

Operational Documentations
Splittable Introducer Prelude
Dated September 01, 2020
Consisting of 14 pages

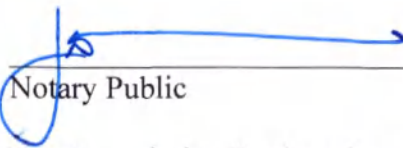
ACKNOWLEDGEMENT

State of Utah)
 §
County of Salt Lake)

On this 1st day of September 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 and official seal.

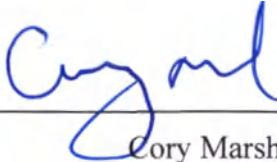




Notary Public

My Commission Expires: June 27, 2021




Cory Marsh
Manager, Regulatory Operations
Merit Medical Systems, Inc.
1 September 2020

Splittable Introducer Prelude

**models: Prelude SNAP™,
Prelude SNAP™ Hydrophilic,**

Operational Documentations

MERITMEDICA®

Prelude SNAP™

Splittable Sheath Introducer

INSTRUCTIONS FOR USE

*This device is intended for one time use only.
Read instructions prior to use.*

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

Indications for use

For the introduction of various types of pacing leads and catheters to the heart and coronary venous system

Warnings

- This product is sensitive to light. Do not use if stored outside the protective outer carton
- Store in a cool, dark, and dry place.
- Infusion through the sideport can be done only after all air is removed from the unit.

Precautions

- Do not alter this device in any way.
- **Single Use Devices:** This single-use product is not designed to be reused. Reuse may cause a risk of cross-contamination, affect the measurement accuracy, system performance, or cause a malfunction as a result of the product being physically damaged due to cleaning, disinfection, re-sterilization, or reuse.
- Aspiration and saline flushing of the sheath and dilator should be performed to help minimize the potential for air embolism and clot formation.
- Indwelling introducer sheaths should be internally supported by a catheter, pacing lead, or dilator.
- Dilators, catheters, and pacing leads should be removed slowly from the sheath. Rapid removal may damage the valve resulting in flow of blood or air through the valve.
- Never advance or withdraw the guide wire or sheath when resistance is met. Determine the cause by fluoroscopy and take remedial action.
- When injecting or aspirating through the sheath, use the sideport only (if applicable).

Adverse Events

Adverse events may include:

- | | |
|-----------------------------|---------------|
| • Air embolus; | • Blood loss; |
| • Vessel damage; | • Infection; |
| • Pneumothorax; | • Hemothorax; |
| • Pacing lead displacement; | |

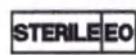
Use Sterile Technique *A suggested procedure*

1. Peel open package and place contents in sterile field.
2. Prepare skin and drape in area of anticipated venipuncture.
3. Flush the needle, sheath, and dilator prior to use.
4. Insert the dilator into the sheath until the dilator cap attaches to the sheath hub.
5. Insert the needle into vessel. Verify the needle position by observing venous blood return.
6. Aspirate the needle using the syringe.
7. Remove the syringe and insert soft tip of the guide wire through the needle into the vessel. Advance the guidewire to required depth. Leave an appropriate amount of the guidewire exposed. At no time should the guide wire be advanced or withdrawn when resistance is met. Determine the cause of resistance before proceeding. Fluoroscopic verification of the guide wire's entrance into the superior vena cava and right atrium is suggested.
8. Hold the guide wire in place and remove needle. Do not withdraw the guide wire back into the needle as this may result in separation of the guide wire.
9. Thread the dilator/sheath assembly over the guide wire.
10. Advance the dilator/sheath assembly with a twisting motion over the guide wire and into the vessel. Fluoroscopic observation may be advisable. Attaching a clamp or hemostat to the proximal end of the guide wire will prevent inadvertently advancing the guide wire entirely into the patient.
11. Once assembly is fully introduced into the venous system, remove the dilator cap from the sheath by rocking the dilator cap off the sheath hub.
12. Slowly retract the guide wire and dilator, leaving the sheath in position. The sheath will reduce the loss of blood and the inadvertent aspiration of air.
13. Aspirate all air from the sheath by using a syringe connected to the sideport (if applicable).
14. Flush the introducer with saline through the sideport (if applicable). If the introducer is to remain in place during lead positioning and testing, periodic flushing is advised.
15. Introduce pacemaker lead or catheter through the sheath and advance it into position.
16. Flush sheath with saline immediately before peeling sheath away in order to minimize backbleeding.
17. Split sheath by sharply snapping the sheath hub tabs and peeling sheath tube apart while withdrawing it from the vessel.

Graphic Symbols for Medical Device Labelling

 Single Use Only /
Do Not Reuse

 Contents are non-pyrogenic

 Ethylene Oxide sterilized

 Caution, read instructions prior to use

 Contents (numeral represents quantity inside)

 Do Not Re-Sterilize

 Do not use if package is open or damaged.

 Store in a cool, dark and dry place.

 Size

 Length



MANUFACTURER

Merit Medical Systems, Inc.
65 Great Valley Parkway
Malvern, PA 19355 USA
1-801-253-1600
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

www.merit.com

EC	REP
----	-----

AUTHORIZED EUROPEAN REPRESENTATIVE

Merit Medical Ireland Ltd,
Parkmore Business Park West,
Galway, Ireland
EC Customer Service +31 43 358822

HYDROPHILIC
Prelude SNAP™
Splittable Sheath Introducer

INSTRUCTIONS FOR USE

This device is intended for one time use only.
Read instructions prior to use.

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

Indications for use

For the introduction of various types of pacing leads and catheters to the heart and coronary venous system

Warnings

- This product is sensitive to light. Do not use if stored outside the protective outer carton
- Store in a cool, dark, and dry place.
- Infusion through the sideport can be done only after all air is removed from the unit.

Precautions

- Do not alter this device in any way.
- **Single Use Devices:** This single-use product is not designed to be reused. Reuse may cause a risk of cross-contamination, affect the measurement accuracy, system performance, or cause a malfunction as a result of the product being physically damaged due to cleaning, disinfection, re-sterilization, or reuse.
- Aspiration and saline flushing of the sheath and dilator should be performed to help minimize the potential for air embolism and clot formation.
- Indwelling introducer sheaths should be internally supported by a catheter, pacing lead, or dilator.
- Dilators, catheters, and pacing leads should be removed slowly from the sheath. Rapid removal may damage the valve resulting in flow of blood or air through the valve.
- Never advance or withdraw the guide wire or sheath when resistance is met. Determine the cause by fluoroscopy and take remedial action.
- When injecting or aspirating through the sheath, use the sideport only (if applicable).
- Ensure that the surface of the sheath is wet prior to insertion; the sheath should not be used in a dry state.

Adverse Events

Adverse events may include:

- | | |
|------------------|-----------------------------|
| • Air embolus; | • Infection; |
| • Vessel damage; | • Hemothorax; |
| • Pneumothorax; | • Pacing lead displacement; |
| • Blood loss; | |

Use Sterile Technique *A suggested procedure*

1. Peel open package and place contents in sterile field.
2. Prepare skin and drape in area of anticipated veni-puncture.
3. Flush the needle, sheath, and dilator prior to use.

4. Insert the dilator into the sheath until the dilator cap attaches to the sheath hub.
5. Wet the outer surface of the sheath introducer using sterile saline or water.
6. Insert the needle into vessel. Verify the needle position by observing venous blood return.
7. Aspirate the needle using the syringe.
8. Remove the syringe and insert soft tip of the guide wire through the needle into the vessel. Advance the guidewire to required depth. Leave an appropriate amount of the guidewire exposed. At no time should the guide wire be advanced or withdrawn when resistance is met. Determine the cause of resistance before proceeding. Fluoroscopic verification of the guide wire's entrance into the superior vena cava and right atrium is suggested.
9. Hold the guide wire in place and remove needle. Do not withdraw the guide wire back into the needle as this may result in separation of the guide wire.
10. Thread the dilator/sheath assembly over the guide wire.
11. Advance the dilator/sheath assembly with a twisting motion over the guide wire and into the vessel. Fluoroscopic observation may be advisable. Attaching a clamp or hemostat to the proximal end of the guide wire will prevent inadvertently advancing the guide wire entirely into the patient.
12. Once assembly is fully introduced into the venous system, remove the dilator cap from the sheath by rocking the dilator cap off the sheath hub.
13. Slowly retract the guide wire and dilator, leaving the sheath in position. The sheath will reduce the loss of blood and the inadvertent aspiration of air.
14. Aspirate all air from the sheath by using a syringe connected to the sideport (if applicable).
15. Flush the introducer with saline through the sideport (if applicable). If the introducer is to remain in place during lead positioning and testing, periodic flushing is advised.
16. Introduce pacemaker lead or catheter through the sheath and advance it into position.
17. Flush sheath with saline immediately before peeling sheath away in order to minimize backbleeding.
18. Split sheath by sharply snapping the sheath hub tabs and peeling sheath tube apart while withdrawing it from the vessel.

Graphic Symbols for Medical Device Labeling

- | | |
|--|--|
|  Single Use Only /
Do Not Reuse |  Do not use if package is open or
damaged. |
|  Contents are non-pyrogenic |  Store in a cool, dark and dry
place. |
|  Ethylene Oxide sterilized |  Size |
|  Caution, read instructions prior to use |  Length |
|  Contents (numeral represents
quantity inside) | |
|  Do Not Re-Sterilize | |

**MANUFACTURER**

Merit Medical Systems, Inc.
65 Great Valley Parkway
Malvern, PA 19355 USA
1-801-253-1600
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

www.merit.com

EC**REP****AUTHORIZED EUROPEAN
REPRESENTATIVE**

Merit Medical Ireland Ltd,
Parkmore Business Park West,
Galway, Ireland
EC Customer Service +31 43 358822
www.merit.com

APPENDIX TO THE INSTRUCTIONS FOR USE**NAME OF MEDICAL DEVICE:**

Prelude Splittable Sheath Introducer in models: Prelude SNAP™, Prelude SNAP™ Hydrophilic

1. Prelude SNAP™ model consists of:

- 1.1. Prelude SNAP™ Splittable Sheath Introducer, French Size: 6F(2.0mm), 7F(2.3mm), 8F(2.6mm), 8.5F(2.8mm), 9F(3.0mm), 9.5F(3.1mm), 10F(3.3mm), 10.5F(3.4mm), 11F(3.6mm), 12F(4.0mm), 12.5F(4.1mm); length 13cm, 25cm.
- 1.2. Dilator, size: 6F(2.0mm), 7F(2.3mm), 8F(2.6mm), 8.5F(2.8mm), 9F(3.0mm), 9.5F(3.1mm), 10F(3.3mm), 10.5F(3.4mm), 11F(3.6mm), 12F(4.0mm), 12.5F(4.1mm); length 13cm, 25cm.
- 1.3. Guide Wire 0.038" (0.97mm); length: 50cm, 80cm.
- 1.4. Merit Advance Needle 18G (1.2mm); length 70mm.
- 1.5. Syringe 12 cc.
- 1.6. Instructions for Use

2. Prelude SNAP™ Hydrophilic model consists of:

- 2.1. Prelude SNAP™ Hydrophilic Sheath Introducer, French Size: 6F(2.0mm), 7F(2.3mm), 8F(2.6mm), 8.5F(2.8mm), 9F(3.0mm), 9.5F(3.1mm), 10F(3.3mm), 10.5F(3.4mm), 11F(3.6mm), 12F(4.0mm), 12.5F(4.1mm); length 13cm, 25cm.
- 2.2. Dilator, size: 6F(2.0mm), 7F(2.3mm), 8F(2.6mm), 8.5F(2.8mm), 9F(3.0mm), 9.5F(3.1mm), 10F(3.3mm), 10.5F(3.4mm), 11F(3.6mm), 12F(4.0mm), 12.5F(4.1mm); length 13cm, 25cm.

- 2.3. Guide Wire 0.038" (0.97 mm); length: 50cm, 80cm.
- 2.4. Merit Advance Needle 18G (1.2mm); length 70mm.
- 2.5. Syringe 12 cc.
- 2.6. Instructions for Use

MANUFACTURER:

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

Manufacturing Locations:

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

2. Merit Medical Systems, Inc.
65 Great Valley Parkway
Malvern, PA 19355, USA

3. Merit Maquiladora Mexico, S. DE R.L. DE C.V.
Avenida Sor Juana Ines de la Cruz, 19970 interior B, Edificio 2, Parque Industrial Frontera Tijuana,
Baja California C.P. 22630, Mexico

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

AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE RUSSIAN FEDERATION:

Merit Technologies Limited Liability Company
119017, Moscow, 1-st Kazachiy lane, bld.7, fl.1 of. 6
Tel.: + 7 495 221 89 02

INTENDED USE / INDICATION FOR USE:

For the introduction of various types of pacing leads and catheters to the heart and coronary venous system

CONTRAINDICATIONS AND WARNINGS

Relative contradictions:

Merit's Prelude Splittable Sheath Introducers do not have contraindications.

Absolute contradictios:

Open, damaged or broken package.

MD Intended users:

Designed for use in hospitals and healthcare facilities by qualified trained personnel
Before using, refer to directions for use.

DEVICE DESCRIPTION:

The design and performance of Merit's Splittable Sheath Introducers provide for easy sheath/dilator

insertions, effective vessel dilation and smooth atraumatic withdraw. The “splittable” function allows the introducer to be withdrawn over the lead or catheter and from the vessel while maintaining the lead or catheter in place.

Sheaths Available in 6 F (2.0mm) - 12.5 F (4.1mm), and in two lengths: 13cm and 25cm.

It is packaged with the additional components (Introducer Needle, Syringe, Guide wire). The devices are provided sterile and intended for single use only.

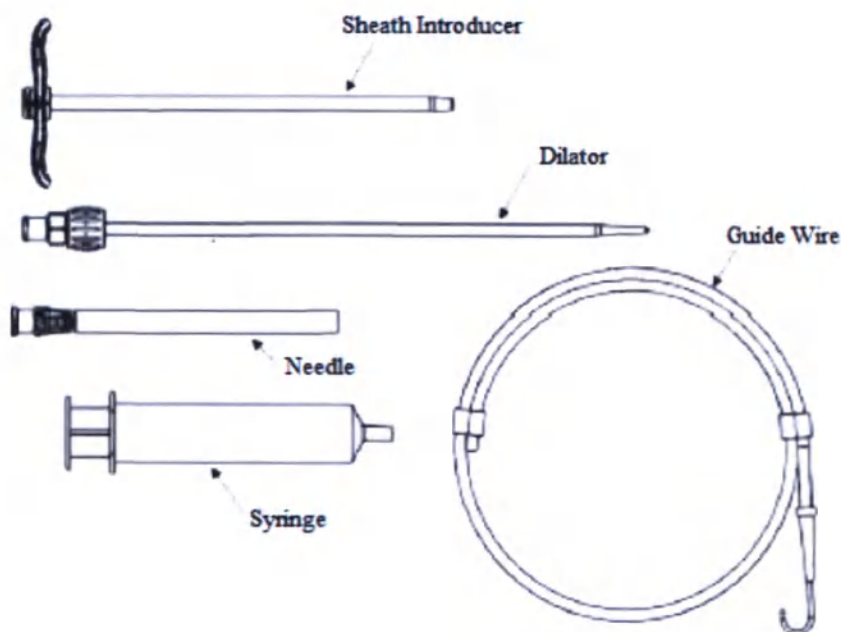
Main materials of design are polymers, except for additional guide wire and sheath shaft, made of stainless steel.

Product components

Prelude Splittable Sheath Introducer Kit consists of the following:

- 1 (one) Splittable Sheath Introducer
- 1 (one) Dilator
- 1 (one) 0.038” (0.97 mm) diameter Guidewire; length: 50cm, 80cm. (depends on Introducer length)
- 1 (one) introducer Needle Merit Advance 18G (1.2mm); length 70mm.
- 1 (one) 12cc syringe

Prelude Splittable Sheath Introducer (Kit – one item)



List of components/ performances

Component No	Component name	performance /component description
1	Introducer body	Offers transition for the insertion of devices into sheath tubing.
2	Introducer shaft	Provides percutaneous sheath for the introduction of various types of pacing leads/ defibrillator and catheters to the coronary venous system
3	Hubbed Sheath wing	T-handle has a wide profile with two wings with relief soft pads,

Component No	Component name	performance /component description
		which are held while detaching the hub and splitting the introducer.
4	Dilator	Provides dilatation transition in the tissue and puncture area of the vessel for atraumatic introduction of the introducer into the vascular.
5	Snap Fit Dilator	Provides fixation of the dilator inside the introducer and eliminates slipping during insertion.

SPECIFICATIONS:

Prelude SNAP™ Splittable Sheath Introducer With/without Side Port				
Introducer inner diameter	Size	Color	Length	Guide Wire
2,16 mm	6 F (2.0 mm)	Green	13 cm	0,97 mm x 50 cm
2,44 mm	7 F (2.3 mm)	Orange	13 cm	0,97 mm x 50 cm
2,77 mm	8 F (2.6mm)	Blue	13 cm	0,97 mm x 50 cm
2,95 mm	8.5 F (2.8mm)	Light Blue	13 cm	0,97 mm x 50 cm
3,10 mm	9 F (3.0mm)	Black	13 cm	0,97 mm x 50 cm
3,28 mm	9.5 F (3.1 mm)	Grey	13 cm	0,97 mm x 50 cm
3,43 mm	10 F (3.3mm)	Fuchsia	13 cm	0,97 mm x 50 cm
3,53 mm	10.5 F (3.4mm)	Light Fuchsia	13 cm	0,97 mm x 50 cm
3,68 mm	11 F (3.6mm)	Yellow	13 cm	0,97 mm x 50 cm
4,04 mm	12 F (4.0mm)	Brown	13 cm	0,97 mm x 50 cm
4,19 mm	12.5 F (4.1mm)	Light Brown	13 cm	0,97 mm x 50 cm
2,16 mm	6 F (2.0mm)	Green	25 cm	0,97 mm x 80 cm
2,44 mm	7 F (2.3 mm)	Orange	25 cm	0,97 mm x 80 cm
2,77 mm	8 F (2.6mm)	Blue	25 cm	0,97 mm x 80 cm
3,10 mm	9 F (3.0mm)	Black	25 cm	0,97 mm x 80 cm
3,43 mm	10 F (3.3mm)	Fuchsia	25 cm	0,97 mm x 80 cm
3,53 mm	10.5 F (3.4mm)	Light Fuchsia	25 cm	0,97 mm x 80 cm
3,68 mm	11 F (3.6mm)	Yellow	25 cm	0,97 mm x 80 cm
Prelude SNAP™ Hydrophilic Splittable Sheath Introducer With Side Port				
Introducer inner diameter	Size	Color	Length	Guide Wire
2,16 mm	6 F (2.0mm)	Green	13 cm	0,97 mm x 50 cm
2,44 mm	7 F (2.3 mm)	Orange	13 cm	0,97 mm x 50 cm
2,77 mm	8 F (2.6mm)	Blue	13 cm	0,97 mm x 50 cm
2,95 mm	8.5 F (2.8mm)	Light Blue	13 cm	0,97 mm x 50 cm
3,10 mm	9 F (3.0mm)	Black	13 cm	0,97 mm x 50 cm
3,28 mm	9.5 F (3.1 mm)	Grey	13 cm	0,97 mm x 50 cm
3,43 mm	10 F (3.3mm)	Fuchsia	13 cm	0,97 mm x 50 cm
3,53 mm	10.5 F (3.4mm)	Light Fuchsia	13 cm	0,97 mm x 50 cm
3,68 mm	11 F (3.6mm)	Yellow	13 cm	0,97 mm x 50 cm
4,04 mm	12 F (4.0mm)	Brown	13 cm	0,97 mm x 50 cm
4,19 mm	12.5 F (4.1mm)	Light Brown	13 cm	0,97 mm x 50 cm
2,16 mm	6 F (2.0 mm)	Green	25 cm	0,97 mm x 80 cm
2,44 mm	7 F (2.3 mm)	Orange	25 cm	0,97 mm x 80 cm
2,77 mm	8 F (2.6mm)	Blue	25 cm	0,97 mm x 80 cm
3,10 mm	9 F (3.0mm)	Black	25 cm	0,97 mm x 80 cm
3,43 mm	10 F (3.3mm)	Fuchsia	25 cm	0,97 mm x 80 cm

3,53 mm	10.5 F (3.4mm)	Light Fuchsia	25 cm	0,97 mm x 80 cm
3,68 mm	11 F (3.6mm)	Yellow	25 cm	0,97 mm x 80 cm

MATERIALS OF CONSTRUCTION:

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

Prelude SNAP Splittable Sheath Introducer and Prelude SNAP™ Hydrophilic Splittable Sheath Introducer	
Component	Material Specification
Sheath Tubing	Polyether block amide Pebax Barium sulfate 24,0%
Hubbed Sheath	Polyether block amide Pebax
Sheath Hub Color-Coded pads	Thermoplastic Elastomer (natural)
Sheath hub pad printing ink	Black Inc
Valve	Silicone rubber with polyurethane foam disc filter
Sideport Tubing	<u>Tubing</u> Thermoplastic polyurethane Pellethane <u>Adhesive</u> Cyanoacrylate Adhesive
3-way stopcock	<u>Stopcock body</u> CALIBRE polycarbonate (PC) resin <u>Stopcock grip</u> Delrin acetal homopolymer
Coating	<u>Hydrophilic Coating for Prelude SNAP Hydrophilic</u> Photo - Polyvinylpyrrolidone copolymer Photocrosslinker Isopropanol -96% Sterile water -2%
Valve Cap	<u>Hub cap</u> Polyurethane
Dilator in Prelude SNAP и Prelude SNAP™ Hydrophilic Kit	
Tubing	Sizes 5F-10,5F HDPE Chevron Marlex Sizes 11F-12,5F HDPE Marlex HDPE Chevron Marlex All sizes: barium sulfate 24,0%
Hub Dilator	HDPE Chevron Marlex
Snap Fitting	Thermoplastic Santopren
Needle Merit Advance 18G (1.2 x 40 mm)	
Cannula	Stainless Steel
Hub	Polycarbonate MFG
12cc syringe	

Body	Polypropylene Eltex
Plunger	Polyethylene UNIVAL
Guide Wire 0.038" (0.97 mm); length: 50cm, 80cm.	Stainless Steel

PACKAGING:

Prelude SNAP™ Splittable Sheath Introducers and Prelude SNAP™ Hydrophilic Splittable Sheath Introducers are packaged as sterile disposable devices. The barrier properties of the packaging assure sterility of the product. Kit components are placed into PETG heat molded tray sealed with Tyvek lid. Then the tray is placed and sealed in a labeled Tyvek 1073B polyethylene/nylon/polyethylene pouch. 5 (five) Pouched Kits are placed in SBS carton case.

Primary package size

Packaging	Size, cm ±1,0cm	
	Length 13cm	Length 25cm
Heat molded tray (L x W x H)	27 x 12,5 x 2,5	38,6 x 11,4 x 2,5
Label sealed poach (L x W)	38,6 x 16,5	50,8 x 16,5

SHELF LIFE:

4 year shelf life.

TRANSPORTATION, STORAGE AND HANDLING:

Storage

Specification	Definition
Temperature	+5°C - +27 °C (environment)
Relative humidity	30% - 75 % (non-condensing)
Atmospheric pressure	84.0 kPa – 106.7 kPa (630 – 800 mmHg)

Transportation conditions

Specification	Definition
Temperature	–35°C - +55 °C (environment)
Relative humidity	30% - 75 % (non-condensing)
Atmospheric pressure	84.0 kPa – 106.7 kPa (630 – 800 mmHg)

Handling conditions

Indoor temperature range:	+15°C - +35°C
Indoor relative humidity:	≤ 80% (non-condensing)
Atmospheric pressure	84.0 kPa – 106.7 kPa (630 – 800 mmHg)

Internal environment contact at temperature: 32°C -42°C

Usage conditions: for use in hospitals or healthcare facilities.

REPAIR AND MAINTENANCE

Not subject to maintenance or repair. Does not have any spare parts to be maintained. This indicates that no repair is performed under operating conditions (not applicable).

DISPOSAL

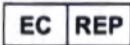
Environmental protection requirements for the use of medical devices:

Operation, transportation and storage of the medical device have no harmful effects on people or environment.

To avoid any health hazards associated with the disposal of medical devices, and any environmental risks associated with the disposal of medical devices, personnel shall dispose MD in accordance with a procedure adopted at an individual institution.

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

Graphic Symbols and interpretation

	Conformity with requirements of MDD EC 93/42/EEC
	Manufacturer
	Authorized European representative
	Date of manufacture

WARRANTY:

Limited Warranty and Disclaimer:

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

WARRANTIES AGAINST INFRINGEMENT, AND THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

Customer Service

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095 USA
Tel.: + 1 801 253 1600

Merit Technologies Limited Liability Company
119017, Moscow, 1-st Kazachiy lane, bld.7, fl.
1 of. 6
Tel.: + 7 495 221 89 02

Эксплуатационная документация
Интродьюсер разрывной Prelude
Дата: 01 сентября 2020 г.
Состоит из 14 страниц

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

Штат Юта)
§
Округ Солт-Лейк)

Сегодня, 01 сентября 2020 года, ко мне, нотариусу Дженнифер Фордхам, лично явился Кори Марш, Менеджер по нормативно-правовому обеспечению, предъявивший мне достаточные доказательства того, что он является лицом, именем которого подписан прилагаемый документ, и подтвердивший, что он лично подписал его.

Удостоверяется моей подписью и официальной печатью.

[Печать нотариуса:

ДЖЕННИФЕР ФОРДХАМ

Нотариус Штат Юта

Лицензия № 695417

Моя лицензия действительна до
27 Июня 2021 г.]

/подпись/

Нотариус

Моя лицензия действительна до 27 июня 2021 г.

[Печать Мерит Медикал Системз, Инк.]

[Подпись]

Кори Марш

Менеджер по нормативно-правовому обеспечению

Компании Мерит Медикал Системз, Инк.

01 Сентября 2020

Интродюсер разрывной Prelude

в вариантах исполнения:

Prelude SNAP™,

Prelude SNAP™ Hydrophilic (гидрофильный)

Эксплуатационная документация

[Логотип Мерит Медикал]

Prelude SNAP™

Интродьюсер разрывной

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

*Данное устройство предназначено только для одноразового использования.
Перед использованием прочтите инструкцию по использованию.*

Rx Only: Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продавать данное изделия только врачам или по их предписанию.

Показания к применению

Для введения разных различных типов электродов электрокардиостимулятора и катетеров в венозную систему.

Предостережения

- Изделие чувствительно к свету. Не использовать, если изделие хранится вне защитной наружной коробки.
- Хранить в прохладном темном сухом месте.
- Проводить инфузию через боковой порт следует только после удаления воздуха из изделия.

Меры предосторожности

- Не подвергайте изделие никаким изменениям.
- **Только для одноразового использования.** Данное изделие предназначено для одноразового использования и не предназначено для повторного применения. Повторное использование может вызвать риск перекрестного загрязнения, повлиять на точность измерений и эффективность изделия, или привести к неправильной работе в результате физического повреждения изделия вследствие очистки, дезинфекции, повторной стерилизации или повторного применения.
- Необходимо проводить аспирацию и промывку интродьюсера и расширителя физиологическим раствором в целях минимизации вероятности возникновения воздушной эмболии и образования тромбов.
- Интродьюсеры должны поддерживаться изнутри катетером, электродом электрокардиостимулятора или расширителем.
- Расширитель, катетер и электроды электрокардиостимулятора следует извлекать из интродьюсера медленно. Быстрое извлечение может повредить клапан, что приведет к кровотечению или потоку воздуха через клапан.
- Не продвигайте и не извлекайте проводник или интродьюсер при возникновении сопротивления. Определите причину сопротивления с помощью рентгенографии и примите необходимые меры.
- При осуществлении введения или аспирации через интродьюсер используйте только боковой порт (при наличии).

Побочные явления

Побочные явления могут включать:

- Воздушную эмболию;
- Повреждение сосуда;
- Пневмоторакс;
- Смещение электрода электрокардиостимулятора;
- Потерю крови;
- Инфекцию;
- Гемоторакс;

Используйте стерильную технику Рекомендуемая процедура

1. Откройте упаковку и поместите содержимое в стерильное поле.
2. Подготовьте кожу и накройте место венепункции хирургической простыней.
3. Промойте иглу, интродьюсер и расширитель перед использованием.
4. Введите расширитель в интродьюсер и зафиксируйте колпачок расширителя в хабе интродьюсера.
5. Введите иглу в сосуд. Проверьте положение иглы, наблюдая за появлением венозной крови.
6. Выполните аспирацию через иглу при помощи шприца.
7. Извлеките шприц и введите мягкий кончик проводника через иглу в сосуд. Продвигайте проводник на необходимую глубину. Оставьте небольшую часть проводника снаружи. Ни в коем случае не продвигайте и не извлекайте проводник, если почувствовали сопротивление. Определите причину сопротивления, перед тем как продолжить. Рекомендуется контролировать введение проводника в верхнюю полую вену и правое предсердие с помощью рентгеноскопии.
8. Удерживайте проводник на месте и извлеките иглу. Не втягивайте проводник назад в иглу, поскольку это может привести к отделению проводника.
9. Введите расширитель с интродьюсером через проводник вращающими движениями.
10. Продвигайте расширитель и интродьюсер в сборе крутящими движениями по проводнику в сосуд. Рекомендуется выполнять эту процедуру под рентгенографическим контролем. Во избежание непреднамеренного полного введения проводника в тело пациента используйте зажим или кровоостанавливающий инструмент на проксимальном кончике проводника.
11. После полного введения устройств в венозную систему отсоедините колпачок расширителя от интродьюсера, открутив колпачок расширителя от хаба интродьюсера.
12. Медленно потяните проводник и расширитель, и оставьте только интродьюсер. Интродьюсер поможет снизить кровопотерю и минимизировать аспирацию воздуха.
13. Проведите аспирацию воздуха из интродьюсера при помощи шприца через боковой порт (если применимо).
14. Промойте интродьюсер физиологическим раствором через боковой порт (если применимо). Если необходимо оставить интродьюсер на месте во время установки и проверки электрода, рекомендуется периодически промывать интродьюсер.
15. Введите электрод или катетер через интродьюсер и проведите его в необходимое положение.
16. Промойте интродьюсер физиологическим раствором перед расщеплением, чтобы минимизировать обратное излияние крови.
17. Выполните расщепление интродьюсера, резко отщелкнув крылья хаба интродьюсера и отсложив трубку интродьюсера во время извлечения его из сосуда.

Графические обозначения на маркировке медицинского изделия

 Для одноразового использования
/Запрещается повторное использование

 Содержимое апиrogenно

 Стерилизация оксидом этилена

 Внимание! Обратитесь к инструкции по применению



Не стерилизовать повторно



Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.



Хранить в сухом, темном и прохладном месте.



Содержание
(Числительное обозначает количество
внутри упаковки)



Размер



Длина



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Мерит Медикал Системз, Инк.

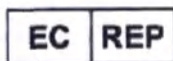
(Merit Medical Systems, Inc.)

1600 Вест Мерит Паркуэй, Саут-Джордан, Юта, 84095, США,

1-801-253-1600

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

www.merit.com



УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ЕВРОПЕЙСКИЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Мерит Медикал Ирландия Лтд,

(Merit Medical Ireland Ltd),

Паркмор Бизнес Парк Вест,

Голуэй, Ирландия

Отдел по работе с клиентами в ЕС +31 43 358822

HYDROPHILIC Prelude SNAP™

Интродьюсер разрывной

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

*Данное устройство предназначено только для одноразового использования.
Перед использованием прочтите инструкцию по использованию.*

Rx Only: Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продавать данное изделия только врачам или по их предписанию.

Показания к применению

Для введения разных различных типов электродов электрокардиостимулятора и катетеров в венозную систему.

Предостережения

- Изделие чувствительно к свету. Не использовать, если изделие хранится вне защитной наружной коробки.
- Хранить в прохладном темном сухом месте.
- Проводить инфузию через боковой порт следует только после удаления воздуха из изделия.

Меры предосторожности

- Не подвергайте изделие никаким изменениям.
- **Только для одноразового использования.** Данное изделие предназначено для одноразового использования и не предназначено для повторного применения. Повторное использование может вызвать риск перекрестного загрязнения, повлиять на точность измерений и эффективность изделия, или привести к неправильной работе в результате физического повреждения изделия вследствие очистки, дезинфекции, повторной стерилизации или повторного применения.
- Необходимо проводить аспирацию и промывку интродьюсера и расширителя физиологическим раствором в целях минимизации вероятности возникновения воздушной эмболии и образования тромбов.
- Интродьюсеры должны поддерживаться изнутри катетером, электродом электрокардиостимулятора или расширителем;
- Расширитель, катетер и электроды электрокардиостимулятора следует извлекать из интродьюсера медленно. Быстрое извлечение может повредить клапан, что приведет к кровотечению или потоку воздуха через клапан;
- Не продвигайте и не извлекайте проводник или интродьюсер при возникновении сопротивления. Определите причину сопротивления с помощью рентгенографии и примите необходимые меры.
- При осуществлении введения или аспирации через интродьюсер используйте только боковой порт (если это применимо).
- Перед введением убедитесь, что поверхность интродьюсера влажная; интродьюсер нельзя использовать в сухом состоянии.

Побочные явления

Побочные явления могут включать:

- Воздушную эмболию;
- Инфекцию;
- Повреждение сосуда;
- Гемоторакс;

- Пневмоторакс;
- Потерю крови;

- Смещение электрода электрокардиостимулятора;

Используйте стерильную технику *Рекомендуемая процедура*

1. Откройте упаковку и поместите содержимое в стерильное поле.
2. Подготовьте кожу и накройте место венепункции хирургической простыней.
3. Промойте иглу, интродьюсер и расширитель перед использованием.
4. Введите расширитель в интродьюсер и зафиксируйте колпачок расширителя в хабе интродьюсера.
5. Смочите поверхность интродьюсера, используя стерильный физиологический раствор или воду.
6. Введите иглу в сосуд. Проверьте положение иглы, наблюдая за появлением венозной крови.
7. Выполните аспирацию через иглу при помощи шприца.
8. Извлеките шприц и введите мягкий кончик проводника через иглу в сосуд. Продвигайте проводник на необходимую глубину. Оставьте небольшую часть проводника снаружи. Ни в коем случае не продвигайте и не извлекайте проводник, если почувствовали сопротивление. Определите причину сопротивления, перед тем как продолжить. Рекомендуется контролировать введение проводника в верхнюю полую вену и правое предсердие с помощью рентгеноскопии.
9. Удерживайте проводник на месте и извлеките иглу. Не втягивайте проводник назад в иглу, поскольку это может привести к отделению проводника.
10. Введите расширитель с интродьюсером через проводник вращающимися движениями.
11. Продвигайте расширитель и интродьюсер в сборе крутящими движениями по проводнику в сосуд. Рекомендуется выполнять эту процедуру под рентгенографическим контролем. Во избежание непреднамеренного полного введения проводника в тело пациента используйте зажим или кровоостанавливающий инструмент на проксимальном кончике проводника.
12. После полного введения устройств в венозную систему отсоедините колпачок расширителя от интродьюсера, открутив колпачок расширителя от хаба интродьюсера.
13. Медленно потяните проводник и расширитель, и оставьте только интродьюсер. Интродьюсер поможет снизить кровопотерю и минимизировать аспирацию воздуха.
14. Проведите аспирацию воздуха из интродьюсера при помощи шприца через боковой порт (если применимо).
15. Промойте интродьюсер физиологическим раствором через боковой порт (если применимо). Если необходимо оставить интродьюсер на месте во время установки и проверки электрода, рекомендуется периодически промывать интродьюсер.
16. Введите электрод кардиостимулятора или катетер через интродьюсер и проведите его в необходимое положение.
17. Промойте интродьюсер физиологическим раствором перед расщеплением, чтобы минимизировать обратное излияние крови.
18. Выполните расщепление интродьюсера, резко отщелкнув крылья хаба интродьюсера и отсоединив трубку интродьюсера во время извлечения его из сосуда.

Графические обозначения на маркировки медицинского изделия

 Для одноразового использования/
Запрещается повторное использование

 Содержимое апиrogenно

 Запрещается использовать, если
упаковка вскрыта или повреждена.

 Хранить в сухом, темном и



Стерилизация оксидом этилена



Внимание! Обратитесь к инструкции по применению



Содержание

(Числительное обозначает количество внутри упаковки)



Не стерилизовать повторно

прохладном месте.



Размер



Длина



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Мерит Медикал Системз, Инк.

(Merit Medical Systems, Inc.)

1600 Вест Мерит Паркуэй, Саут-Джордан, Юта, 84095, США,

1-801-253-1600

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

www.merit.com



**УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ЕВРОПЕЙСКИЙ
ПРЕДСТАВИТЕЛЬ**

Мерит Медикал Ирландия Лтд,

(Merit Medical Ireland Ltd),

Паркмор Бизнес Парк Вест,

Голуэй, Ирландия

Отдел по работе с клиентами в ЕС +31 43 358822

www.merit.com

ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Интродьюсер разрывной Prelude в вариантах исполнения:
Prelude SNAP™, Prelude SNAP™ Hydrophilic (гидрофильный)

1. Вариант исполнения Prelude SNAP™, в составе:

1.1. Интродьюсер разрывной Prelude SNAP™, типоразмеры: 6F(2.0мм), 7F(2.3мм), 8F(2.6мм), 8.5F(2.8мм), 9F(3.0мм), 9.5F(3.1мм), 10F(3.3мм), 10.5F(3.4мм), 11F(3.6мм), 12F(4.0мм), 12.5F(4.1мм); длина 13см, 25см.

- 1.2. Расширитель, типоразмеры: 6F(2.0мм), 7F(2.3мм), 8F(2.6мм), 8.5F(2.8мм), 9F(3.0мм), 9.5F(3.1мм), 10F(3.3мм), 10.5F(3.4мм), 11F(3.6мм), 12F(4.0мм), 12.5F(4.1мм); длина 13см, 25см.
1.3. Проводник 0.038" (0.97 мм); длина: 50см, 80см.
1.4. Игла Merit Advance 18G (1.2мм); длина 70мм.
1.5. Шприц объем 12 см³.
1.6. Инструкция по применению

2. Вариант исполнения Prelude SNAP™ Hydrophilic (гидрофильный), в составе:

- 2.1. Интродьюсер разрывной Prelude SNAP™ Hydrophilic (гидрофильный), типоразмеры: 6F(2.0мм), 7F(2.3мм), 8F(2.6мм), 8.5F(2.8мм), 9F(3.0мм), 9.5F(3.1мм), 10F(3.3мм), 10.5F(3.4мм), 11F(3.6мм), 12F(4.0мм), 12.5F(4.1мм); длина 13см, 25см.
2.2. Расширитель, типоразмеры: 6F(2.0мм), 7F(2.3мм), 8F(2.6мм), 8.5F(2.8мм), 9F(3.0мм), 9.5F(3.1мм), 10F(3.3мм), 10.5F(3.4мм), 11F(3.6мм), 12F(4.0мм), 12.5F(4.1мм); длина 13см, 25см.
2.3. Проводник 0.038" (0.97 мм); длина: 50см, 80см.
2.4. Игла Merit Advance 18G (1.2мм); длина 70мм.
2.5. Шприц объем 12 см³.
2.6. Инструкция по применению

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

«Мерит Медикал Системз, Инк.», США
(Merit Medical Systems, Inc., USA)
1600 Уэст Мерит Паркуэй
Саут Джордан, Юта 84095, США
(1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah, 84095, USA)

Место производства:

1. Merit Medical Systems, Inc. («Мерит Медикал Системз, Инк.»)
1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah, 84095, USA

2. Merit Medical Systems, Inc. («Мерит Медикал Системз, Инк.»)
65 Great Valley Parkway
Malvern, PA 19355, USA

3. Merit Maquiladora Mexico, S. DE R.L. DE C.V. («Мерит Макиладора Мексика, С. ДЕ Р.Л. ДЕ С.В.»)
Avenida Sor Juana Ines de la Cruz, 19970 interior B, Edificio 2, Parque Industrial Frontera Tijuana, Baja California C.P. 22630, Mexico

4. Merit Medical Systems, Inc. («Мерит Медикал Системз, Инк.»)
14646 Kirby Drive Houston, Texas, 77047, USA

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ:

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

НАЗНАЧЕНИЕ/ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ:

Предназначен для введения различных типов электродов электрокардиостимулятора/дефибриллятора и катетеров в венозную систему.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Относительные:

Интродьюсеры разрывные Prelude компании «Мерит» не имеют противопоказаний.

Абсолютные:

Вскрытая, поврежденная или разбитая упаковка.

Информация о потенциальных потребителях МИ:

Предназначено для использования в больницах и медицинских учреждениях специально обученным персоналом.

Перед использованием изделия внимательно ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:

Функция «расщепления» обеспечивает возможность извлечения интродьюсера по диагностическому/терапевтическому катетеру (т. е. периферически введенному центральному катетеру, тотально имплантируемому изделию/порту венозного доступа, линии диализа, дренирования, гемодинамики и т. п.) или электроду электрокардиостимулятора/дефибриллятора из сосуда, не изменяя положение изделия.

Изделие доступно в размере от 6 F (2.0мм) до 12.5 F (4.1мм), и двух вариантах длины: 13 см и 25 см.

Изделие упаковывается в набор с дополнительными вспомогательными компонентами (игла, шприц, проводник). Изделие поставляется стерильным и предназначено только для однократного применения. Оно предназначено для использования в больницах и медицинских учреждениях.

Разрывной интродьюсер покрыт силиконовой смазкой, а его хаб оснащен резьбовым блокирующим механизмом для совмещения с расширителем. Конструкция расширителя соответствует внутреннему диаметру интродьюсера и обладает коническим кончиком, обеспечивающим простоту введения.

Основные материалы конструкции - полимеры, за исключением дополнительного проводника и канюли интродьюсера, которые изготавливаются из нержавеющей стали.

Состав изделия

Состав набора разрывного интродьюсера Prelude:

1 (один) интродьюсер разрывной

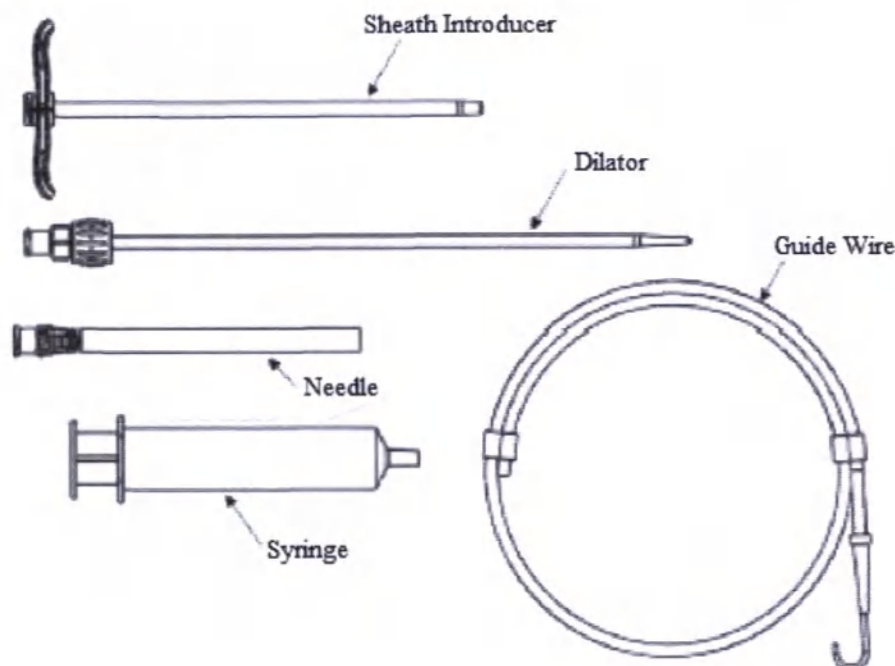
1 (один) расширитель

1 (один) проводник 0.038" (0.97 мм); длина: 50см, 80см. (в зависимости от длины интродьюсера)

1 (одна) игла Merit Advance 18G (1.2мм); длина 70мм.

1 (один) шприц объем 12 см³

Разрывной интродьюсер Prelude (набор - только изделие)



Sheath Introducer
Dilator
Guide Wire
Needle
Syringe

Интродьюсер
Расширитель
Проводник
Игла
Шприц

Перечень основных компонентов / функций

Номер компонента	Наименование компонента	Функция / описание компонента
1	Корпус интродьюсера	Обеспечивает переход для введения изделий в трубку интродьюсера
2	Шафт интродьюсера	Обеспечивает чрескожный проводник для введения различных типов электродов электрокардиостимулятора/дефибриллятора и катетеров в венозную систему
3	Крыло хаба интродьюсера	Т-образная рукоятка имеет широкую форму с двумя крыльями, на которых расположены рельефные мягкие вкладки, за которые можно держаться при разъединении хаба и расщеплении интродьюсера
4	Расширитель	Обеспечивает дилатацию хода в ткани и области пункции сосуда для атравматического введения интродьюсера в сосуд
5	Поворотный адаптер расширителя	Обеспечивает фиксацию расширителя в интродьюсере и предотвращает его выскальзывание во время введения

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Интродьюсер разрывной Prelude SNAP™ с боковым портом/без бокового порта				
Внутренний диаметр интродьюсера	Размер	Цвет	Длина	Проводник

2,16 мм	6 F (2.0мм)	Зеленый	13 см	0,97 мм x 50 см
2,44 мм	7 F (2.3 мм)	Оранжевый	13 см	0,97 мм x 50 см
2,77 мм	8 F (2.6мм)	Синий	13 см	0,97 мм x 50 см
2,95 мм	8.5 F (2.8мм)	Голубой	13 см	0,97 мм x 50 см
3,10 мм	9 F (3.0мм)	Черный	13 см	0,97 мм x 50 см
3,28 мм	9.5 F (3.1 мм)	Серый	13 см	0,97 мм x 50 см
3,43 мм	10 F (3.3мм)	Розовый	13 см	0,97 мм x 50 см
3,53 мм	10.5 F (3.4мм)	Светло-розовый	13 см	0,97 мм x 50 см
3,68 мм	11 F (3.6мм)	Желтый	13 см	0,97 мм x 50 см
4,04 мм	12 F (4.0мм)	Коричневый	13 см	0,97 мм x 50 см
4,19 мм	12.5 F (4.1мм)	Светло-коричневый	13 см	0,97 мм x 50 см
2,16 мм	6 F (2.0мм)	Зеленый	25 см	0,97 мм x 80 см
2,44 мм	7 F (2.3 мм)	Оранжевый	25 см	0,97 мм x 80 см
2,77 мм	8 F (2.6мм)	Синий	25 см	0,97 мм x 80 см
3,10 мм	9 F (3.0мм)	Черный	25 см	0,97 мм x 80 см
3,43 мм	10 F (3.3мм)	Розовый	25 см	0,97 мм x 80 см
3,53 мм	10.5 F (3.4мм)	Светло-розовый	25 см	0,97 мм x 80 см
3,68 мм	11 F (3.6мм)	Желтый	25 см	0,97 мм x 80 см

Интродьюсер разрывной Prelude SNAP™ Hydrophilic (гидрофильный) с боковым портом

Внутренний диаметр интродьюсера	Размер	Цвет	Длина	Проводник
2,16 мм	6 F (2.0мм)	Зеленый	13 см	0,97 мм x 50 см
2,44 мм	7 F (2.3 мм)	Оранжевый	13 см	0,97 мм x 50 см
2,77 мм	8 F (2.6мм)	Синий	13 см	0,97 мм x 50 см
2,95 мм	8.5 F (2.8мм)	Голубой	13 см	0,97 мм x 50 см
3,10 мм	9 F (3.0мм)	Черный	13 см	0,97 мм x 50 см
3,28 мм	9.5 F (3.1 мм)	Серый	13 см	0,97 мм x 50 см
3,43 мм	10 F (3.3мм)	Розовый	13 см	0,97 мм x 50 см
3,53 мм	10.5 F (3.4мм)	Светло-розовый	13 см	0,97 мм x 50 см
3,68 мм	11 F (3.6мм)	Желтый	13 см	0,97 мм x 50 см
4,04 мм	12 F (4.0мм)	Коричневый	13 см	0,97 мм x 50 см
4,19 мм	12.5 F (4.1мм)	Светло-коричневый	13 см	0,97 мм x 50 см
2,16 мм	6 F (2.0мм)	Зеленый	25 см	0,97 мм x 80 см
2,44 мм	7 F (2.3 мм)	Оранжевый	25 см	0,97 мм x 80 см
2,77 мм	8 F (2.6мм)	Синий	25 см	0,97 мм x 80 см
3,10 мм	9 F (3.0мм)	Черный	25 см	0,97 мм x 80 см
3,43 мм	10 F (3.3мм)	Розовый	25 см	0,97 мм x 80 см
3,53 мм	10.5 F (3.4мм)	Светло-розовый	25 см	0,97 мм x 80 см
3,68 мм	11 F (3.6мм)	Желтый	25 см	0,97 мм x 80 см

МАТЕРИАЛЫ КОНСТРУКЦИИ:

Материалы, используемые для производства компонентов медицинского изделия, указаны ниже:

Интродьюсер разрывной Prelude SNAP и Prelude SNAP™ Hydrophilic	
Наименование компонента	Материал
Трубка интродьюсера	Термопластичный полиамидный эластомер Pebax Бария сульфат 24,0%
Разъем интродьюсера	Термопластичный полиамидный эластомер
Мягкие цветные накладки на разьеме интродьюсера	Термопластичный эластомер Versaflex (натуральный)
Чернила для тампонной печати на разьеме интродьюсера	Черные чернила Black Inc
Клапан	Силиконовый каучук с пенным полиуретановым диском-пылеуловителем
Трубка бокового отвода	<u>Трубка</u> Термопластичный полиуретан Pellethane <u>Клей</u> Цианоакрилатный клей
Трёхходовой запорный кран	<u>Корпус запорного крана</u> Поликарбонат CALIBRE <u>Ручка запорного крана</u> Ацетальная смола Delrin
Покрытие	<u>Гидрофильное покрытие для варианта исполнения Prelude SNAP Hydrophilic</u> Фото-поливинилпирридон сополимер Фото-кросслинкер Изопропанол -96% Стерильная вода -2%
Колпачок клапана	<u>Колпачок на разьеме</u> Полиуретан
Расширитель в наборе Prelude SNAP и Prelude SNAP™ Hydrophilic	
Трубка расширитель	Для размеров 5F-10,5F Полиэтилен высокой плотности Chevron Marlex Для размеров 11F-12,5F Полиэтилен низкой плотности Marlex 1017 Полиэтилен высокой плотности Chevron Marlex NHM-5502 Для всех размеров: Бария сульфат 24,0%
Разъем расширителя	Полиэтилен высокой плотности Chevron Marlex
Мягкий переходник расширитель	Термопластик Santopren
Игла Merit Advance 18G (1.2 x 40 мм)	
Канюля иглы	Нержавеющая сталь
Хаб иглы	Поликарбонат MFG
Шприц объем 12 см³	
Корпус	Полипропилен Eltex
Поршень	Полиэтилен UNIVAL
Проводник 0.038" (0.97 мм); длина: 50см, 80см.	Нержавеющая сталь

УПАКОВКА:

Интродюсер разрывной Prelude в вариантах исполнения: Prelude SNAP™, Prelude SNAP™ Hydrophilic (гидрофильный) упаковываются как стерильные изделия для однократного применения. Барьерные свойства упаковки гарантируют сохранение стерильности изделия. Компоненты набора помещаются в термоформируемый лоток из ПЭТГ, герметизируемый крышкой Tyvek. Затем лоток помещается и запечатывается в герметичном пакете с этикеткой из полиэтилена Tyvek 1073В/нейлона/полиэтилена. Затем 5 (пять) пакетов изделий помещаются в коробку из сульфатной целлюлозы.

Размеры первичной упаковки

Упаковка	Размер, см ±1,0см	
	Набор длиной 13 см	Набор длиной 25 см
Термоформованный лоток (Д x Ш x В)	27 x 12,5 x 2,5	38,6 x 11,4 x 2,5
Пакет, запечатываемый этикеткой (Д x Ш)	38,6 x 16,5	50,8 x 16,5

СРОК ХРАНЕНИЯ:

Срок годности 4 года.

ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ:

Хранение на складе

Параметр	Значение
Температура	от +5°C до +27 °C (окружающая среда)
Относительная влажность	от 30% до 75 % (без конденсации)
Давление	84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)

Условия среды для транспортировки

Параметр	Значение
Температура	от –35°C до +55 °C (окружающая среда)
Относительная влажность	от 30% до 75 % (без конденсации)
Давление	84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)

Условия применения

Диапазон температур в помещении:	от +15°C до +35°C
Влажность в помещении:	≤ 80% (без конденсации)
Атм. давление	84.0 – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)

Контакт с внутренней средой организма при температуре: от 32°C до 42°C

Условия эксплуатации: в больницах и медицинских учреждениях.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

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

УТИЛИЗАЦИЯ

Требования по защите окружающей среды при использовании медицинских

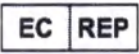
изделий:

Использование, транспортировка и хранение медицинского изделия не оказывают неблагоприятного воздействия на людей и окружающую среду.

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 в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 относится к Классу Б (эпидемиологически опасные отходы) инфицированные и потенциально инфицированные отходы.

Список обозначений на упаковке изделия

	Этот символ означает, что изделие полностью соответствует требованиям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата изготовления

ГАРАНТИЯ:

Ограничение гарантии и отказ от гарантии:

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

В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ ПРЯМО НЕ УКАЗАНО, ЧТО КОМПАНИЯ «МЕРИТ» НЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ И НЕ ДАЕТ КАКИХ-ЛИБО ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ КЛИЕНТУ, КОНЕЧНОМУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ ИЛИ ЛЮБОЙ ТРЕТЬЕЙ СТОРОНЕ В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЯ

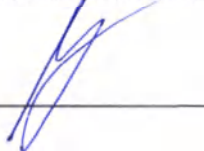
КОМПАНИЯ «МЕРИТ» ОТКАЗЫВАЕТСЯ И ИСКЛЮЧАЕТ ЛЮБЫЕ И ВСЕ ПРОЧИЕ ВЫРАЖЕННЫЕ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ И ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ЗАКОНОМ ГАРАНТИИ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ГАРАНТИИ ПРОТИВ НЕСОБЛЮДЕНИЯ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

Отдел обслуживания клиентов

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

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марычевым Юрием Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Пятого октября две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Марычева Юрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- **57-2659**

Взыскана государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

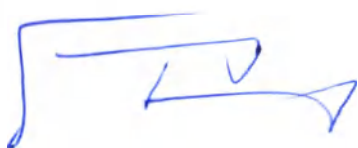
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 31 лист(а)(ов)



Нотариус



new x 7D

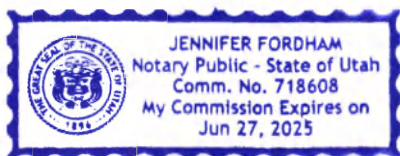
Addendum Operational Documents
Splittable Introducer Prelude
Dated July 06, 2021
Consisting of 2 pages

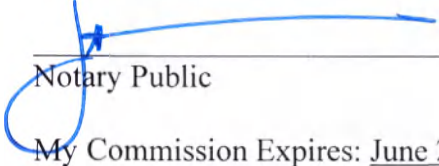
ACKNOWLEDGEMENT

State of Utah)
 §
County of Salt Lake)

On this 6th day of July 2021, before me, Jennifer Fordham, a notary public, personally appeared Robert Wolfarth, Senior Manager, Regulatory Affairs proved on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the attached instrument, and acknowledge he executed the same.

Witness my hand an official seal.





Notary Public

My Commission Expires: June 27, 2025



Robert Wolfarth
Senior Manager, Regulatory Affairs
Merit Medical Systems, Inc.
06 July 2021



Splittable Introducer Prelude

**models: Prelude SNAP™,
Prelude SNAP™ Hydrophilic,**

Addendum to Operational Documentations, dated 01 September 2020



MERITMEDICA®

We, Merit Medical Systems, Inc. extend our respect to you and ask you to read the section "DISPOSAL" page 14 of Operational documentations, dated 01 September 2020 in the following edition:

Environmental protection requirements for the use of medical devices:

The handling, transportation and storage of the medical device have no adverse effects on humans or the environment.

In order to avoid health risks associated with the disposal of medical devices, as well as environmental risks associated with the disposal of medical devices, staff must dispose medical device as per the protocol adopted in a particular hospital.

A medical device complies with SanPiN 2.1.3684-21 and is classified as Class B (Epidemiologically Hazardous Waste) for infected and potentially infected waste.

Приложение к Эксплуатационной документации
Интродюсер разрывной Prelude
Дата: 06 июля 2021 г.
Состоит из 2 страниц

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

Штат Юта)
§
Округ Солт-Лейк)

Сегодня, 06 июля 2021 г., ко мне, нотариусу Дженнифер Фордхам, лично явился Роберт Вольфарт, Старший менеджер по нормативно-правовому обеспечению, предъявивший мне достаточные доказательства того, что он является лицом, подпись которого проставлена на прилагаемом документе, и подтвердивший, что он лично подписал его.

Удостоверяется моей подписью и официальной печатью.

[*Штамп:*

Дженнифер Фордхам

Нотариус

Штат Юта

Лицензия № 718608

Моя лицензия действительна до 27 июня 2025 г.]

/подпись/

Нотариус

Моя лицензия действительна до
27 июня 2025 г.

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

/подпись/

Роберт Вольфарт

Старший менеджер по нормативно-правовому обеспечению
компании «Мерит Медикал Системз, Инк.»

(Merit Medical Systems, Inc.)

06 июля 2021 г.

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

Интродюсер разрывной Prelude в вариантах исполнения:

**Варианты исполнения: Prelude SNAP™,
Prelude SNAP™ Hydrophilic (гидрофильный),**

Приложение к Эксплуатационной документации, от 01 сентября 2020 г.

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

5

Мы, компания «Мерит Медикал Системз, Инк.», выражаем Вам свое почтение и просим читать раздел «УТИЛИЗАЦИЯ» на странице 14 Эксплуатационной документации, от 01 сентября 2020 г., в следующей редакции:

Требования к защите окружающей среды при применении медицинского изделия:

Обработка, транспортировка и хранение медицинского изделия не оказывают отрицательное влияние на людей или окружающую среду.

Во избежание рисков для здоровья и окружающей среды, связанных с утилизацией медицинских изделий, персоналу необходимо утилизировать медицинские изделия в соответствии с инструкциями, принятыми в том или ином медицинском учреждении.

Медицинское изделие соответствует СанПин 2.1.3684-21 и относится к классу Б («Эпидемиологические опасные отходы») инфицированные и потенциально инфицированные отходы.

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва

Девятого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2011-н/77-2021-70-3410
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __ 6 __ лист(а)(ов)

Нотариус