" (0.97mm) guide wire through introducer.
8. Remove introducer, leaving 0.035" (0.89mm) or 0.038" (0.97mm) guide wire in place.

MAIN PRODUCT SPECIFICATION

CHARACTERISTIC	SPECIFICATION
Coaxial couple (introducer) , hemostasis valve	
Introducer, Inner Diameter (ID)	4F(1,3 mm): 0.50 mm 5F(1,7 mm): 0.50 mm
Outer Diameter (OD)	4F 1,3 mm 5F 1,7 mm
Introducer, effective length	4F (1,3 mm): 10 cm 5F (1,7 mm): 10 cm
Dilator, Outer Diameter (OD)	4F (1,3 mm) 5F (1,7 mm)
Dilator, Inner Diameter (ID)	4F(1,3 mm): 0.45 mm 5F(1,7 mm): 0.46 mm
Dilator, effective length	4F,5F-12.5 cm
Dilator, taper length	4F (1,3 mm): 5,0 mm 5F (1,7 mm): 5,0 mm
Dilator,weight	≤ 5 g
Introducer, weight	≤ 5 g
Hemostasis valve	≤ 15 g
Hub Tensile Test	Force to remove hub shall be greater than 2.25 lbs (10N)
Freedom from leakage from introducer	No leakage at test pressure of 300 kPa
Burst strength (Introducer and introducer to hub bond)	Minimum burst strength - 4F /5F sizes ≥ 3.37 lbs (14.99N)
Burst strength (introducer shaft to the marker tip segment bond)	Minimum burst strength - 4F/ 5F sizes ≥ 3.37 lbs (14.99N)

CHARACTERISTIC	SPECIFICATION
Introducer Hub/Cap Snap Fit Tensile force to remove cap from hub	Minimum Force > 9.0 lbs. (40.03N)
Sidearm Pull Test	Minimum Peak Break Force $\geq$ 3.37 lbs (14.99N)
Sidearm Leak Pressure Test	Sidearm shall not leak or detach at $\leq$ 90 psi (6.328 кг/см ²)
Sidearm flow rate	> 600 ml/min (200mm Hg with water)
Hub to dilator bond strength	Minimum Burst strength: 4F/ 5F sizes $\geq$ 2.25 lbs
Dilator to Introducer Hub Snap Fit	4 F Minimum Force: 4.75 (21,13H) 5 F Minimum Force: 4.5 (20,02 H)
Bond Strength – Dilator (Hub to Rod)	Minimum Burst Strength 4F/5F > 2.25 lbs (10,01 H)
Dilator to Introducer Hub Snap Fit	Minimum Force: 4.5 lbs (20,02)
GuideWire 0,018" (0.46 mm)	
Outside Diameter	0.46 mm (0,018")
Product Lengths	40 cm
Minimum Breaking Strength (Pull Strength)	10 N / 2.25 lbs minimum
The strength of the connection rod and spiral (tensile strength)	$\geq$ 0.5 lbs (2.2 H). Minimum tensile force
Wight (in a case)	$\leq$ 5 g
Echo Enhanced Introducer Needle 21G (0.8 mm)	
The outer diameter of the needle	0,80 mm
Inner diameter	0,547 mm
Length of needle tube:	70 mm 40 mm
Tensile strength at break structure "needle-hub" (mounting strength)	No less than 44N
Bending force	15N (maximum deviation 0.50 mm)
Type of sharpening	trihedral
Allowable angle deviations needle without compromising the integrity of	short cut at an angle of $17 \pm 2^\circ$
needle roughness	No more than 0,4 mcm
The radius of the working portion of blunting needle	No more than 0,03 mm
Weight	$\leq$ 2 g

MATERIAL SPECIFICATIONS

Component	Materials
Coaxial introducer/dilator Model PAK	
Dilatator 4F/5F (tube)	HDPE Barium sulphate
Dilatator 4F/5F (hub)	HDPE
Dilatator 4F/5F (nut)	ABS Colorants: 4F Red /5F Light Gray

Introducer 4F/5F (tube)	Pebax Barium sulphate Titanium Dioxide
Introducer 4F/5F (hub)	Polyamide Titanium Dioxide Ink for Printing: 4F Red /5F Light Gray
Protection Tube	LDPE
Haemostasis valve with 3-way stopcock	
Valve (body)	Polycarbonate
Valve (sheath)	Medical silicone
Valve (cup)	Polycarbonate Colorant: Blue
Stopcock Body	Polycarbonate
Stopcock Handle	High viscosity Acetal homopolymer Colorant: Blue
Stopcock Lubricant	Polydimethylsiloxane lubricant
Echo Enhanced Introducer Needle 21G (0.8 mm) length 40 mm, 70 mm.	
Needle Tube:	Stainless steel
Needle Base	Polycarbonate Printing Ink Color: black
Protective tube:	LDPE
Nithinol Guidewire 0,018" (0,46 mm)	
Nithinol Guidewire 0,018" (0,46 mm)	Nithinol /Pd
Package materials	
Package	Tyvek® 1059B / LLPDE

STERILIZATION METHOD

Ethylene Oxide (EO) sterilization. This product does not provide for a user re-sterilization.

DESCRIPTION OF PACKAGING WITH INDICATION OF NUMBER OF PRODUCTS AND ACCESSORIES IN PACKING

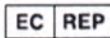
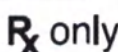
System for percutaneous mini-access in kits Merit PAK, models PAK, PAK Stiffened includes coaxial pair (introducer / dilator) 4 F or 5 F, 0.018 "(0.46 mm) guidewire, 21G (0.8mm) introducer needle, hemostatic valve with 3-way stopcock. Kit components are packaged in individual sterile disposable packaging of Tyvek® 1059B. The kit contents may vary depending on the physician's need in a certain component and the clinical case.

Five pcs of individual-packed kits are placed in a transport box of 200 gr. Natural Kraft E-flute carton.

INFORMATION ON LABELING OF PRODUCTS

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

Description of the marking symbol is represented in the table.

	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community
	Manufacturing date
	Do not reuse
	Catalogue #
	Batch Code
	Sterilized by ethylene oxide
	Caution: United States federal law restricts this device to sale by or approximately a physician
	Use by date
	Attention, Refer to the instructions for use
	Do not use, if package is damaged
	Non-pyrogenic

TRANSPORTATION, STORAGE AND HANDLING

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

Storage conditions:

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

Transport conditions:

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

Usage environment:

Temperature range for use - the body temperature of 32 °C to 44 °C
Relative humidity: 100% (blood contact)
Atmospheric pressure 86-106 kPa.

THE SHELF LIFE

Of sterile devices – 36 months (3 years)

DISPOSAL

To avoid health and environmental risks during disposal of medical devices they shall be disposed of in compliance with the hospital-approved protocol.

Medical Device " System for percutaneous mini-access in kits Merit PAK, models: PAK, PAK Stiffened, PAK Hydrophyllic " according to the Sanitary Rules and Regulations 2.1.7.2790-10 is related to Class B contaminated and potentially pathological wastes (epidemiologically hazardous wastes).

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 crossinfection, 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.

LIMITED WARRANTY AND DISCLAIMER

Merit Medical Systems, Inc. represents and warrants that the products shall materially conform to the specifications at the time of shipment to Customer and will remain materially free of defects in materials and workmanship for the period specified on the written limited warranty separately provided with each product. Warranty shelf life of medical device is 3 years. This warranty shall not apply to products that have been (i) modified, changed, repaired, refurbished, reprocessed, or altered by anyone other than Merit; (ii) subjected to misuse, mishandling, re-use, re-sterilization, accident, abuse, neglect or tampering; (iii) damaged by excessive physical, environmental or electrical stress; or that have had a serial number altered, defaced or removed; (iv) combined with any other product; (v) used outside the approved "Indications for Use" as cleared by the relevant competent authority, used contrary to the use outlined in the product specifications or in an application or environment for which such product was not designed or contemplated. Any technical product advice furnished by Merit is provided without duty or compensation and Merit assumes no obligation or liability, all such advice being given and accepted at Customer's risk. EXCEPT AS EXPRESSLY SET FORTH HEREIN MERIT MAKES NO REPRESENTATION OR WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, TO CUSTOMER, ITS END-USERS OR ANY THIRD PARTIES WITH RESPECT TO THE PRODUCTS. MERIT DISCLAIMS AND EXCLUDES ANY AND ALL OTHER EXPRESS, IMPLIED, AND STATUTORY WARRANTIES, INCLUDING WITHOUT LIMITATION, WARRANTIES AGAINST INFRINGEMENT, AND THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

LIMITATION OF LIABILITY

UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL MERIT BE LIABLE TO CUSTOMER OR ANY OTHER PERSON OR ENTITY FOR ANY PUNITIVE, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, WHETHER BASED UPON LOST GOODWILL, LOST RESALE PROFITS, WORK STOPPAGE, PRODUCT FAILURE, IMPAIRMENT OF OTHER

PRODUCTS OR OTHERWISE AND WHETHER IN A CONTRACT, TORT OR OTHER ACTION FOR OR ARISING OUT OF BREACH OF WARRANTY, BREACH OF CONTRACT, DELAY, NEGLIGENCE, STRICT LIABILITY, OR OTHERWISE.

COMPLAINT

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

Limited Liability Company "Merit Technologies"

(LLC "Merit Technologies"),

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

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

Instructions for use for

MEDICAL DEVICE

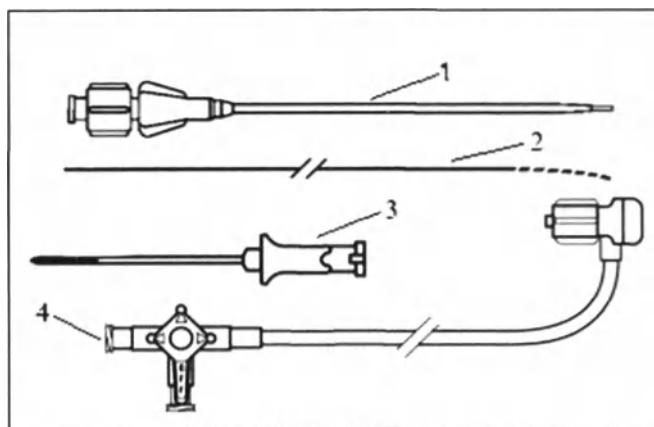
« System for percutaneous mini-access in kits Merit PAK, models: PAK Stiffened»

PRODUCT DESCRIPTION

The Merit PAK: model PAK Stiffened utilizes a small coaxial introducer with dilator and guide wire for placement of larger diameter guide wires into the vasculature system when a small needle stick is preferred.

The Merit PAK: model PAK Stiffened consists of a combination of the following components, see unit label for specific product components. These components may be packaged in a single pouch or may be packaged separately.

- Coaxial introducer/dilator 4F(1.3mm), 5F (1.7 mm) - 1 pcs.
- Guide Wire 0.018" (0.46mm) - 1 pcs.
- Haemostasis valve with 3-way stopcock - 1 pcs.
- Echo Enhanced Introducer Needle 21G (40 mm or 70 mm length) -1 pcs. (if necessary)
- Instruction for use -1 pcs



models:PAK, PAK Stiffened

1. Co-axial introducer/dilator 4F/5F
2. Guide Wire 0.018" (0.46mm)
3. Echo Enhanced Introducer Needle 21G (40 or 70 mm length)
4. Haemostasis valve with 3-way stopcock

CATEGORIZATION OF DEVICE(S)

Devices risk class is 2a

The categorization of medical device "System for percutaneous mini-access in kits Merit PAK, models: PAK, PAK Stiffened, PAK Hydrophillic" see below.

DEVICE	CATEGORIZATION
System for percutaneous mini-access in kits Merit PAK, models: PAK, PAK Stiffened, PAK Hydrophillic (introducers, dilators, guidewires, needles)	Externally Communicating Device with Circulating Blood Contact for a Limited Duration (< 24 hours). Products are intended for invasive use (use temperature from 32 ° C to 44 ° C, humidity 100% (direct contact with blood)
Hemostasis valve	Externally Communicating Device with Indirect Blood

<u>DEVICE</u>	<u>CATEGORIZATION</u>
	Contact for a Limited (< 24 hours) Duration.

INTENDED USE

System for percutaneous mini-access in kits Merit PAK, models: PAK, PAK Stiffened, PAK Hydrophilic is designed to perform the "micropuncture" technique, which helps in facilitating percutaneous placement of medical devices of larger diameter (catheters, guide wires, balloons, stents) into the patient's body.

WARNINGS

Withdrawal, pull back, or manipulation of the guide wire distal tip through the needle tip may result in breakage or embolization. Do not withdraw with force. Do not advance the guide wire if resistance is met.

CAUTIONS

- Read instructions prior to use.
- This device is intended for single use only. Do not reuse or resterilize.
- This device is sterile if package is unopened or undamaged.
- This device is non-pyrogenic.
- This device should be used by clinicians with adequate training in the use of the device.
- Utilize appropriate anticoagulant therapy for patient during procedure.
- Prior to use, ensure that the sheath and dilator are the appropriate size for the access vessel and devices to be use.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

POSSIBLE COMPLICATIONS

The possible complications are (but not limited) air embolism, thrombus formation, infection, pseudo aneurysm formation, hematomas, guide wire embolization, bleeding, perforation or laceration of the vessel wall and standard risks connected with percutaneous diagnostic and (or) interventional procedures.

INFORMATION ABOUT POTENTIAL USERS AND USE CONDITIONS

To be use only in medical facilities by medical staff (interventional surgeons, vascular surgeons, specialists in diagnostic and surgical departments and centers) who has been specially trained how to work with this type of medical device.

Application conditions

Room temperature range	from + 15°C to + 30°C
Room humidity	< 80% (without condensation)
Atmospheric pressure	84.0-106.7 kPa (630-800mm Hg)
Room elevation	Max 1500 m a.s.l.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Identify the insertion site and prepare the site using proper aseptic technique and local anesthesia as required.
2. Insert the 21 gauge introducer needle using standard technique.
3. Carefully advance the flexible end of the 0.018" (0.46mm) guide wire through needle. Advance the guide wire as far as appropriate. Verify correct positioning. WARNING: Do not advance guide wire if resistance is met.
4. Remove needle while maintaining the 0.018" (0.46mm) guide wire in position. WARNING: Withdrawal, pull back, or manipulation of the guide wire distal tip through the needle tip may result in breakage or embolization. To avoid guide wire damage during manipulation, remove the introducer needle and proceed to step 5.
5. Insert the coaxial introducer/dilator pair over the 0.018" (0.46mm) guide wire and advance to the desired position.
6. Remove dilator and 0.018" (0.46mm) guide wire leaving the introducer in position. NOTE: Place a finger over the hub of the introducer to minimize blood loss and risk of air aspiration.
7. Insert 0.035" (0.89mm) or 0.038" (0.97mm) guide wire through introducer.
8. Remove introducer, leaving 0.035" (0.89mm) or 0.038" (0.97mm) guide wire in place.

MAIN PRODUCT SPECIFICATION

CHARACTERISTIC	SPECIFICATION
Coaxial couple (introducer) , hemostasis valve	
Introducer, Inner Diameter (ID)	4F(1,3 mm): 0.50 mm 5F(1,7 mm): 0.50 mm
Outer Diameter (OD)	4F 1,3 mm 5F 1,7 mm
Introducer, effective length	4F (1,3 mm): 10 cm 5F (1,7 mm): 10 cm
Dilator, Outer Diameter (OD)	4F (1,3 mm) 5F (1,7 mm)
Dilator, Inner Diameter (ID)	4F(1,3 mm): 0.45 mm 5F(1,7 mm): 0.46 mm
Dilator, effective length	4F,5F-12.5 cm
Dilator, taper length	4F (1,3 mm): 5,0 mm 5F (1,7 mm): 5,0 mm
Dilator,weight	≤ 5 g
Introducer, weight	≤ 5 g
Hemostasis valve, weight	≤ 15 g
Hub Tensile Test	Force to remove hub shall be greater than 2.25 lbs (10N)
Freedom from leakage from introducer	No leakage at test pressure of 300 kPa
Burst strength (Introducer and introducer to hub bond)	Minimum burst strength - 4F /5F sizes ≥ 3.37 lbs (14.99N)
Burst strength (introducer shaft to the marker tip segment bond)	Minimum burst strength - 4F/ 5F sizes ≥ 3.37 lbs (14.99N)

CHARACTERISTIC	SPECIFICATION
Introducer Hub/Cap Snap Fit Tensile force to remove cap from hub	Minimum Force > 9.0 lbs. (40.03N)
Sidearm Pull Test	Minimum Peak Break Force ≥ 3.37 lbs (14.99N)
Sidearm Leak Pressure Test	Sidearm shall not leak or detach at ≤ 90 psi (6.328 кг/см ²)
Sidearm flow rate	> 600 ml/min / 200mm Hg with water
Hub to dilator bond strength	Minimum Burst strength: 4F/ 5F sizes ≥ 2.25 lbs
Dilator to Introducer Hub Snap Fit	4 F Minimum Force: 4.75 (21,13H) 5 F Minimum Force: 4.5 (20,02 H)
Bond Strength – Dilator (Hub to Rod)	Minimum Burst Strength 4F/5F > 2.25 lbs (10,01 H)
Dilator to Introducer Hub Snap Fit	Minimum Force: 4.5 lbs (20,02)
GuideWire 0,018" (0.46 mm)	
Outside Diameter	0.46 mm (0,018")
Product Length	40 cm
Minimum Breaking Strength (Pull Strength)	10 N / 2.25 lbs minimum
The strength of the connection rod and spiral (tensile strength)	≥ 0.5 lbs (2.2 H). Minimum tensile force
Wight (in a case)	≤ 5 g
Echo Enhanced Introducer Needle 21G (0.8 mm)	
The outer diameter of the needle	0,80 mm
Inner diameter	0,547 mm
Length of needle tube:	70 mm 40 mm
Tensile strength at break structure "needle-hub" (mounting strength)	No less than 44N
Bending force	15N (maximum deviation 0.50 mm)
Type of sharpening	trihedral
Allowable angle deviations needle without compromising the integrity of	short cut at an angle of $17 \pm 2^\circ$
needle roughness	No more than 0,4 mcm
The radius of the working portion of blunting needle	No more than 0,03 mm
Weight	≤ 2 g

MATERIAL SPECIFICATIONS

Component	Materials
Coaxial introducer/dilator Model PAK	
Dilator 4F/5F (tube)	Stainless steel Polyamide Barium Sulphate Colorant blue
Dilator 4F/5F (hub)	HDPE

Dilatator 4F/5F (nut)	ABS Colorants: 4F Red /5F Light Gray
Introducer 4F/5F (tube)	Pebax Barium sulphate Titanium Dyoxide
Introducer 4F/5F (hub)	Polyamide Titanium Dyoxide Ink for Printing: 4F Red /5F Light Gray
Protection Tube	LDPE
Haemostasis valve with 3-way stopcock	
Valve (body)	Polycarbonate
Valve (sheath)	Medical silicone
Valve (cup)	Polycarbonate Colorant: Blue
Stopcock Body	Polycarbonate
Stopcock Handle	High viscosity Acetal homopolymer Colorant: Blue
Stopcock Lubricant	Polydimethylsiloxane lubricant
Echo Enhanced Introducer Needle 21G (0.8 mm) length 40 mm, 70 mm.	
Needle Tube:	Stainless steel
Needle Base	Polycarbonate Printing Ink Color: black
Protective tube:	LDPE
Nithinol Guidewire 0,018" (0,46 mm)	
Nithinol Guidewire 0,018" (0,46 mm)	Nithinol /Pd
Package materials	
Package	Tyvek® 1059B / LLPDE

STERILIZATION METHOD

Ethylene Oxide (EO) sterilization. This product does not provide for a user re-sterilization.

DESCRIPTION OF PACKAGING WITH INDICATION OF NUMBER OF PRODUCTS AND ACCESSORIES IN PACKING

System for percutaneous mini-access in kits Merit PAK, models PAK, PAK Stiffened includes coaxial pair (introducer / dilator) 4 F or 5 F, 0.018 "(0.46 mm) guidewire, 21G (0.8mm) introducer needle, hemostatic valve with 3-way stopcock. Kit components are packaged in individual sterile disposable packaging of Tyvek® 1059B. The kit contents may vary depending on the physician's need in a certain component and the clinical case.

Five pcs of individual-packed kits are placed in a transport box of 200 gr. Natural Kraft E-flute carton .

INFORMATION ON LABELING OF PRODUCTS

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

Description of the marking symbol is represented in the table.

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

Description of the marking symbol is represented in the table.

	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community
	Manufacturing date
	Do not reuse
	Catalogue #
	Batch Code
	Sterilized by ethylene oxide
	Caution: United States federal law restricts this device to sale by or approximately a physician
	Use by date
	Attention, Refer to the instructions for use
	Do not use, if package is damaged
	Non-pyrogenic

TRANSPORTATION, STORAGE AND HANDLING

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

Storage conditions:

Temperature +5°C to +27 °C (environment)

Relative humidity 10% to 90 % (non-condensing)

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

Transport conditions:

Temperature -35°C to +55 °C (environment)

Relative humidity 10% to 90 % (non-condensing)

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

Usage environment:

Temperature range for use - the body temperature of 32 °C to 44 °C

Relative humidity: 100% (blood contact)

Atmospheric pressure 86-106 kPa.

THE SHELF LIFE

Of sterile devices – 36 months (3 years)

DISPOSAL

To avoid health and environmental risks during disposal of medical devices they shall be disposed of in compliance with the hospital-approved protocol.

Medical Device " System for percutaneous mini-access in kits Merit PAK, models: PAK, PAK Stiffened, PAK Hydrophyllic " according to the Sanitary Rules and Regulations 2.1.7.2790-10 is related to Class B contaminated and potentially pathological wastes (epidemiologically hazardous wastes).

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 crossinfection, 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.

LIMITED WARRANTY AND DISCLAIMER

Merit Medical Systems, Inc. represents and warrants that the products shall materially conform to the specifications at the time of shipment to Customer and will remain materially free of defects in materials and workmanship for the period specified on the written limited warranty separately provided with each product. Warranty shelf life of medical device is 3 years. This warranty shall not apply to products that have been (i) modified, changed, repaired, refurbished, reprocessed, or altered by anyone other than Merit; (ii) subjected to misuse, mishandling, re-use, re-sterilization, accident, abuse, neglect or tampering; (iii) damaged by excessive physical, environmental or electrical stress; or that have had a serial number altered, defaced or removed; (iv) combined with any other product; (v) used outside the approved "Indications for Use" as cleared by the relevant competent authority, used contrary to the use outlined in the product specifications or in an application or environment for which such product was not designed or contemplated. Any technical product advice furnished by Merit is provided without duty or compensation and Merit assumes no obligation or liability, all such advice being given and accepted at Customer's risk. EXCEPT AS EXPRESSLY SET FORTH HEREIN MERIT MAKES NO REPRESENTATION OR WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, TO CUSTOMER, ITS END-USERS OR ANY THIRD PARTIES WITH RESPECT TO THE PRODUCTS. MERIT DISCLAIMS AND EXCLUDES ANY AND ALL OTHER EXPRESS, IMPLIED, AND STATUTORY WARRANTIES, INCLUDING WITHOUT LIMITATION, WARRANTIES AGAINST INFRINGEMENT, AND THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

LIMITATION OF LIABILITY

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

COMPLAINT

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

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

Legal address: Russian Federation, 119017, Moscow, 1-st Kazachiy pereulok 7, floor 1, room 6
Tel / fax: +7 (495) 221-89-02

**Instructions for use for
MEDICAL DEVICE**

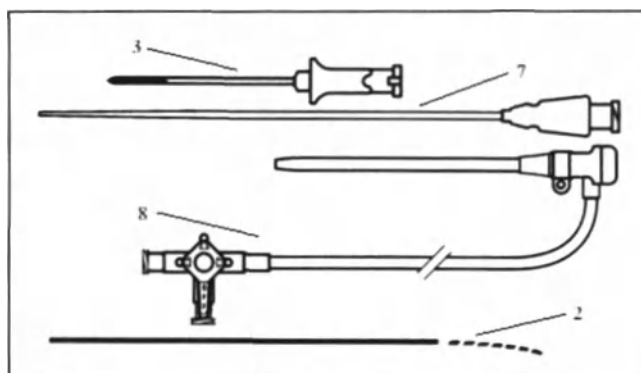
«System for percutaneous mini-access in kits Merit PAK, models: PAK Hydrophillic»

PRODUCT DESCRIPTION

The Merit PAK: model PAK Hydrophillic utilizes a small introducer with 3-way stopcock, dilator and guide wire for placement of larger diameter guide wires into the vasculature system when a small needle stick is preferred.

The Merit PAK: model PAK Hydrophillic consists of a combination of the following components, see unit label for specific product components. These components may be packaged in a single pouch or may be packaged separately.

- Hydrophylic introducer 4F (1.3 mm) with 3-way stopcock - 1 pcs.
- Dilator 4F (1.3 mm) – 1 pcs.
- Guide Wire 0.018" (0.46mm) - 1 pcs.
- Echo Enhanced Introducer Needle 21G (0.8 x 40 mm) -1 pcs. (if necessary)
- Echo Enhanced Introducer Needle 21G (0.8 x 70 mm) -1 pcs. (if necessary)
- Instruction for use – 1 pcs



model: PAK Hydrophillic

2. Guide Wire 0.018" (0.46mm)
3. Echo Enhanced Introducer Needle 21G (40 or 70 mm length)
7. Dilator
8. Hydrophilic Sheath introducer 4F with 3-way stopcock

CATEGORIZATION OF DEVICE(S)

Devices risk class is 2a

The categorization of medical device "System for percutaneous mini-access in kits Merit PAK, models: PAK, PAK Stiffened, PAK Hydrophillic" see below.

DEVICE	CATEGORIZATION
System for percutaneous mini-access in kits Merit PAK, models: PAK, PAK Stiffened, PAK Hydrophillic (introducers, dilators, guidewires, needles)	Externally Communicating Device with Circulating Blood Contact for a Limited Duration (< 24 hours). Products are intended for invasive use (use temperature from 32 ° C to 44 ° C, humidity 100% (direct contact with blood)
Hemostasis valve	Externally Communicating Device with Indirect Blood

<u>DEVICE</u>	<u>CATEGORIZATION</u>
	Contact for a Limited (< 24 hours) Duration.

INTENDED USE

System for percutaneous mini-access in kits Merit PAK, models: PAK, PAK Stiffened, PAK Hydrophilic is designed to perform the "micropuncture" technique, which helps in facilitating percutaneous placement of medical devices of larger diameter (catheters, guide wires, balloons, stents) into the patient's body.

WARNINGS

Withdrawal, pull back, or manipulation of the guide wire distal tip through the needle tip may result in breakage or embolization. Do not withdraw with force. Do not advance the guide wire if resistance is met.

CAUTIONS

- Read instructions prior to use.
- This device is intended for single use only. Do not reuse or resterilize.
- This device is sterile if package is unopened or undamaged.
- This device is non-pyrogenic.
- This device should be used by clinicians with adequate training in the use of the device.
- Utilize appropriate anticoagulant therapy for patient during procedure.
- Prior to use, ensure that the sheath and dilator are the appropriate size

CONTRAINDICATIONS

Radial access is contraindicated if there is an abnormal Allen's test, radial pulse, or insufficient dual arterial supply

POSSIBLE COMPLICATIONS

The possible complications are (but not limited) air embolism, thrombus formation, infection, pseudo aneurysm formation, hematomas, guide wire embolization, bleeding, perforation or laceration of the vessel wall and standard risks connected with percutaneous diagnostic and (or) interventional procedures.

INFORMATION ABOUT POTENTIAL USERS AND USE CONDITIONS

To be use only in medical facilities by medical staff (interventional surgeons, vascular surgeons, specialists in diagnostic and surgical departments and centers) who has been specially trained how to work with this type of medical device.

Application conditions

Room temperature range	from + 15°C to + 30°C
Room humidity	< 80% (without condensation)
Atmospheric pressure	84.0-106.7 kPa (630-800mm Hg)
Room elevation	Max 1500 m a.s.l.

INSTRUCTIONS FOR USE

The following instructions provide technical direction but do not obviate the necessity of formal training in the use of the device. The techniques and procedures described do not represent all medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for the clinician's experience and judgment in treating any specific patient.

1. Identify the insertion site and prepare the site using proper aseptic technique and local anesthesia as required.
2. Remove the PAK Hydrophilic components from package using proper aseptic technique.
3. Flush all components with heparinized saline or suitable isotonic solution. Be sure to wet the outer surface of the sheath introducer to activate the hydrophilic coating. The sheath should not be used in a dry state.

Warning: After flushing side port, turn stopcock to off position to maintain flush in side port and prevent bleed back upon insertion into the vessel.

Warning: Do not wipe outer surface of the sheath introducer with dry gauze.

4. Insert vessel dilator into PAK Hydrophilic Sheath through hemostasis valve and snap into place.

Warning: Dilator must be securely snapped into place to avoid damage to the vessel.

5. Insert appropriate access needle into vessel.
 - a. If a metal access needle is used, while holding the access needle, place the flexible end or J end of the guide wire through access needle into vessel.
 - b. If an access needle with inner metal needle and outer plastic cannula is used, after appropriate access is obtained, remove the inner metal needle. While holding the plastic cannula portion of the access needle, place the flexible end or J end of the guide wire through the plastic cannula into the vessel.

Note – Refer to product labeling for appropriate guide wire compatibility with the system components.

Warning: Do not reinsert the inner metal needle into the plastic cannula at any time.

Warning: Do not advance the guide wire if resistance is met. Determine the cause of resistance before proceeding.

6. Hold guide wire in place while removing access needle. Apply manual pressure above puncture site during needle removal and until the introducer/ dilator assembly is placed.

Warning: If a needle with a metal cannula is used, do not withdraw the guidewire after it has been inserted because it may damage the guide wire.

7. Insert the introducer/dilator assembly over the guide wire into the vessel. Using a rotating motion, advance the introducer/dilator assembly through the tissue into the vessel.

Warning: Ensure that the surface of the sheath is wet prior to insertion; the sheath should not be used in a dry state.

Warning: During insertion, hold assembly near distal tip while passing over the guide wire and into the vessel to avoid buckling.

8. After introducer/dilator assembly has been placed into vessel, detach the dilator from the introducer by bending the dilator hub down slightly (this will unsnap the dilator hub from the introducer cap). While holding the sheath, carefully remove the dilator and guide wire together, leaving the sheath introducer in the vessel.

9. Aspirate from the side port extension to remove any potential air or debris. After aspiration, flush the side port with a suitable solution.

Warning: Stopcock handle must be turned to the off position (toward the sheath hub) to prevent inadvertent blood loss.

10. Use caution when inserting and removing selected device(s) (wires, catheters, etc.) into PAK Hydrophilic Sheath.

Note: Hold the sheath in place when inserting, positioning, or removing the devices. Always exchange or remove devices slowly through the sheath.

11. REMOVAL: The sheath should be removed within 24 hours. Compression on the vessel, above the puncture site, should be started as the sheath is slowly removed. Non-occlusive compression should be used to achieve hemostasis once the sheath is removed.

Note: Collected fibrin at the tip of the sheath may be aspirated via the side arm tubing prior to removal of the sheath.

12. Discard the sheath appropriately.

MAIN PRODUCT SPECIFICATION

CHARACTERISTIC	SPECIFICATION
Coaxial couple (introducer) , hemostasis valve	
Introducer, Inner Diameter (ID)	4F(1,3 mm): 0.50 mm
Outer Diameter (OD)	4F 1,3 mm
Introducer, effective length	4F (1,3 mm): 7 cm
Dilator, Outer Diameter (OD)	4F (1,3 mm)
Dilator, Inner Diameter (ID)	4F(1,3 mm): 0.45 mm
Dilator, effective length	4F-12.5 cm
Dilator, taper length	4F (1,3 mm): 5,0 mm
Dilator, weight	≤ 5 g
Hydrophilic introducer 4F(1.3 mm) with 3-way stopcock (PAK Hydrophilic only)	≤ 15 g
Hub Tensile Test	Force to remove hub shall be greater than 2.25 lbs (10N)
Freedom from leakage from introducer	No leakage at test pressure of 300 kPa
Burst strength (Introducer and introducer to hub bond)	Minimum burst strength - 4F /5F sizes ≥ 3.37 lbs (14.99N)
Burst strength (introducer shaft to the marker tip segment bond)	Minimum burst strength - 4F/ 5F sizes ≥ 3.37 lbs (14.99N)
Introducer Hub/Cap Snap Fit Tensile force to remove cap from hub	Minimum Force > 9.0 lbs. (40.03N)
Dilator drag force, valve (PAK Hydrophilic only)	Merit Medical Specification: ≤ 2,0 oz (0,057 kg)
Introducer tip dilator drag (PAK Hydrophilic only)	Merit Medical Specification: ≤ 30 oz (0,850 kg)
Suture ring tear force (PAK Hydrophilic only)	Merit Medical Specification: ≥ 3,37 lb (14,99 N)

CHARACTERISTIC	SPECIFICATION
Introducer wet modulus (PAK Hydrophillic only)	Merit Medical Specification: 4F: 100,000-152,984 psi (7 031 - 10 756 kg/cm ²)
Introducer kink extension (PAK Hydrophillic only)	Merit Medical Specification: 4F: ≥ 14.23 mm
Introducer kink recovery angle (PAK Hydrophillic only)	Merit Medical Specification: at least 90 degrees
Dilator dry flex modulus (PAK Hydrophillic only)	Merit Medical Specification: 4F: 6.7 ± 0.50 gs (0,066 $\pm$ 0,005 H)
Coating lubricity (PAK Hydrophillic only)	Merit Medical Specification: ≤ 38.2 gf (0,375 H) average with 500 g grip force (4,903 H)
Coating coverage/adherence (PAK Hydrophillic only)	Merit Medical Specification: 3 uncoated areas ≥ 5 mm ² or 1 uncoated area ≥ 15 mm ²
Introducer coated length (PAK Hydrophillic only)	Merit Medical Specification: Distance between the end of strain relief and coating $\leq 0.25''$ (0.64 cm)
Introducer tip insertion force (PAK Hydrophillic only)	4F: $\mu \leq 1,489.9$ g (with a STDEV ≤ 334 g)(3,275 H))
Sidearm Pull Test	Minimum Peak Break Force ≥ 3.37 lbs (14.99N)
Sidearm Leak Pressure Test	Sidearm shall not leak or detach at ≤ 90 psi (6.328 kg/cm ²)
Sidearm flow rate	> 600 ml/min at 200mm Hg with water
Hub to dilator bond strength	Minimum Burst strength: 4F/ 5F sizes ≥ 2.25 lbs
Dilator to Introducer Hub Snap Fit	4 F Minimum Force: 4.75 (21,13H) 5 F Minimum Force: 4.5 (20,02 H)
Bond Strength – Dilator (Hub to Rod)	Minimum Burst Strength 4F/5F > 2.25 lbs (10,01 H)
Dilator to Introducer Hub Snap Fit	Minimum Force: 4.5 lbs (20,02)
GuideWire 0,018" (0.46 mm)	
Outside Diameter	0.46 mm (0,018")
Product Lengths	40 cm
Minimum Breaking Strength (Pull Strength)	10 N / 2.25 lbs minimum
The strength of the connection rod and spiral (tensile strength)	≥ 0.5 lbs (2.2 H). Minimum tensile force
Wight (in a case)	≤ 5 g
Echo Enhanced Introducer Needle 21G (0.8 mm)	
The outer diameter of the needle	0,80 mm
Inner diameter	0,547 mm
Length of needle tube:	70 mm 40 mm
Tensile strength at break structure "needle-hub" (mounting strength)	No less than 44N
Bending force	15N (maximum deviation 0.50 mm)
Type of sharpening	tri-hedral
Allowable angle deviations needle without compromising the integrity of	short cut at an angle of $17 \pm 2^\circ$

CHARACTERISTIC	SPECIFICATION
needle roughness	No more than 0,4 mcm
The radius of the working portion of blunting needle	No more than 0,03 mm
Weight	≤ 2 g

MATERIAL SPECIFICATIONS

Component	Materials
Coaxial introducer/dilator	
Dilatator (hub)	HDPE Colorant: Red
Dilatator (tube)	Polypropylene Barium Sulphate Colorant: RED
Introducer (hub) 4F	ETFE
Introducer (Tube) 4F	ETFE <i>Hydrophilling coating</i>
Suture Ring	Petrothene Colorant: RED
Strain relief	Thermoplastic elastomer
Valve cup	Polycarbonate Color Red
Valve (body)	Elastosil
Lubricant	Medical silicone
Sidearm tube	Carbothane Cyanoacrylic adhesive
3-way stopcock	<i>Stopcock body</i> Polycarbonate <i>Stopcock arm</i> Acetal Colorant RED
3-way stopcock	ABS
Echo Enhanced Introducer Needle 21G (0.8 mm) length 40 mm, 70 mm.	
Needle Tube:	Stainless steel
Needle Base	Polycarbonate Printing Ink Color: black
Protective tube:	LDPE
Nithinol Guidewire 0,018" (0,46 mm)	
Nithinol Guidewire 0,018" (0,46 mm)	Nithinol /Pd
Package materials	
Package	Tyvek® 1073 / EVA/Surlin/EVA

STERILIZATION METHOD

Ethylene Oxide (EO) sterilization. This product does not provide for a user re-sterilization.

DESCRIPTION OF PACKAGING WITH INDICATION OF NUMBER OF PRODUCTS AND ACCESSORIES IN PACKING

The PAK Hydrophilic kit includes a 4F hydrophilic introducer with a 3-way stopcock, a 0.018" (0.46mm) guidewire, a 21 G introducer needle and a dilator. Kit components are packaged in

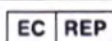
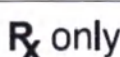
individual sterile disposable packaging of high density polyethylene (HDPE) Tyvek® 1073B. The kit contents may vary depending on the physician's need in a certain component and the clinical case.

Five pcs of individual-packed kits are placed in a transport box of 200 gr. Natural Kraft E-flute carton

INFORMATION ON LABELING OF PRODUCTS

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

Description of the marking symbol is represented in the table.

	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community
	Manufacturing date
	Do not reuse
	Catalogue #
	Batch Code
	Sterilized by ethylene oxide
	Caution: United States federal law restricts this device to sale by or approximately a physician
	Use by date
	Attention, Refer to the instructions for use
	Do not use, if package is damaged
	Non-pyrogenic

TRANSPORTATION, STORAGE AND HANDLING

The device should be stored in a cool, dry and dark place. Do not store catheters where they are directly exposed to organic solvents, ionizing radiation, ultraviolet light and high temperatures.

Rotate inventory so that device is used prior to the Use By date on the package label. Products released from the transport packaging should be kept at an ambient condition:

Storage conditions:

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

Transport conditions:

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

Usage environment:

Temperature range for use - the body temperature of 32 °C to 44 °C
Relative humidity: 100% (blood contact)
Atmospheric pressure 86-106 kPa.

THE SHELF LIFE

Of sterile devices – 36 months (3 years)

DISPOSAL

To avoid health and environmental risks during disposal of medical devices they shall be disposed of in compliance with the hospital-approved protocol.

Medical Device " System for percutaneous mini-access in kits Merit PAK, models: PAK, PAK Stiffened, PAK Hydrophillic " according to the Sanitary Rules and Regulations 2.1.7.2790-10 is related to Class B contaminated and potentially pathological wastes (epidemiologically hazardous wastes).

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 crossinfection, 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.

LIMITED WARRANTY AND DISCLAIMER

Merit Medical Systems, Inc. represents and warrants that the products shall materially conform to the specifications at the time of shipment to Customer and will remain materially free of defects in materials and workmanship for the period specified on the written limited warranty separately provided with each product. Warranty shelf life of medical device is 3 years. This warranty shall not apply to products that have been (i) modified, changed, repaired, refurbished, reprocessed, or altered by anyone other than Merit; (ii) subjected to misuse, mishandling, re-use, re-sterilization, accident, abuse, neglect or tampering; (iii) damaged by excessive physical, environmental or electrical stress; or that have had a serial number altered, defaced or removed; (iv) combined with

any other product; (v) used outside the approved "Indications for Use" as cleared by the relevant competent authority, used contrary to the use outlined in the product specifications or in an application or environment for which such product was not designed or contemplated. Any technical product advice furnished by Merit is provided without duty or compensation and Merit assumes no obligation or liability, all such advice being given and accepted at Customer's risk. EXCEPT AS EXPRESSLY SET FORTH HEREIN MERIT MAKES NO REPRESENTATION OR WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, TO CUSTOMER, ITS END-USERS OR ANY THIRD PARTIES WITH RESPECT TO THE PRODUCTS. MERIT DISCLAIMS AND EXCLUDES ANY AND ALL OTHER EXPRESS, IMPLIED, AND STATUTORY WARRANTIES, INCLUDING WITHOUT LIMITATION, WARRANTIES AGAINST INFRINGEMENT, AND THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

LIMITATION OF LIABILITY

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

COMPLAINT

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

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

Legal address: Russian Federation, 119017, Moscow, 1-st Kazachiy pereulok 7, floor 1, room 6
Tel / fax: +7 (495) 221-89-02

/подпись/

Кори Марш

Менеджер отдела по нормативно-правовому регулированию

«Мерит Медикал Системз, Инк.»

(Merit Medical Systems, Inc.)

26 мая 2020 г.

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

Инструкция по применению

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**«Система для чрескожного мини-доступа Merit PAK в наборах, варианты
исполнения: PAK, PAK Stiffened, PAK Hydrophilic»**

производства компании

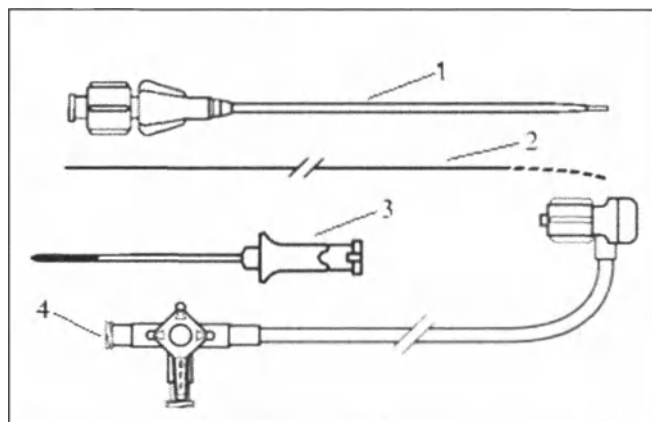
«Мерит Медикал Системз, Инк.», США

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Merit PAK включает в себя маленький коаксиальный интродьюсер с дилататором и проводник для установки в сосудистую систему проводников большого диаметра, когда обычно используется маленькая игла.

Merit PAK состоит из следующих комплектующих изделий. Эти комплектующие изделия могут быть упакованы в один пакет или по отдельности.

- 1.1 Пара коаксиальная (интродьюсер/дилататор) 4F (1.3. мм), 5 F (1.7 мм) - 1 шт.
- 1.2 Проводник 0,018" (0,46 мм) – 1 шт.
- 1.3 Клапан гемостатический с 3-х ходовым краником – 1 шт.
- 1.4 Игла проводниковая с эхо-насечкой 21G (0.8 мм х 40 мм) –1 шт. (при необходимости).
- 1.5 Игла проводниковая с эхо-насечкой 21G (0.8 мм х 70 мм) –1 шт. (при необходимости).
- 1.6 Инструкция по эксплуатации – 1 шт.



Модели: PAK, PAK Stiffened

- 1. Пара коаксиальная (интродьюсер/дилататор) 4F/5F
- 2. Проводник 0.018" (0.46mm)
- 3. Игла проводниковая с эхо-насечкой 21G (длина 40 или 70 мм)
- 4. Клапан гемостатический с 3-х ходовым краником

КЛАССИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Класс риска изделий – 2а

Классификацию изделия Система для чрескожного мини-доступа Merit PAK, в наборах, варианты исполнения: PAK, PAK Stiffened, PAK Hydrophilic см ниже

ИЗДЕЛИЕ	КЛАССИФИКАЦИЯ
Система для чрескожного мини-доступа Merit PAK в наборах, варианты исполнения: PAK, PAK Stiffened, PAK Hydrophilic (Интродьюсеры, дилататоры, проводники, иглы)	Изделие, присоединяемое извне и контактирующее с циркулирующей кровью в течение ограниченного периода времени (≤ 24 часов). Изделия предназначены для инвазивного применения (температура использования от 32°C до 44°C, влажность 100% (прямой контакт с кровью))
Клапан гемостатический	Изделие, присоединяемое извне и косвенно контактирующее с кровью в течение ограниченного периода времени (< 24 часов).

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Система для чрескожного мини-доступа в наборе, в вариантах исполнения «Система для чрескожного мини-доступа Merit PAK в наборах, варианты исполнения: PAK, PAK Stiffened, PAK Hydrophilic» предназначена для выполнения техники «микропункция», которая заключается в облегчении чрескожного введения медицинских изделий большего диаметра (катетеров, проводников, баллонов, стентов) в тело пациента

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Извлечение, вытягивание или манипуляции дистальным концом проводника через наконечник иглы может привести к поломке или эмболизации. Не вытягивать с усилием. Запрещается продвигать проводник, если было встречено сопротивление.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед применением ознакомьтесь с инструкцией.
- Устройство предназначено только для однократного применения. Запрещается повторное применение или стерилизация.
- Изделие стерильно, если упаковка закрыта и не повреждена.
- Изделие апиrogenно
- Изделие предназначено только для применения медицинским персоналом, прошедшим профессиональную подготовку по работе с данным видом изделий
- Устройство предназначено только для однократного применения. Запрещается повторное применение или стерилизация.
- Перед использованием убедитесь что интродьюсер и дилататор имеют подходящий размер для доступа в сосуд, а также других изделий, которые будут использоваться

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Нет известных противопоказаний

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

(Список не является исчерпывающим): воздушная эмболия, инфекция, гематома, кровотечение, перфорация или разрыв стенки сосуда, образование тромба, образование ложной аневризмы, эмболизация проволочным проводником, спазм сосуда и стандартные риски, связанные с чрескожными диагностическими и (или) интервенционными процедурами.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ:

Персонал медицинских учреждений (интервенционные хирурги, сосудистые хирурги, специалисты диагностических и хирургических отделений и центров и пр.), прошедший профессиональную подготовку по работе с данным видом изделий

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Диапазон температур в помещении:	от +15°C до +30°C
Влажность в помещении:	<80% (без конденсации)
Атм.давление	84.0 – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)
Высота расположения помещения:	максимум 1500 м над уровнем моря

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Определите место введения и подготовьте его при помощи соответствующих асептических средств и местной анестезии.
2. Введите проводниковую иглу 21 размера, применяя стандартную методику.
3. Аккуратно продвигайте гибкий конец проводника диаметром 0,018" (0,46 мм) через иглу. Продвигайте проводник в случае необходимости. Проверяйте правильность положения.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещается продвигать проводник, если было встречено сопротивление.
4. Извлеките иглу, удерживая проводник диаметром 0,018" (0,46 мм) на месте.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Извлечение, вытягивание или манипуляции дистальным концом проводника через наконечник иглы может привести к поломке или эмболизации. Во избежание повреждения проводника во время манипуляций извлеките интродьюсерную иглу и перейдите к пункту № 5.
5. Введите коаксиальную пару интродьюсер/дилататор через проводник диаметром 0,018" (0,46 мм) и продвигайтесь к требуемой точке.
6. Извлеките дилататор и проводник диаметром 0,018" (0,46 мм), оставив интродьюсер на месте.
ПРИМЕЧАНИЕ: Придавите пальцем втулку интродьюсера, чтобы минимизировать кровопотерю и риск попадания воздуха.
7. Введите проводник диаметром 0,035" (0,89 мм) или 0,038" (0,97 мм) через интродьюсер.
8. Извлеките интродьюсер, оставив проводник диаметром 0,035" (0,89 мм) или 0,038" (0,97 мм) на месте.

ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ:

ХАРАКТЕРИСТИКА	СПЕЦИФИКАЦИЯ
Коаксиальная пара (интродьюсер/дилататор), гемостатический калпан	
Интродьюсер, внутренний диаметр (ID)	4F(1,3 мм): 0.50 мм 5F(1,7 мм): 0.50 мм
Внешний диаметр (OD)	4F (1,3 мм) 5F (1,7 мм)
Интродьюсер, эффективная длина	4F (1,3 мм): 10 см 5F (1,7 мм): 10 см
Дилататор, внешний диаметр (OD)	4F (1,3 мм) 5F (1,7 мм)
Дилататор, внутренний диаметр (ID)	4F(1,3 мм): 0.45 мм 5F(1,7 мм): 0.46 мм
Дилататор, эффективная длина	4F,5F-12.5 см
Дилататор, длина конусного сужения	4F (1,3 мм): 5,0 мм 5F (1,7 мм): 5,0 мм
Дилататор, масса	≤ 5 г
Интродьюсер, масса	≤ 5 г
Гемостатический клапан	≤ 15 г.
Испытание прочности разъема на разрыв	Усилие, необходимое для отсоединения разъема должно превышать 2,25 фунтов (10 Н)
Отсутствие утечек из интродьюсера	Отсутствие утечек при давлении 300 кПа во время испытания
Усилие на разрыв (интродьюсер и соединение между интродьюсером и разъемом)	Минимальное усилие на разрыв - размеры от 4 F / 5 F ≥ 3,37 фунтов (14,99 Н)
Усилие на разрыв (соединение между	Минимальное усилие на разрыв - размеры 4F/ 5F ≥ 3,37 фунтов (14,99 Н)

ХАРАКТЕРИСТИКА	СПЕЦИФИКАЦИЯ
стержнем интродьюсера и сегментом маркированного наконечника)	
Замковое соединение разъем интродьюсера/колпачок Сила растяжения для снятия колпачка с разъема	Минимальное усилие на разрыв >9,0 фунтов (40,03 Н)
Испытание на вытягивание бокового рукава	Минимальное усилие отрыва $\geq 3,37$ фунтов (14,99 Н)
Испытание давлением на утечку из бокового рукава	Не возникнет утечки или отсоединения ≤ 90 фунт/дюйм ² (6.328 кгс/см ²)
Скорость потока бокового рукава	>600 мл/мин (200 мм рт.ст. с водой)
Прочность соединения (между разъемом и дилататором)	Минимальное усилие на разрыв для размеров 4 F и 5 F $\geq 2,25$ фунтов (10,01 Н)
Замковое соединение между дилататором и разъемом интродьюсера	4 F Минимальное усилие 4.75 (21,13Н) 5 F Минимальное усилие 4.5 (20,02 Н)
Прочность соединения – Обтуратор (между разъемом и стержнем)	Минимальная прочность на излом: 4F, 5F > 2,25 фунтов (10,01 Н)
Замковое соединение обтуратора с разъемом интродьюсера	Минимальное усилие: 4,5 (20,02Н)
ПРОВОДНИК 0,018" (0.46 ММ)	
Внешний диаметр	0.46 мм (0,018")
Эффективная длина	40 см
Минимальная прочность на разрыв дистального и проксимального соединения проводника (прочность на растяжение)	2,25 фунтов (10 Н) минимум
Прочность соединения стержня и спирали (прочность на растяжение)	$\geq 0,5$ фунта (2, 22 Н). Минимальное усилие растяжения
Масса (в чехле)	≤ 5 г
ИГЛА С ЭХО-насечкой 21G (0.8 мм)	
Внешний диаметр:	0,80 мм
Внутренний диаметр:	0,547 мм
Полная длина трубки иглы:	70 мм 40 мм
Прочность соединения трубки и головки иглы:	не менее 44Н
Усилие на изгиб	15Н (максимальное отклонение 0,50 мм)
Тип заточки иглы	трехгранный
Характеристики острия	срез короткий под углом $17 \pm 2^\circ$
Цветовое кодирование	по ISO 6009
Шероховатость поверхности	не более 0,4 мкм
Радиус притупления	не более 0,03 мм

ХАРАКТЕРИСТИКА	СПЕЦИФИКАЦИЯ
рабочей части	
Масса	≤ 2 г.

Спецификации Материалов

Наименование изделия или детали	Материал
Коаксиальная пара (интродьюсер/дилататор).	
Вариант исполнения РАК	
Дилататор 4F/5F (корпус)	полиэтилен высокой плотности (ПЭВП) Сульфат бария
Дилататор 4F/5F (разъем)	полиэтилен высокой плотности (ПЭВП)
Дилататор 4F/5F (переходник)	АБС-пластик Красители: 4F красный /5F светло-серый
Интродьюсер 4F/5F (корпус)	Полиамидный эластомер Pebax Сульфат бария Доксид титана
Интродьюсер 4F/5F (разъем)	Полиамид Доксид титана Чернила для печати: 4F красный /5F светло-серый
Защитная трубка	Полиэтилен низкой плотности
Клапан гемостатический с 3-х ходовым краником (для вариантов исполнения РАК, РАК Stiffened)	
Клапан (корпус)	Поликарбонат
Манжета клапана	Медицинский силикон
Колпачок клапана	Поликарбонат Краситель: Синий
Корпус запорного крана	Поликарбонат
Ручка запорного крана	Ацетальный гомополимер высокой вязкости Краситель: Синий
Смазывающее вещество запорного крана	Полидиметилсилоксанная жидкость для смазки
Игла проводниковая с эхо-насечкой 21 G (0.8 мм) длиной 40 мм, 70 мм. (все варианты исполнения)	
Трубка иглы:	Нержавеющая сталь
Основание иглы:	Поликарбонат Краситель (чернила для печати): черный
Защитная трубка:	Полиэтилен низкой плотности
Проводник 0,018" (0,46мм) нитиноловый с палладиевым кончиком (все варианты исполнения)	
Проводник 0,018" (0,46мм) нитиноловый с палладиевым кончиком	Нитинол /Палладий
Индивидуальная упаковка	
Индивидуальная упаковка, запечатанная	герметично Tyvek® 1059B /линейный полиэтилен низкой плотности

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизация этиленоксидом (ЭО) .Данное изделие не предусматривает повторную стерилизацию пользователем.

УПАКОВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И КОМПЛЕКТАЦИЯ

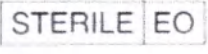
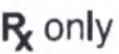
В комплектацию наборов Система для чрескожного мини-доступа Merit PAK в наборах, варианты исполнения: PAK, PAK Stiffened, пара коаксиальная (интродьюсер/дилататор) 4 F или 5 F, проводник 0,018" (0,46мм), игла проводниковая 21 калибра с эхо-насечкой, клапан гемостатический с 3-х ходовым краником. Компоненты набора упаковываются в индивидуальную стерильную одноразовую упаковку из полиэтилена высокой плотности (HDPE) Tyvek® 1059B. Комплектация набора может меняться в зависимости от потребностей врача в том или ином компоненте, в зависимости от клинического случая.

Набор в индивидуальной упаковке в количестве 5 шт. упаковываются в транспортную коробку из 200 гр. картона Natural Kraft E-flute

ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ ПРОДУКТА

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

Символы, расшифровка символов, нанесенных на упаковку производителя

	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата изготовления
	Запрет на повторное применение
	Номер по каталогу
	Код партии
	Стерилизация оксидом этилена
	Осторожно: Федеральный закон США ограничивает продажу этого изделия, только по заказу врача.
	Использовать до
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном, сухом и темном месте. При хранении избегать возможного воздействия органических растворителей, ионизирующих излучений, ультрафиолета и высоких температур. Использовать до даты указанной на упаковке. Изделия, извлеченные из транспортной упаковки, хранить в следующих условиях окружающей среды:

Хранение на складе

Параметр	Значение
Температура	от +5°C до +27 °C
Относительная влажность	от 10% до 90 % (без конденсации)
Давление	84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)

Условия среды для транспортировки

Параметр	Значение
Температура	от –35°C до +55 °C
Относительная влажность	от 10% до 90 % (без конденсации)
Давление	84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)

Условия применения

Диапазон температур не превышает +25°C
Температура использования – температура тела от 32°C до 42°C
Влажность 100% (прямой контакт с кровью))
Атмосферное давление 86-106 кПа

СРОК ГОДНОСТИ

Стерильного изделия – 36 месяцев (3 года)

УТИЛИЗАЦИЯ

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

Медицинское изделие Система для чрескожного мини-доступа Merit PAK, в наборах, варианты исполнения: PAK, PAK Stiffened, PAK Hydrophillic в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 относятся к Классу Б (эпидемиологически опасные отходы) инфицированные и потенциально инфицированные отходы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ЗАПРЕТЕ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ЗАПРЕТЕ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Использовать только для одного пациента. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить целостность конструкции изделия и/или привести к отказу и, как следствие, к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка и стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и/или привести к заражению или перекрестному заражению пациента, включая, помимо прочего, перенос инфекционных заболеваний от пациента к пациенту. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациентаxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Ограниченная гарантия и отказ от ответственности

Компания «Мерит Медикал Системс, Инк» гарантирует соответствие продукции спецификациям во время отгрузки Покупателю и отсутствие дефектов материалов и изготовления в течение периода, указанного в письменной ограниченной гарантии, прилагаемой отдельно к каждому изделию. Гарантийный срок хранения изделия составляет 3 года. Эта гарантия не распространяется на продукцию, которая была: (i) модифицирована, изменена, подвергнута ремонту, восстановлению, переработке или изменениям другой

компанией, помимо «Мерит Медикал Системс, Инк»; (ii) использована не по назначению, подвергнута неправильному обращению, повторному использованию или повторной стерилизации, пострадала в результате несчастного случая, нарушения правил эксплуатации, халатности или постороннего вмешательства; (iii) повреждена в результате физического, природного или электрического воздействия, а также с измененным, поврежденным или удаленным серийным номером; (iv) использована в сочетании с любым другим изделием; (v) использована не в соответствии с Указаниями по применению, что установлено уполномоченной организацией, использована не в соответствии с областью применения, указанной в спецификации, или в условиях, не предусмотренных для данного вида изделий. Любые технические рекомендации от имени компании «Мерит Медикал Системс, Инк» предоставляются без обязательств или компенсации, компания «Мерит Медикал Системс, Инк» не принимает на себя каких-либо обязательств или ответственности, все подобные рекомендации даются и принимаются под ответственность Покупателя. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ВЫШЕУКАЗАННЫХ СЛУЧАЕВ, КОМПАНИЯ «Мерит Медикал Системс, Инк» НЕ ДАЕТ ЗАВЕРЕНИЙ ИЛИ ГАРАНТИЙ ЛЮБОГО РОДА В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКЦИИ, КАК ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПОКУПАТЕЛЮ, КОНЕЧНОМУ ПОТРЕБИТЕЛЮ, ТРЕТЬИМ ЛИЦАМ. «Мерит Медикал Системс, Инк» ОТКЛОНЯЕТ И ИСКЛЮЧАЕТ ЛЮБЫЕ И ВСЕ ВЫРАЖЕННЫЕ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ И ЗАКОНОДАТЕЛЬНО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ГАРАНТИИ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ОТ НАРУШЕНИЯ И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ.

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

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

10. РЕКЛАМАЦИЯ

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

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

Юридический адрес: РФ, 119017, город Москва, 1-ый Казачий переулок д. 7, этаж 1, ком. 6
Тел/факс: +7 (495) 221-89-02

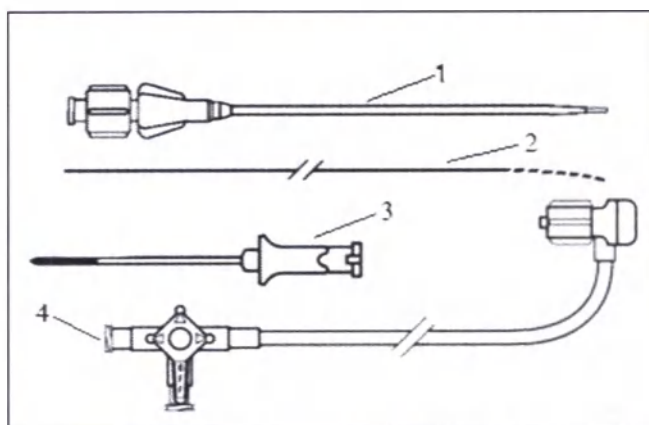
Инструкция по применению
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Система для чрескожного мини-доступа Merit PAK, в наборах,
вариант исполнения: PAK Stiffened

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Merit PAK: вариант исполнения PAK Stiffened включает в себя маленький коаксиальный интродьюсер с дилататором и проводник для установки в сосудистую систему проводников большого диаметра, когда обычно используется маленькая игла.

Merit PAK состоит из следующих комплектующих изделий. Эти комплектующие изделия могут быть упакованы в один пакет или по отдельности.

- 1.1 Пара коаксиальная (интродьюсер/дилататор) 4F (1.3. мм), 5 F (1.7 мм) - 1 шт.
- 1.2 Проводник 0,018" (0,46 мм) – 1 шт.
- 1.3 Клапан гемостатический с 3-х ходовым краником – 1 шт.
- 1.4 Игла проводниковая с эхо-насечкой 21G (0.8 мм х 40 мм) –1 шт. (при необходимости).
- 1.5 Игла проводниковая с эхо-насечкой 21G (0.8 мм х 70 мм) –1 шт. (при необходимости).
- 1.6 Инструкция по эксплуатации – 1 шт.



Модели: PAK, PAK Stiffened

- 1. Пара коаксиальная (интродьюсер/дилататор) 4F/5F
- 2. Проводник 0.018" (0.46mm)
- 3. Игла проводниковая с эхо-насечкой 21G (длина 40 или 70 мм)
- 4. Клапан гемостатический с 3-х ходовым краником

КЛАССИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Класс риска изделий – 2а

Классификацию изделия Система для чрескожного мини-доступа Merit PAK, в наборах, варианты исполнения: PAK, PAK Stiffened, PAK Hydrophilic см ниже

ИЗДЕЛИЕ	КЛАССИФИКАЦИЯ
Система для чрескожного мини-доступа Merit PAK в наборах, варианты исполнения: PAK, PAK Stiffened, PAK Hydrophilic (Интродьюсеры, дилататоры, проводники, иглы)	Изделие, присоединяемое извне и контактирующее с циркулирующей кровью в течение ограниченного периода времени (≤ 24 часов). Изделия предназначены для инвазивного применения (температура использования от 32°C до 44°C, влажность 100% (прямой контакт с кровью))
Клапан гемостатический	Изделие, присоединяемое извне и косвенно контактирующее с кровью в течение ограниченного периода времени (< 24 часов).

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Система для чрескожного мини-доступа в наборе, в вариантах исполнения «Система для чрескожного мини-доступа Merit PAK в наборах, варианты исполнения: PAK, PAK Stiffened, PAK Hydrophilic» предназначена для выполнения техники «микропункция», которая заключается в облегчении чрескожного введения медицинских изделий большого диаметра (катетеров, проводников, баллонов, стентов) в тело пациента

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Извлечение, вытягивание или манипуляции дистальным концом проводника через наконечник иглы может привести к поломке или эмболизации. Не вытягивать с усилием. Запрещается продвигать проводник, если было встречено сопротивление.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед применением ознакомьтесь с инструкцией.
- Устройство предназначено только для однократного применения. Запрещается повторное применение или стерилизация.
- Изделие стерильно, если упаковка закрыта и не повреждена.
- Изделие апиrogenно
- Изделие предназначено только для применения медицинским персоналом, прошедшим профессиональную подготовку по работе с данным видом изделий
- Устройство предназначено только для однократного применения. Запрещается повторное применение или стерилизация.
- Перед использованием убедитесь что интродьюсер и дилататор имеют подходящий размер для доступа в сосуд, а также других изделий, которые будут использоваться

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Нет известных противопоказаний

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

(Список не является исчерпывающим): воздушная эмболия, инфекция, гематома, кровотечение, перфорация или разрыв стенки сосуда, образование тромба, образование ложной аневризмы, эмболизация проволочным проводником, спазм сосуда и стандартные риски, связанные с чрескожными диагностическими и (или) интервенционными процедурами.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ:

Персонал медицинских учреждений (интервенционные хирурги, сосудистые хирурги, специалисты диагностических и хирургических отделений и центров и пр.), прошедший профессиональную подготовку по работе с данным видом изделий

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Диапазон температур в помещении:	от +15°C до +30°C
Влажность в помещении:	<80% (без конденсации)
Атм.давление	84.0 – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)
Высота расположения помещения:	максимум 1500 м над уровнем моря

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Определите место введения и подготовьте его при помощи соответствующих асептических средств и местной анестезии.
2. Введите проводниковую иглу 21 размера, применяя стандартную методику.

3. Аккуратно продвигайте гибкий конец проводника диаметром 0,018" (0,46 мм) через иглу. Продвигайте проводник в случае необходимости. Проверяйте правильность положения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещается продвигать проводник, если было встречено сопротивление.

4. Извлеките иглу, удерживая проводник диаметром 0,018" (0,46 мм) на месте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Извлечение, вытягивание или манипуляции дистальным концом проводника через наконечник иглы может привести к поломке или эмболизации. Во избежание повреждения проводника во время манипуляций извлеките интродьюсерную иглу и перейдите к пункту № 5.

5. Введите коаксиальную пару интродьюсер/дилататор через проводник диаметром 0,018" (0,46 мм) и продвигайтесь к требуемой точке.

6. Извлеките дилататор и проводник диаметром 0,018" (0,46 мм), оставив интродьюсер на месте.

ПРИМЕЧАНИЕ: Придавите пальцем втулку интродьюсера, чтобы минимизировать кровопотерю и риск попадания воздуха.

7. Введите проводник диаметром 0,035" (0,89 мм) или 0,038" (0,97 мм) через интродьюсер.

8. Извлеките интродьюсер, оставив проводник диаметром 0,035" (0,89 мм) или 0,038" (0,97 мм) на месте.

ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ:

ХАРАКТЕРИСТИКА	СПЕЦИФИКАЦИЯ
Коаксиальная пара (интродьюсер/дилататор), гемостатический калпан	
Интродьюсер, внутренний диаметр (ID)	4F(1,3 мм): 0.50 мм 5F(1,7 мм): 0.50 мм
Внешний диаметр (OD)	4F (1,3 мм) 5F (1,7 мм)
Интродьюсер, эффективная длина	4F (1,3 мм): 10 см 5F (1,7 мм): 10 см
Дилататор, внешний диаметр (OD)	4F (1,3 мм) 5F (1,7 мм)
Дилататор, внутренний диаметр (ID)	4F(1,3 мм): 0.45 мм 5F(1,7 мм): 0.46 мм
Дилататор, эффективная длина	4F,5F-12.5 см
Дилататор, длина конусного сужения	4F (1,3 мм): 5,0 мм 5F (1,7 мм): 5,0 мм
Дилататор, масса	≤ 5 г
Интродьюсер, масса	≤ 5 г
Гемостатический клапан	≤ 15 г.
Испытание прочности разъема на разрыв	Усилие, необходимое для отсоединения разъема должно превышать 2,25 фунтов (10 Н)
Отсутствие утечек из интродьюсера	Отсутствие утечек при давлении 300 кПа во время испытания
Усилие на разрыв (интродьюсер и соединение между интродьюсером и разъемом)	Минимальное усилие на разрыв - размеры от 4 F / 5 F ≥3,37 фунтов (14,99 Н)
Усилие на разрыв (соединение между стержнем интродьюсера и сегментом маркированного наконечника)	Минимальное усилие на разрыв - размеры 4F/ 5F ≥3,37 фунтов (14,99 Н)

ХАРАКТЕРИСТИКА	СПЕЦИФИКАЦИЯ
Замковое соединение разъем интродьюсера/колпачок Сила растяжения для снятия колпачка с разъема	Минимальное усилие на разрыв >9,0 фунтов (40,03 Н)
Испытание на вытягивание бокового рукава	Минимальное усилие отрыва $\geq 3,37$ фунтов (14,99 Н)
Испытание давлением на утечку из бокового рукава	Не возникнет утечки или отсоединения ≤ 90 фунт/дюйм ² (6.328 кгс/см ²)
Скорость потока бокового рукава	>600 мл/мин (200 мм рт.ст. с водой)
Прочность соединения (между разъемом и дилататором)	Минимальное усилие на разрыв для размеров 4 F и 5 F $\geq 2,25$ фунтов (10,01 Н)
Замковое соединение между дилататором и разъемом интродьюсера	4 F Минимальное усилие 4.75 (21,13Н) 5 F Минимальное усилие 4.5 (20,02 Н)
Прочность соединения – Обтуратор (между разъемом и стержнем)	Минимальная прочность на излом: 4F, 5F > 2,25 фунтов (10,01 Н)
Замковое соединение обтуратора с разъемом интродьюсера	Минимальное усилие: 4,5 (20,02Н)
ПРОВОДНИК 0,018" (0.46 мм)	
Внешний диаметр	0.46 мм (0,018")
Эффективная длина	40 см
Минимальная прочность на разрыв дистального и проксимального соединения проводника (прочность на растяжение)	2,25 фунтов (10 Н) минимум
Прочность соединения стержня и спирали (прочность на растяжение)	$\geq 0,5$ фунта (2, 22 Н). Минимальное усилие растяжения
Масса (в чехле)	≤ 5 г
ИГЛА С ЭХО-насечкой 21G (0.8 мм)	
Внешний диаметр:	0,80 мм
Внутренний диаметр:	0,547 мм
Полная длина трубки иглы:	70 мм 40 мм
Прочность соединения трубки и головки иглы:	не менее 44Н
Усилие на изгиб	15Н (максимальное отклонение 0,50 мм)
Тип заточки иглы	трехгранный
Характеристики острия	срез короткий под углом $17 \pm 2^\circ$
Цветовое кодирование	по ISO 6009
Шероховатость поверхности	не более 0,4 мкм
Радиус притупления рабочей части	не более 0,03 мм
Масса	≤ 2 г.

Спецификации Материалов

Наименование изделия или детали	Материал
Коаксиальная пара (интродьюсер/дилататор).	
Дилататор 4F/5F (корпус)	Нержавеющая сталь Полиамид Сульфат бария Краситель: синий
Дилататор 4F/5F (разъем)	полиэтилен высокой плотности (ПЭВП)
Дилататор 4F/5F (переходник)	АБС-пластик Красители: 4F красный /5F светло-серый
Интродьюсер 4F/5F (корпус)	Полиамидный эластомер Pebax Сульфат бария Доксид титана
Интродьюсер 4F/5F (разъем)	Полиамид Доксид титана Чернила для печати: 4F красный /5F светло-серый
Защитная трубка	Полиэтилен низкой плотности
Клапан гемостатический с 3-х ходовым краником (для вариантов исполнения РАК, РАК Stiffened)	
Клапан (корпус)	Поликарбонат
Манжета клапана	Медицинский силикон
Колпачок клапана	Поликарбонат Краситель: Синий
Корпус запорного крана	Поликарбонат
Ручка запорного крана	Ацетальный гомополимер высокой вязкости Краситель: Синий
Смазывающее вещество запорного крана	Полидиметилсилоксанная жидкость для смазки
Игла проводниковая с эхо-насечкой 21 G (0.8 мм) длиной 40 мм, 70 мм. (все варианты исполнения)	
Трубка иглы:	Нержавеющая сталь
Основание иглы:	Поликарбонат Краситель (чернила для печати): черный
Защитная трубка:	Полиэтилен низкой плотности
Проводник 0,018" (0,46мм) нитиноловый с палладиевым кончиком (все варианты исполнения)	
Проводник 0,018" (0,46мм) нитиноловый с палладиевым кончиком	Нитинол /Палладий
Индивидуальная упаковка	
Индивидуальная упаковка, герметично запечатанная	Tyvek® 1059B /линейный полиэтилен низкой плотности

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизация этиленоксидом (ЭО) .Данное изделие не предусматривает повторную стерилизацию пользователем.

УПАКОВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И КОМПЛЕКТАЦИЯ

В комплектацию наборов Система для чрескожного мини-доступа Merit РАК в наборах, варианты исполнения: РАК, РАК Stiffened, пара коаксиальная (интродьюсер/дилататор) 4 F или 5 F, проводник 0,018" (0,46мм), игла проводниковая 21 калибра с эхо-насечкой, клапан гемостатический с 3-х ходовым краником. Компоненты набора упаковываются в

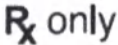
индивидуальную стерильную одноразовую упаковку из полиэтилена высокой плотности (HDPE) Tyvek® 1059B. Комплектация набора может меняться в зависимости от потребностей врача в том или ином компоненте, в зависимости от клинического случая.

Набор в индивидуальной упаковке в количестве 5 шт. упаковываются в транспортную коробку из 200 гр. картона Natural Kraft E-flute и маркируются в соответствии с технической документацией

ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ ПРОДУКТА

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

Символы, расшифровка символов, нанесенных на упаковку производителя

	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата изготовления
	Запрет на повторное применение
	Номер по каталогу
	Код партии
	Стерилизация оксидом этилена
	Осторожно: Федеральный закон США ограничивает продажу этого изделия, только по заказу врача.
	Использовать до
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном, сухом и темном месте. При хранении избегать возможного воздействия органических растворителей, ионизирующих излучений, ультрафиолета и высоких температур. Использовать до даты указанной на упаковке. Изделия, извлеченные из транспортной упаковки, хранить в следующих условиях окружающей среды:

Хранение на складе

Параметр

Температура

Значение

от +5°C до +27 °C

Относительная влажность	от 10% до 90 % (без конденсации)
Давление	84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)

Условия среды для транспортировки

Параметр	Значение
Температура	от –35°С до +55 °С
Относительная влажность	от 10% до 90 % (без конденсации)
Давление	84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)

Условия применения

Диапазон температур не превышает +25°С
Температура использования – температура тела от 32°С до 42°С
Влажность 100% (прямой контакт с кровью))
Атмосферное давление 86-106 кПа

СРОК ГОДНОСТИ

Стерильного изделия – 36 месяцев (3 года)

УТИЛИЗАЦИЯ

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

Медицинское изделие Система для чрескожного мини-доступа Merit PAK, в наборах, варианты исполнения: PAK, PAK Stiffened, PAK Hydrophillic в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 относятся к Классу Б (эпидемиологически опасные отходы) инфицированные и потенциально инфицированные отходы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ЗАПРЕТЕ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Использовать только для одного пациента. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить целостность конструкции изделия и/или привести к отказу и, как следствие, к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка и стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и/или привести к заражению или перекрестному заражению пациента, включая, помимо прочего, перенос инфекционных заболеваний от пациента к пациенту. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Ограниченная гарантия и отказ от ответственности

Компания «Мерит Медикал Системс, Инк» гарантирует соответствие продукции спецификациям во время отгрузки Покупателю и отсутствие дефектов материалов и изготовления в течение периода, указанного в письменной ограниченной гарантии, прилагаемой отдельно к каждому изделию. Гарантийный срок хранения изделия составляет 3 года. Эта гарантия не распространяется на продукцию, которая была: (i) модифицирована, изменена, подвергнута ремонту, восстановлению, переработке или изменениям другой компанией, помимо «Мерит Медикал Системс, Инк»; (ii) использована не по назначению, подвергнута неправильному обращению, повторному использованию или повторной стерилизации, пострадала в результате несчастного случая, нарушения правил эксплуатации, халатности или постороннего вмешательства; (iii) повреждена в результате

физического, природного или электрического воздействия, а также с измененным, поврежденным или удаленным серийным номером; (iv) использована в сочетании с любым другим изделием; (v) использована не в соответствии с Указаниями по применению, что установлено уполномоченной организацией, использована не в соответствии с областью применения, указанной в спецификации, или в условиях, не предусмотренных для данного вида изделий. Любые технические рекомендации от имени компании «Мерит Медикал Системс, Инк» предоставляются без обязательств или компенсации, компания «Мерит Медикал Системс, Инк» не принимает на себя каких-либо обязательств или ответственности, все подобные рекомендации даются и принимаются под ответственность Покупателя. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ВЫШЕУКАЗАННЫХ СЛУЧАЕВ, КОМПАНИЯ «Мерит Медикал Системс, Инк» НЕ ДАЕТ ЗАВЕРЕНИЙ ИЛИ ГАРАНТИЙ ЛЮБОГО РОДА В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКЦИИ, КАК ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПОКУПАТЕЛЮ, КОНЕЧНОМУ ПОТРЕБИТЕЛЮ, ТРЕТЬИМ ЛИЦАМ. «Мерит Медикал Системс, Инк» ОТКЛОНЯЕТ И ИСКЛЮЧАЕТ ЛЮБЫЕ И ВСЕ ВЫРАЖЕННЫЕ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ И ЗАКОНОДАТЕЛЬНО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ГАРАНТИИ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ОТ НАРУШЕНИЯ И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ.

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

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

10. РЕКЛАМАЦИЯ

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

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

Юридический адрес: РФ, 119017, город Москва, 1-ый Казачий переулок д. 7, этаж 1, ком. 6
Тел/факс: +7 (495) 221-89-02

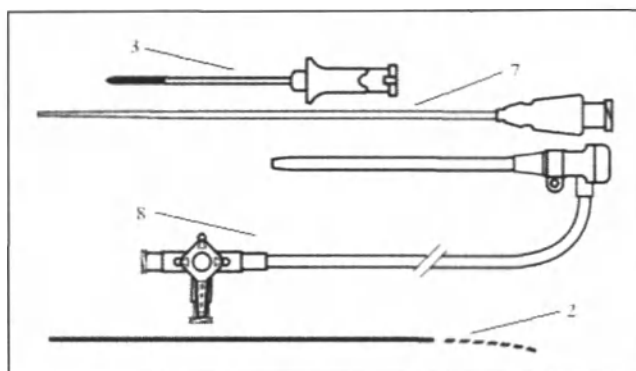
Инструкция по применению
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Система для чрескожного мини-доступа Merit PAK, в наборах,
вариант исполнения: PAK Hydrophillic

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Merit PAK (Pedal Access Kit): вариант исполнения PAK Hydrophillic включает в себя маленький коаксиальный интродьюсер с дилататором и проводник для установки в сосудистую систему проводников большого диаметра, когда обычно используется маленькая игла.

Merit PAK (Pedal Access Kit) состоит из следующих комплектующих изделий. Эти комплектующие изделия могут быть упакованы в один пакет или по отдельности.

- Интродьюсер 4F (1.3 мм) с 3-х ходовым краником – 1 шт.
- Дилататор 4F (1.3 мм) – 1 шт.
- Проводник 0,018" (0,46 мм) – 1 шт.
- Игла проводниковая с эхо-насечкой 21G (0.8 мм x 40 мм) – 1 шт. (при необходимости).
- Игла проводниковая с эхо-насечкой 21G (0.8 мм x 70 мм) – 1 шт. (при необходимости).
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.



Модель: PAK Hydrophillic

2. Проводник 0.018" (0.46mm)
3. Игла проводниковая с эхо-насечкой 21G (длина 40 или 70 мм)
7. Дилататор
8. Интродьюсер 4F с 3-х ходовым краником

КЛАССИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Класс риска изделий – 2а

Классификацию изделия Система для чрескожного мини-доступа Merit PAK, в наборах, варианты исполнения: PAK, PAK Stiffened, PAK Hydrophillic см ниже

ИЗДЕЛИЕ	КЛАССИФИКАЦИЯ
Система для чрескожного мини-доступа Merit PAK в наборах, варианты исполнения: PAK, PAK Stiffened, PAK Hydrophillic (Интродьюсеры, дилататоры, проводники, иглы)	Изделие, присоединяемое извне и контактирующее с циркулирующей кровью в течение ограниченного периода времени (≤ 24 часов). Изделия предназначены для инвазивного применения (температура использования от 32°C до 44°C, влажность 100% (прямой контакт с кровью))
Клапан гемостатический	Изделие, присоединяемое извне и косвенно контактирующее с кровью в течение ограниченного периода времени (< 24 часов).

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Система для чрескожного мини-доступа в наборе, в вариантах исполнения «Система для чрескожного мини-доступа Merit PAK в наборах, варианты исполнения: PAK, PAK Stiffened, PAK Hydrophilic» предназначена для выполнения техники «микрораспуск», которая заключается в облегчении чрескожного введения медицинских изделий большего диаметра (катетеров, проводников, баллонов, стентов) в тело пациента

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Извлечение, вытягивание или манипуляции дистальным концом проводника через наконечник иглы может привести к поломке или эмболизации. Не вытягивать с усилием. Запрещается продвигать проводник, если было встречено сопротивление.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед применением ознакомьтесь с инструкцией.
- Устройство предназначено только для однократного применения. Запрещается повторное применение или стерилизация.
- Изделие стерильно, если упаковка закрыта и не повреждена.
- Изделие апиrogenно
- Изделие предназначено только для применения медицинским персоналом, прошедшим профессиональную подготовку по работе с данным видом изделий
- Устройство предназначено только для однократного применения. Запрещается повторное применение или стерилизация.
- Перед использованием убедитесь что интродьюсер и дилататор имеют подходящий размер для доступа в сосуд, а также других изделий, которые будут использоваться

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Радиальный доступ противопоказан при неудовлетворительных результатах теста Аллена, пульсации лучевой артерии и при недостаточном двойном артериальном кровоснабжении.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

(Список не является исчерпывающим): воздушная эмболия, инфекция, гематома, кровотечение, перфорация или разрыв стенки сосуда, образование тромба, образование ложной аневризмы, эмболизация проволочным проводником, спазм сосуда и стандартные риски, связанные с чрескожными диагностическими и (или) интервенционными процедурами.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ:

Персонал медицинских учреждений (интервенционные хирурги, сосудистые хирурги, специалисты диагностических и хирургических отделений и центров и пр.), прошедший профессиональную подготовку по работе с данным видом изделий

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Диапазон температур в помещении:	от +15°C до +30°C
Влажность в помещении:	<80% (без конденсации)
Атм.давление	84.0 – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)
Высота расположения помещения:	максимум 1500 м над уровнем моря

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Следующие инструкции представляют собой технические рекомендации, но не исключают

необходимости формального обучения перед использованием устройства. Описанные методики и процедуры не отражают всех приемлемых медицинских протоколов и не могут заменить опыт и мнение врача при лечении каждого конкретного пациента.

1. Определите место введения и подготовьте его при помощи соответствующих асептических средств и местной анестезии.

2. Извлеките компоненты гидрофильного интродьюсера РАК Hydrophillic из упаковки с применением соответствующих асептических методов.

3. Промойте все компоненты гепаринизированным физраствором или соответствующим изотоническим раствором. Обязательно намочите внешнюю поверхность интродьюсера, чтобы активировать гидрофильное покрытие. Запрещается использовать интродьюсер в сухом состоянии.

Предупреждение: После промывания бокового порта переведите запорный кран в закрытое положение, чтобы поддерживать проток в боковом порте и предотвратить обратный ток крови после введения в сосуд.

Предупреждение: Не протирайте внешнюю поверхность интродьюсера сухой марлевой салфеткой.

4. Введите сосудистый дилататор в гидрофильный интродьюсер РАК Hydrophillic через гемостатический клапан и зафиксируйте его на месте.

Предупреждение: Дилататор должен быть надежно зафиксирован на месте во избежание повреждения сосуда.

5. Введите в сосуд соответствующую проводниковую иглу.

а. В случае применения металлической проводниковой иглы: удерживая проводниковую иглу, проведите гибкий или J-образный кончик проводника через проводниковую иглу в сосуд.

б. В случае применения проводниковой иглы с внутренней металлической иглой и внешней пластиковой канюлей: после получения соответствующего доступа извлеките внутреннюю металлическую иглу. Удерживая пластиковую канюлю проводниковой иглы, проведите гибкий или J-образный кончик проводника через пластиковую канюлю в сосуд.

Примечание: Изучите этикетку изделия, чтобы узнать, проводник какого размера совместим с компонентами системы.

Предупреждение: Никогда не вставляйте повторно внутреннюю металлическую иглу в пластиковую канюлю.

Предупреждение: Не продвигайте проводник катетера при возникновении сопротивления. Прежде чем продолжить введение, установите причину этого сопротивления.

6. Удерживая проводник на месте, извлеките проводниковую иглу. Прижимайте пальцем область над местом пункции во время извлечения иглы и до тех пор, пока пара интродьюсер/дилататор не будет установлена.

Предупреждение: Если применяется игла с металлической канюлей, запрещается извлекать проводник после того, как она была введена, поскольку это может повредить проводник.

7. Введите пару интродьюсер/дилататор через проводник в сосуд. Вращательным движением продвигайте пару интродьюсер/дилататор через ткани в сосуд.

Предупреждение: Перед введением убедитесь, что поверхность интродьюсера увлажнена. Запрещается использовать интродьюсер в сухом состоянии.

Предупреждение: Во время введения держите пару интродьюсер/дилататор рядом с дистальным концом при проведении по проводнику в сосуд, чтобы избежать перегиба.

8. После введения пары интродьюсер/дилататор в сосуд отсоедините дилататор от интродьюсера, слегка отогнув разъем дилататора вниз (это позволит отделить разъем дилататора от колпачка интродьюсера). Удерживая интродьюсер, осторожно извлеките дилататор вместе с проводником, оставив интродьюсер в сосуде.

9. Проведите аспирацию через удлинительную трубку бокового порта, чтобы удалить

воздух и инородные частицы. По завершении аспирации промойте боковой порт соответствующим раствором.

Предупреждение: Рукоятка запорного крана должна быть установлена в закрытое положение (повернута в направлении разъема интродьюсера), чтобы предотвратить нежелательную потерю крови.

10. Будьте осторожны при введении и извлечении соответствующих устройств (проводников, катетеров и т.д.) через гидрофильный интродьюсер РАК Hydrophillic

Примечание: Во время введения, установки и извлечения устройств удерживайте интродьюсер на одном месте. Всегда медленно продвигайте устройства через интродьюсер при замене и извлечении.

11. ИЗВЛЕЧЕНИЕ: Интродьюсер необходимо извлечь в течение 24 часов. Необходимо нажимать на сосуд над местом пункции во время медленного извлечения интродьюсера.

Примечание: Перед извлечением интродьюсера образовавшийся на его кончике фибрин можно аспирировать через боковую трубку.

12. Утилизируйте интродьюсер надлежащим образом.

ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ:

Таблица 3.1. Спецификации эксплуатационных характеристик	
ХАРАКТЕРИСТИКА	СПЕЦИФИКАЦИЯ
Интродьюсер, внутренний диаметр (ID)	4F(1,3 мм): 0.50 мм
Внешний диаметр (OD)	4F (1,3 мм)
Интродьюсер, эффективная длина	4F (1,3 мм): 7 см
Дилататор, внешний диаметр (OD)	4F (1,3 мм) $\pm$ 0,03 мм
Дилататор, внутренний диаметр (ID)	4F(1,3 мм): 0.45 мм
Дилататор, эффективная длина	4F-12.5 см
Дилататор, длина конусного сужения	4F (1,3 мм): 5,0 мм
Дилататор, геометрия сужения дистального конца	Наличие конусного сужения, отшлифованного края, край не должен быть острым, без трещин, без царапин
Дилататор, масса	$\leq$ 5 г
Интродьюсер с трехходовым краником (только РАК Hydrophillic)	$\leq$ 15 г
Испытание прочности разъема на разрыв	Усилие, необходимое для отсоединения разъема должно превышать 2,25 фунтов (10 Н)
Отсутствие утечек из интродьюсера	Отсутствие утечек при давлении 300 кПа во время испытания
Усилие на разрыв (интродьюсер и соединение между интродьюсером и разъемом)	Минимальное усилие на разрыв - размеры от 4 F / 5 F $\geq$ 3,37 фунтов (14,99 Н)
Усилие на разрыв (соединение между стержнем интродьюсера и сегментом маркированного наконечника)	Минимальное усилие на разрыв - размеры 4F, 5F $\geq$ 3,37 фунтов (14,99 Н)
Тяговая сила дилататора, клапан (только РАК)	Спецификация компании «Мерит Медикал»: $\leq$ 2,0 унции (0,057 кг)

Таблица 3.1. Спецификации эксплуатационных характеристик	
ХАРАКТЕРИСТИКА	СПЕЦИФИКАЦИЯ
Hydrophillic)	
Протягивание наконечника интродьюсера дилататором (только PAK Hydrophillic)	Спецификация компании «Мерит Медикал»: ≤ 30 унций (0,850 кг)
Натяжение кольца для фиксации шовным материалом (только PAK Hydrophillic)	Спецификация компании «Мерит Медикал»: $\geq 3,37$ фунта (14,99 Н)
Модуль волокна интродьюсера в мокром состоянии (только PAK Hydrophillic)	Спецификация компании «Мерит Медикал»: 4F: 100 000 – 152,984 фунт/дюйм ² (7 031 - 10 756 кг/см ²)
Удлинение интродьюсера при скручивании (только PAK Hydrophillic)	Спецификация компании «Мерит Медикал»: 4F: $\geq 14,23$ мм
Угол восстановления при скручивании интродьюсера (только PAK Hydrophillic)	Спецификация компании «Мерит Медикал»: 90 градусов минимум
Модуль упругости дилататора при изгибе в сухом виде (только PAK Hydrophillic)	Спецификация компании «Мерит Медикал»: 4F: $6,7 \pm 0,50$ гс ($0,066 \pm 0,005$ Н)
Покровная смазываемость (только PAK Hydrophillic)	Спецификация компании «Мерит Медикал»: $< 38,2$ гс (0,375 Н) в среднем при усилии захвата 500 гс (4,903 Н)
Покрытие охват/прилипание (только PAK Hydrophillic)	Спецификация компании «Мерит Медикал»: 3 непокрытые области ≥ 5 мм ² или 1 непокрытая область ≥ 15 мм ²
Покрытая длина интродьюсера (только PAK Hydrophillic)	Спецификация компании «Мерит Медикал»: Расстояние между концом компенсатора натяжения и покрытием $\leq 0,25''$ (0.64 см)
Усилие для введения наконечника интродьюсера (только PAK Hydrophillic)	4F: $\mu \leq 1489,9$ г (14,61 Н) (СТАНД. ОТКЛ. ≤ 334 г (3,275 Н))
Прочность соединения – Обтуратор (между разъемом и стержнем)	Соответствует спецификациям, согласно ISO 11070, Приложение С Минимальная прочность на излом: 4F, 5F $> 2,25$ фунтов (10,01 Н)
Испытание на вытягивание бокового рукава	Спецификация компании «Мерит Медикал»: минимальное усилие отрыва $\geq 3,37$ фунтов (14,99 Н)
Испытание давлением на утечку из бокового рукава	Спецификация компании «Мерит Медикал»: Не возникнет утечки или отсоединения ≤ 90 фунт/дюйм ² (6.328 кгс/см ²)
Скорость потока бокового рукава	> 600 мл/мин при 200 мм рт.ст. с водой по ISO 10555-3
Прочность соединения (между разъемом и дилататором)	Минимальное усилие на разрыв для размеров 4 F и 5 F $\geq 2,25$ фунтов (10,01 Н)
Замковое соединение между дилататором и разъемом интродьюсера	Минимальное усилие: 4.75 фунта (21,13Н) Минимальное усилие: 4,5 фунта (20,02Н)
Замковое соединение обтуратора с разъемом интродьюсера	Минимальное усилие: 4,5 (20,02Н)

Таблица 3.1. Спецификации эксплуатационных характеристик	
ХАРАКТЕРИСТИКА	СПЕЦИФИКАЦИЯ
ПРОВОДНИК 0,018" (0.46 мм)	
Внешний диаметр	0.46 мм (0,018")
Эффективная длина	40 см
Минимальная прочность на разрыв дистального и проксимального соединения проводника (прочность на растяжение)	2,25 фунтов (10 Н) минимум
Прочность соединения стержня и спирали (прочность на растяжение)	≥ 0,5 фунта (2, 22 Н). Минимальное усилие растяжения
Масса (в чехле)	≤ 5 г
ИГЛА С ЭХО-насечкой 21G (0.8 мм)	
Внешний диаметр:	0,80 мм
Внутренний диаметр:	0,547 мм
Полная длина трубки иглы:	70 мм 40 мм
Прочность соединения трубки и головки иглы:	не менее 44Н
Усилие на изгиб	
Тип заточки иглы	трехгранный
Характеристики острия	срез короткий под углом 17±2°
Цветовое кодирование	по ISO 6009
Шероховатость поверхности	не более 0,4 мкм
Радиус притупления рабочей части	не более 0,03 мм
Масса	≤ 2 г.
Внешний диаметр	0.46 мм (0,018")
Эффективная длина	40 см
Минимальная прочность на разрыв дистального и проксимального соединения проводника (прочность на растяжение)	2,25 фунтов (10 Н) минимум
Прочность соединения стержня и спирали (прочность на растяжение)	≥ 0,5 фунта (2, 22 Н). Минимальное усилие растяжения
Масса (в чехле)	≤ 5 г

СПЕЦИФИКАЦИИ МАТЕРИАЛОВ

Наименование изделия или детали	Материал
Коаксиальная пара (интродьюсер с трехходовым краником/дилататор). Вариант исполнения РАК Hydrophilic	
Разъем дилататора 4F	Полиэтилен высокой плотности Краситель: красный
Трубка дилататора 4F	Полипропилен Сульфат бария Краситель: красный

Разъем интродьюсера 4F	Этилентетрафторэтилен
Трубка интродьюсера 4F	Этилентетрафторэтилен Гидрофильное покрытие
Кольцо для фиксации шовным материалом 4F	Полиэтилен Petrothene Краситель: красный
Разгрузочная муфта	Термопластичный эластомер
Колпачок клапана	Поликарбонат Краситель: красный
Клапан	Силиконовый каучук Elastosil
Смазка для клапанов	Силиконовая жидкость для использования в медицине
Боковая трубка	Полиуретановая смола для использования в медицине Carbothane Адгезив цианоакриловый
3-х ходовой запорный кран	Корпус запорного крана Поликарбонат Рукоятка запорного крана Ацетальная смола Краситель: красный
Колпачок запорного крана	Белый АБС-пластик
Игла проводниковая с эхо-насечкой 21 G (0.8 мм) длиной 40 мм, 70 мм. (все варианты исполнения)	
Трубка иглы:	Нержавеющая сталь
Основание иглы:	Поликарбонат Краситель (чернила для печати): черный
Защитная трубка:	Полиэтилен низкой плотности
Проводник 0,018" (0,46мм) нитиноловый с палладиевым кончиком (все варианты исполнения)	
Проводник 0,018" (0,46мм) нитиноловый с палладиевым кончиком	Нитинол /Палладий
Индивидуальная упаковка	
Индивидуальная упаковка, герметично запечатанная	Tyvek® 1073B /EVA/Surlyn®/EVA

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизация этиленоксидом (ЭО) .Данное изделие не предусматривает повторную стерилизацию пользователем.

УПАКОВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И КОМПЛЕКТАЦИЯ

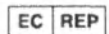
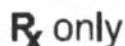
В комплектацию набора РАК Hydrophilic входит интродьюсер 4F гидрофильный с 3-х ходовым краником, проводник 0,018" (0,46мм), игла проводниковая 21 калибра с эхо-насечкой, дилататор. Компоненты набора упаковываются в индивидуальную стерильную одноразовую упаковку из полиэтилена высокой плотности (HDPE) Tyvek® 1073B. Комплектация набора может меняться в зависимости от потребностей врача в том или ином компоненте, в зависимости от клинического случая.

Набор в индивидуальной упаковке в количестве 5 шт. упаковываются в транспортную коробку из 200 гр. картона Natural Kraft E-flute и маркируются в соответствии с требованиями технической документации

ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ ПРОДУКТА

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

Символы, расшифровка символов, нанесенных на упаковку производителя

	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата изготовления
	Запрет на повторное применение
	Номер по каталогу
	Код партии
	Стерилизация оксидом этилена
	Осторожно: Федеральный закон США ограничивает продажу этого изделия, только по заказу врача.
	Использовать до
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном, сухом и темном месте. При хранении избегать возможного воздействия органических растворителей, ионизирующих излучений, ультрафиолета и высоких температур. Использовать до даты указанной на упаковке. Изделия, извлеченные из транспортной упаковки, хранить в следующих условиях окружающей среды:

Хранение на складе

Параметр	Значение
Температура	от +5°C до +27 °C
Относительная влажность	от 10% до 90 % (без конденсации)
Давление	84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)

Условия среды для транспортировки

Параметр	Значение
Температура	от –35°C до +55 °C
Относительная влажность	от 10% до 90 % (без конденсации)
Давление	84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)

Условия применения

Диапазон температур не превышает +25°C
 Температура использования – температура тела от 32°C до 42°C
 Влажность 100% (прямой контакт с кровью))
 Атмосферное давление 86-106 кПа

СРОК ГОДНОСТИ

Стерильного изделия – 36 месяцев (3 года)

УТИЛИЗАЦИЯ

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

Медицинское изделие Система для чрескожного мини-доступа Merit PAK, в наборах, варианты исполнения: PAK, PAK Stiffened, PAK Hydrophillic в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 относятся к Классу Б (эпидемиологически опасные отходы) инфицированные и потенциально инфицированные отходы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ЗАПРЕТЕ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Только для одного пациента. Не используйте повторно, не перерабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и / или привести к выходу изделия из строя, что, в свою очередь, может привести к травме пациента, заболеванию или смерти. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут также создавать риск загрязнения изделия и / или вызывать инфекцию или перекрестное заражение пациента, включая, но не ограничиваясь этим, передачу инфекционного заболевания (заболеваний) от одного пациента другому. Контаминация изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Ограниченная гарантия и отказ от ответственности

Компания «Мерит Медикал Системс, Инк» гарантирует соответствие продукции спецификациям во время отгрузки Покупателю и отсутствие дефектов материалов и изготовления в течение периода, указанного в письменной ограниченной гарантии, прилагаемой отдельно к каждому изделию. Гарантийный срок хранения изделия составляет 3 года. Эта гарантия не распространяется на продукцию, которая была: (i) модифицирована, изменена, подвергнута ремонту, восстановлению, переработке или изменениям другой компанией, помимо «Мерит Медикал Системс, Инк»; (ii) использована не по назначению, подвергнута неправильному обращению, повторному использованию или повторной стерилизации, пострадала в результате несчастного случая, нарушения правил эксплуатации, халатности или постороннего вмешательства; (iii) повреждена в результате физического, природного или электрического воздействия, а также с измененным, поврежденным или удаленным серийным номером; (iv) использована в сочетании с любым другим изделием; (v) использована не в соответствии с Указаниями по применению, что установлено уполномоченной организацией, использована не в соответствии с областью применения, указанной в спецификации, или в условиях, не предусмотренных для данного вида изделий. Любые технические рекомендации от имени компании «Мерит Медикал Системс, Инк» предоставляются без обязательств или компенсации, компания «Мерит Медикал Системс, Инк» не принимает на себя каких-либо обязательств или ответственности, все подобные рекомендации даются и принимаются под ответственность Покупателя. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ВЫШЕУКАЗАННЫХ СЛУЧАЕВ, КОМПАНИЯ «Мерит Медикал Системс, Инк» НЕ ДАЕТ ЗАВЕРЕНИЙ ИЛИ ГАРАНТИЙ ЛЮБОГО РОДА В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКЦИИ, КАК ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ, ТАК И

ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПОКУПАТЕЛЮ, КОНЕЧНОМУ ПОТРЕБИТЕЛЮ, ТРЕТЬИМ ЛИЦАМ. «Мерит Медикал Системс, Инк» ОТКЛОНЯЕТ И ИСКЛЮЧАЕТ ЛЮБЫЕ И ВСЕ ВЫРАЖЕННЫЕ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ И ЗАКОНОДАТЕЛЬНО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ГАРАНТИИ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ОТ НАРУШЕНИЯ И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ.

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

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

РЕКЛАМАЦИЯ

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

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

Юридический адрес: РФ, 119017, город Москва, 1-ый Казачий переулок д. 7, этаж 1, ком. 6
Тел/факс: +7 (495) 221-89-02



Город Москва

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

Личность подписавшего документ установлена.

45-819

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(а)(ов)

Homapuyc

Г.Б. Акимов

