

20

КОПИЯ

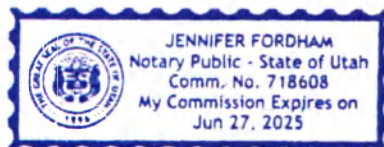
Instructions for Use
Wrapsody
Dated Jan 18, 2023
Consisting of 15 pages

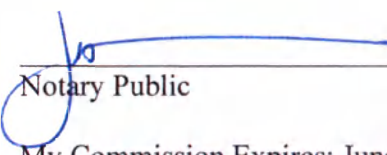
ACKNOWLEDGEMENT

State of Utah)
 §
County of Salt Lake)

On this 18th day of January 2023, before me, Jennifer Fordham, a notary public, personally appeared Jennifer Webb, 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



Jennifer Webb
Manager, Regulatory Affairs
Merit Medical Systems Inc.

18 January 2023

INSTRUCTION FOR USE

FOR

Medical device

WRAPSODY Endovascular Stent Graft System

By
Merit Medical Systems Inc., the USA

Merit WRAPSODY

Endovascular Stent Graft System

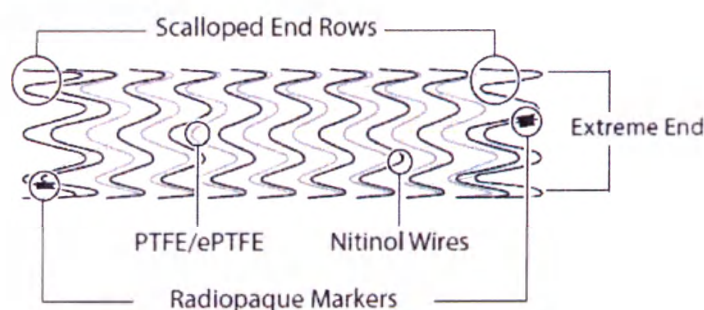
INSTRUCTION FOR USE

CAREFULLY READ ALL INSTRUCTIONS PRIOR TO USE. FAILURE TO OBSERVE ALL WARNINGS AND PRE-CAUTIONS MAY RESULT IN COMPLICATIONS.

DESCRIPTION

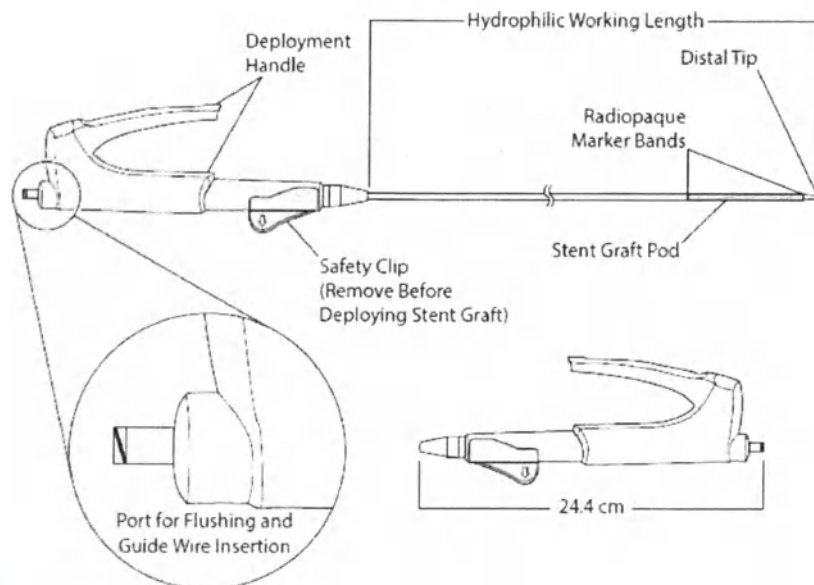
The Merit WRAPSODY™ Endovascular Stent Graft System is comprised of the WRAPSODY Stent Graft and the WRAPSODY delivery catheter system. The WRAPSODY Stent Graft is a flexible, selfexpanding endoprosthesis designed for placement in the vasculature. The WRAPSODY Stent Graft is made of nitinol that is encapsulated between layers of fluoropolymer. Placement of the WRAPSODY Stent Graft is facilitated by radiopaque markers, three on each end, that are located on both end rows of the WRAPSODY Stent Graft (see Figure 1). Both ends of the WRAPSODY Stent Graft are trimmed in a scalloped manner.

Figure 1.



The WRAPSODY Stent Graft is compressed and preloaded onto the WRAPSODY delivery catheter system and is housed in the Stent Graft Pod (Figure 2). The WRAPSODY delivery catheter system is designed for single-handed deployment and consists of a deployment handle (see Figure 2) that allows for controlled delivery of the WRAPSODY Stent Graft. The working length (see Figure 2) of the WRAPSODY delivery catheter has a hydrophilic coating. The WRAPSODY delivery catheter system has one port with a female luer connection for flushing both the guide wire lumen and the Stent Graft Pod. The WRAPSODY delivery catheter shaft has radiopaque marker bands, corresponding to the proximal and distal ends of the Stent Graft Pod, to provide guidance during placement of the WRAPSODY Stent Graft.

Figure 2.



PRODUCT CLASSIFICATION

WRAPSODY Endovascular Stent Graft System with delivery system by "Merit" is classified as products of class 3 risks class .

DEVICE(S)	CATEGORIZATION
WRAPSODY Endovascular Stent Graft	Externally Communicating Device with Circulating Blood Constant Contact (more than 30 days).Products are intended for invasive use (use temperature from 32°C to 44°C, humidity 100% (direct contact with blood)
Delivery System	Externally Communicating Device with Circulating Blood Transient Contact (< 24 hours).Products are intended for invasive use (use temperature from 32°C to 44°C, humidity 100% (direct contact with blood)

INDICATIONS FOR USE

The Merit WRAPSODY Endovascular Stent Graft System is a flexible self-expanding endoprosthesis indicated for use in hemodialysis patients for the treatment of stenosis or occlusion within the dialysis outflow circuit of an arteriovenous (AV) fistula or AV graft.

INTENDED USE

The Merit WRAPSODY Endovascular Stent Graft System is a flexible self-expanding endoprosthesis indicated for use in hemodialysis patients for the treatment of stenosis or occlusion within the dialysis outflow circuit of an arteriovenous (AV) fistula or AV graft.

CONTRAINDICATIONS

- Do not use if full expansion of a PTA balloon cannot be achieved during pre-dilation.
- Do not use in patients who have a hypersensitivity to nickel.

WARNINGS

- This device is intended for use by physicians who are familiar with the complications, side effects, and dangers associated with intravascular stent graft procedures.
- Keep dry. Protect the packaged product from direct exposure to sunlight.
- The sterile packaging and devices should be inspected prior to use. Verify that the packaging and the devices are

undamaged and that the sterile barrier is intact. If damaged, do not use.

- Do not use the WRAPSODY device after the expiration date.
- Care should be used to avoid puncturing or cutting the WRAPSODY Stent Graft.
- Do not use a kinked WRAPSODY delivery catheter or kinked valved introducer sheath as this may result in difficulty or inability to deploy the WRAPSODY Stent Graft.
- An appropriately stiff guide wire is required to be in place before introduction of the WRAPSODY delivery catheter into the body. The guide wire must remain in place during the introduction, manipulation, deployment, and eventual removal of the WRAPSODY delivery catheter.
- Repositioning of the WRAPSODY delivery catheter may be necessary prior to deploying the stent graft.
- Once deployed, the WRAPSODY Stent Graft cannot be retracted or resheathed onto the delivery catheter.
- Placing a stent graft across a side branch may obstruct blood flow and prevent or hinder future access or other procedures.
- Placing a stent graft beyond the ostium of the cephalic vein into the axillary/subclavian vein may hinder or prevent future access and is not recommended.
- Do not use the WRAPSODY device if it cannot be flushed prior to use. Guide wire lumen and Stent Graft Pod flushing are required prior to insertion or reinsertion.
- After use, the WRAPSODY delivery catheter is a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and with applicable local, state and federal laws and regulations.
- Inadvertent, partial, or failed deployment or migration of the WRAPSODY Stent Graft may require surgical intervention.
- The safety and effectiveness of the device when placed in the Superior Vena Cava has not been evaluated.
- The safety and effectiveness of the device has not been evaluated in pediatric patients.
- Do not use in patients with uncorrectable coagulation disorders.
- Do not use in patients when there is clinical evidence of infection which could spread to the implanted stent graft.
- Do not use in patients with functional relevant obstruction of the inflow path, poor outflow or no distal runoff.
- The WRAPSODY Stent Graft System is not designed to treat fresh, soft thrombotic or embolic material.

PRECAUTIONS

- Follow the Instructions for Use with all devices that are used together with the Merit WRAPSODY Endovascular Stent Graft System.
- The WRAPSODY delivery catheter is not intended for any use except to deploy the WRAPSODY Stent Graft.
- The WRAPSODY delivery catheter can only deploy the WRAPSODY Stent Graft after the safety clip is removed. This should not be done until the WRAPSODY Stent Graft is about to be released. See DIRECTIONS FOR USE.
- Higher deployment forces may be encountered on longer lengths of WRAPSODY Stent Grafts.
- The WRAPSODY Stent Graft should not be balloon expanded beyond its stated diameter. Refer to Table 1 for the appropriately sized balloon diameter.
- Do not use a balloon that is longer than the labeled length of the WRAPSODY Stent Graft.
- When passing any accessory device through the WRAPSODY Stent Graft use caution and ensure that the WRAPSODY Stent Graft does not dislodge.
- Do not withdraw or reposition a balloon catheter within the lumen of the WRAPSODY Stent Graft unless the balloon is completely deflated.
- The safety and effectiveness of the device when placed across an aneurysm or a pseudoaneurysm has not been evaluated.
- The safety and effectiveness of the device has not been evaluated in areas of extreme flexion such as the clavicle, popliteal fossa, and antecubital fossa.
- Testing has not been conducted for the use of the WRAPSODY Stent Graft in an overlapped condition with bare metal stents or with other competitive stent grafts (or covered stents).

PRECAUTION STATEMENT

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

authority of the applicable Member State.

CLINICALLY RELATED COMPLICATIONS

All clinical complications that have been reported in association with conventional vascular stents and stent grafts may also occur during or after insertion of the WRAPSODY Stent Graft. These include allergic reaction, aneurysm, arm or hand oedema, bleeding at access site, cellulitis, cerebrovascular accident, congestive heart failure, face or neck oedema, fever, haematoma, haemoptysis, haemorrhage, infection, pain, perforation, prolonged bleeding, pseudoaneurysm, rash, reaction to contrast, restenosis requiring intervention, sepsis, steal syndrome, stent graft embolism, thrombotic and non-thrombotic occlusion, vasospasm, vasoconstriction, ventricular fibrillation, vessel rupture, and death.

DEVICE RELATED COMPLICATIONS

All device related complications that have been reported in association with conventional vascular stents and stent grafts may also occur when using the WRAPSODY Stent Graft. These include bond joint failure, delivery system kinking, detachment of part, failure to deploy, high deployment forces, inability to track to the target location, inaccurate deployment, incompatibility with accessory devices, insufficient stent graft expansion, premature deployment, stent graft fracture, stent graft kinking, stent graft migration, stent graft misplacement, and occlusion.

NOTES

- Before introduction into the patient, the hydrophilic coating on the WRAPSODY delivery catheter must be wetted with sterile heparinized saline, and the guide wire lumen and Stent Graft Pod must be flushed with sterile heparinized saline.
- Post-dilation of the implanted WRAPSODY Stent Graft is required with a balloon equal in diameter to that of the selected WRAPSODY Stent Graft diameter.
- Prescribed anticoagulation pre-, during and post- procedure should follow institutional standards, including dual antiplatelet treatment if appropriate.



MRI SAFETY AND COMPATIBILITY INFORMATION

Non-clinical testing has demonstrated that the WRAPSODY stent graft is MR Conditional. A patient with an implant from this family can be scanned safely in an MR system under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only.
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000-gauss/cm (40-T/m).
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode.

Under the scan conditions defined, the Merit WRAPSODY Endovascular Stent Graft is expected to produce a maximum temperature rise of 1.6 °C after 15 minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

In non-clinical testing, image artifact caused by the Merit WRAPSODY Endovascular Stent Graft extends approximately 3 mm from device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system. The lumen of the Merit WRAPSODY Endovascular Stent Graft can be visualized on T1-weighted, spin echo and gradient echo pulse sequences.

MERIT WRAPSODY STENT GRAFT SIZING AND SELECTION

It is essential to ensure that the appropriate diameter and length are chosen for the WRAPSODY Stent Graft prior to introduction. To ensure adequate fixation (or vessel wall apposition), it is recommended to oversize the diameter of the WRAPSODY Stent Graft relative to the healthy (non-diseased) portion of the vessel, see Table 1. The stent graft selected should extend at least 1 cm beyond the proximal and distal margins of the obstruction or dissection.

Reference Vessel Diameter ¹ (mm)	Stent Graft Diameter (mm)	Delivery system Outer Diameter Fr (mm)	Available Stent Graft Lengths ² (mm)	Guide Wire Diameter	Delivery system Working Length (cm)	Recommended Balloon Diameter for Stent Graft Touch-up (mm)	Recommended Introducer Sheath Size (Fr)
---	---------------------------	--	---	---------------------	-------------------------------------	--	---

4,6-5,3	6	8(2.3 mm)	50, 75, 100, 125	0,889 mm (0,035")	80, 120	6	8(2.3 mm)
5,4-6,1	7	9(3 mm)	50, 75, 100, 125	0,889 mm (0,035")	80, 120	7	9(3 mm)
6,2-7,2	8	9 (3 mm)	50, 75	0,889 mm (0,035")	80, 120	8	9 (3 mm)
	8	10 (3.3 mm)	100, 125	0,889 mm (0,035")	80, 120	8	10 (3.3mm)
7,3-8,1	9	10 (3.3 mm)	50, 75	0,889 mm (0,035")	80, 120	9	10 (3.3 mm)
	9	11 (3.7 mm)	100, 125	0,889 mm (0,035")	80, 120	9	11 (3.7 mm)
8,2-9,0	10	11 (3.7 mm)	50, 75	0,889 mm (0,035")	120	10	11 (3.7 mm)
	10	12 (4 mm)	100, 125	0,889 mm (0,035")	120	10	12 (4 mm)

¹⁾ Recommended endoprosthesis compression within the vessel is approximately 10-25%

²⁾ Labeled lengths are nominal and are measured from each extreme end of the stent graft

REQUIRED SUPPLIES

- Merit WRAPSODY Endovascular Stent Graft System
- Marker guide wire or catheter (for calibrated measurement reference)
- Sterile heparinized saline and sterile saline
- Sterile syringes
- 0.035" (0.889 mm) stiff guide wire at least twice as long as the length of the delivery catheter system
- Valved introducer sheath with appropriate inner diameter
- Balloon angioplasty catheter and accessories for pre and/or post dilation
- Guide catheters and accessories
- Contrast medium

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.

DIRECTIONS FOR USE

Initial Preparation

- Select the appropriate vessel to access. Use the appropriate local anesthesia. A percutaneous Seldinger technique is preferred. A cutdown may be performed when necessary.
- Once vascular access is gained, insert an appropriately sized, valved introducer sheath for insertion of the WRAPSODY delivery catheter.
- Prepare an appropriate guide wire per its Instructions For Use and advance the guide wire under fluoroscopy across the lesion.
- Prior to placement of the Merit WRAPSODY Stent Graft, pre-dilate the lesion with percutaneous transluminal angioplasty (PTA) in accordance with the manufacturer's Instructions For Use. Ensure full expansion of the balloon within the lesion.
- Following deflation of the angioplasty balloon, evaluate the results angiographically.

Sizing and Selection of the WRAPSODY Stent Graft

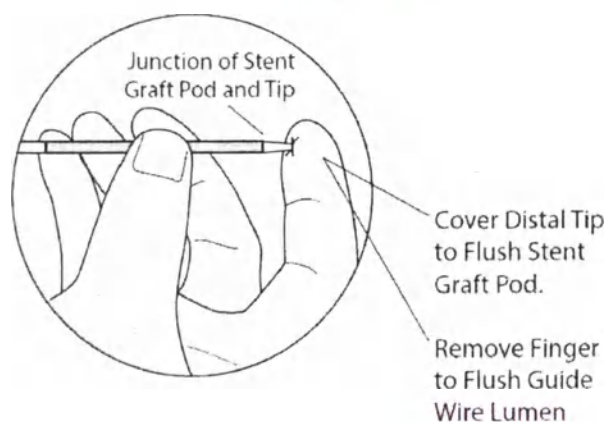
- Assess the vessel to determine the diameter and length of the WRAPSODY Stent Graft needed. It is recommended to use the healthy vessel diameter immediately adjacent to the lesion to determine the stent graft diameter. Use Table 1 to select the most appropriate WRAPSODY Stent Graft. Undersizing of the WRAPSODY Stent Graft diameter may result in device migration.
- The WRAPSODY Stent Graft lengths listed in Table 1 are nominal. When determining the length of the stent graft, please note that the stent graft should overlap the healthy vessel at least 1 cm beyond the proximal and distal margins of the lesion.
- If multiple devices are to be overlapped, the recommended tips should be followed:
 - The diameter of devices being overlapped should not differ by more than 2 mm.
 - If unequal device diameters are used, the smaller device should be placed first and then the larger device should be placed inside the smaller device.
 - To ensure that all overlapped WRAPSODY Stent Grafts are in good apposition to each other, it is recommended that the overlap distance be a minimum of 1 cm across devices being used.
 - Post-dilation of the first WRAPSODY Stent Graft should be performed prior to placing the second device. Then post-dilation of the second device is performed.

- Check expiration date on product package. If product is expired, do not use. Make sure there is no damage to the package or the sterile barrier – if there is damage or the sterile barrier has been compromised do not use. Remove the outer pouch and place the inner pouch (which is sterile) onto the sterile field. Carefully remove contents of the inner pouch and inspect for damage such as kinks, bends, or other damage. If any damage is found, do not use.
- Prior to inserting the WRAPSODY delivery catheter into the valved introducer sheath, check that the diameter and length of the stent graft as well as the delivery catheter length are correct for the lesion being treated.

Introduction and Positioning of the Merit WRAPSODY Endovascular Stent Graft System

- When pre-deployment PTA has been successfully completed, be sure to remove the deflated balloon catheter while maintaining position of the guide wire beyond the target lesion.
- Ensure that the stiff guide wire is 0.035" (0.889 mm).
- Before inserting the WRAPSODY delivery catheter into the patient, prepare the delivery catheter. First, flush the Stent Graft Pod. This is done by placing a finger to occlude the distal end of the delivery catheter (see Figure 3) followed by injecting sterile heparinized saline through the flushing port (see Figure 2). Watch for drops of saline to emerge at the junction of the Stent Graft Pod and the tip, as this will indicate that the Stent Graft Pod has been successfully flushed (see Figure 3). Second, flush the guide wire lumen. This is done by removing the finger followed by injecting sterile heparinized saline through the flushing port (see Figure 3). Watch for saline to emerge from the end of the delivery catheter. Finally, wet the hydrophilic coating of the delivery catheter using sterile heparinized saline to ensure smooth introduction through the valved introducer sheath.

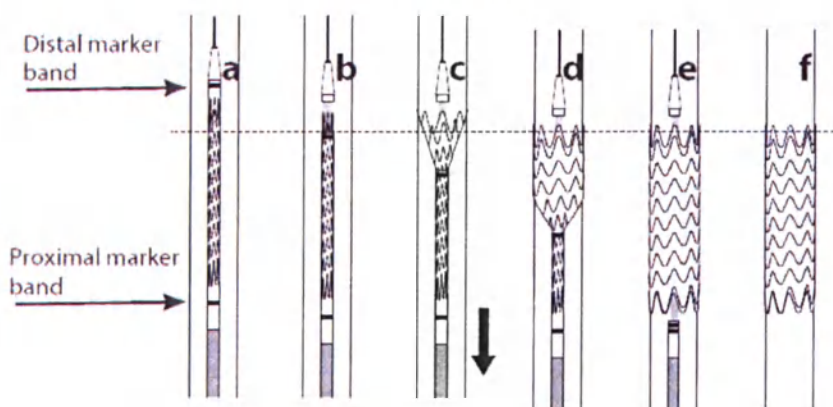
Figure 3.



- With the WRAPSODY delivery catheter as straight as possible, insert the “back end” of guide wire into the tip of the delivery catheter (see Figure 2) making sure to maintain guide wire position. Carefully advance the WRAPSODY delivery catheter through the valved introducer sheath continuing to wet the hydrophilic coating as needed, and into the access vessel. Note: If excessive resistance is felt as the delivery catheter is introduced through the haemostasis valve, remove and inspect the delivery catheter for damage. Do not reuse if damaged. Ensure the valved introducer sheath diameter is compatible with the given delivery catheter outer diameter (see Table 1), and that the valved introducer sheath is free of kinks.
- Using fluoroscopic guidance, advance the WRAPSODY delivery catheter. Advance cautiously, especially if resistance is felt. If excessive resistance is felt, reassess procedure.
- Continue to advance delivery system until the leading edge of the stent graft is past the lesion. Then, maintaining tip position, pull slightly to straighten the delivery system.
- Using fluoroscopy, verify that delivery catheter is optimally positioned for deployment and that the selected stent graft length covers the entire lesion and both ends of the stent graft extend at least 1 cm into a non-diseased vessel segment.

Deploying the Merit WRAPSODY Stent Graft: Standard Deployment

Figure 4 a-f



- Advance the Merit WRAPSODY Stent Graft delivery catheter until the distal marker band (see Figure 4a) is just past the desired stent graft landing zone.
- Deployment of the WRAPSODY Stent Graft requires a priming step prior to full deployment of the stent graft. Prime the system by performing several micro-clicks (partial depression of the handle) until the catheter outer sheath begins to retract and the distal marker band aligns with the WRAPSODY Stent Graft marker bands (see Figure 4b).
- Confirm desired deployment location and adjust by pulling or advancing the catheter.
- Continue performing micro-clicks of the delivery handle to further retract the outer sheath of the delivery catheter, uncovering the leading edge of the unconstrained WRAPSODY Stent Graft. A short segment of the WRAPSODY Stent Graft will begin to expand or flare from the end of the catheter. Continue to deploy until the first row of the stent graft has deployed and contacts the vessel wall (see Figure 4c). At this point, the stent graft may be pulled back to the target deployment location (see Figure 4d).
- Note:** The WRAPSODY delivery system should not be advanced forward once any portion of the stent graft is apposing the vessel wall.
- Continue depressing the WRAPSODY Stent Graft handle, while applying light tension to the catheter during stent graft deployment until the stent graft is completely released from delivery system (see Figure 4e).
- **Note:** The proximal marker band on the WRAPSODY delivery catheter should be visualized and remain in stable position during deployment.
- Once the WRAPSODY Stent Graft is fully deployed and no longer constrained by the delivery catheter, carefully withdraw the delivery system under fluoroscopic imaging, to ensure delivery catheter tip does not catch on the WRAPSODY Stent Graft, which could cause stent graft dislodgement. Maintain position of the guide wire through the WRAPSODY Stent Graft.
- Excessive force during delivery catheter removal may damage the delivery catheter or the valved introducer sheath.

If resistance is encountered when removing the delivery catheter, it is recommended to remove the delivery catheter and valved introducer sheath as a unit, maintaining guide wire position through the deployed WRAPSODY Stent Graft. Then, insert a new valved introducer sheath of identical size as the one that was removed.

- Select an appropriately sized PTA balloon (Table 1), no greater in diameter than the WRAPSODY Stent Graft, to perform post deployment dilation. Inflate the PTA balloon along the entire length of the WRAPSODY Stent Graft. Multiple inflations may be required if the WRAPSODY Stent Graft length is longer than the PTA balloon. Avoid balloon dilation beyond the ends of the WRAPSODY Stent Graft.

- After completion of the touch-up procedure, deflate PTA balloon and carefully remove it.

- Use contrast angiography to evaluate the treated vessel segment and distal flow circuit prior to completing the procedure (see Figure 4f).

STERILIZATION

Ethylene Oxide (EO) Sterilization: This product is not intended to be re-sterilized by the user

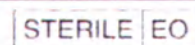
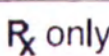
PACKAGING MATERIALS AND CONFIGURATION

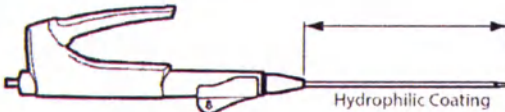
The preloaded Merit WRAPSODY Endovascular Stent Graft System is packaged straight within a die-cut support card to eliminate potential for the device to take a shape set. The device packaged on the die-cut support card is then packaged within two nylon/Tyvek pouches (double sterile barrier) and placed in a carton, with one stent graft and delivery system per carton and sent for sterilization. Upon order, the sterile sub assembly is labeled for sale and packaged in a shipper containing 1 Merit WRAPSODY Endovascular Stent Graft System, 1 IFU and 1 patient card

LABELING

Product label formats have been developed and approved for single products, sterile packaging and shipping packaging. The approved marking is in the technological regulations of the product.

Table: Description of the marking symbol (including Russian supplemental label)

	Manufacturer
	EC Representative
	Manufacturing date
	Do not reuse
	Do not resterilize
	Catalog number
	Lot Number
	Sterilized using ethylene oxide
	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a (licensed healthcare practitioner).
	Use by date YYYY-MM-DD
	Caution, consult accompanying documents
	Do not use if package is opened or damaged.

	Non-pyrogenic
 Single sterile barrier system	Single sterile barrier system
 Medical Device	Medical device
	Unique device identification
 MR Conditional	MR Conditional
	Keep dry
 Minimum Introducer Size 9F	Keep away from sunlight
Reference Vessel Diameter Range 6.2 mm - 7.2 mm	Nominal Pressure
 Guidewire Compatibility 0.035" (0.89 mm)	Max Guide Wire
	

STORAGE METHOD

Store in a dark, cool, dry place. Avoid prolonged exposure to light, moisture, organic solvents, ionizing radiation or ultraviolet radiation. Inspect the unpacked product to ensure it is not damaged

Storage conditions:

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

Transport conditions:

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

Devices are packaged and labeled as sterile single use products. Sterility protection system defined in accordance with standard ISO 11607 for preventing penetration of microorganisms and provide an aseptic product presentation in the place of use. As part of the production process is carried out verification of the integrity of the packaging.

Shelf life – 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 "WRAPSODY Endovascular Stent Graft System" according to the Sanitary Rules and Regulations 2.1.3684-21 is related to Class B contaminated and potentially pathological wastes (epidemiologically hazardous wastes).

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

AUTHORIZE REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION

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

Annex 1
To the IFU
WRAPSODY Endovascular Stent Graft System

MAIN PRODUCT SPECIFICATION

MODELS:

The Merit WRAPSODY Endovascular Stent Graft System with delivery system 80 cm:

1. Endoprosthesis with a diameter of 6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, length 50 mm, 75 mm, 100 mm, 125 mm - 1 pc.
2. Delivery system, working length 80 cm - 1 pc.
3. Instructions for use - 1 pc.
4. Patient information card - 1 pc.

The Merit WRAPSODY Endovascular Stent Graft System with delivery system 120 cm:

1. Endoprosthesis with a diameter of 6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, length 30 mm, 40 mm, 50 mm, 60 mm, 70 mm, 75 mm, 80 mm, 100 mm, 125 mm - 1 pc.
2. Delivery system, working length 120 cm - 1 pc.
3. Instructions for use - 1 pc.
4. Patient information card - 1 pc.

TABLE: PERFORMANCE SPECIFICATION

CHARACTERISTIC	SPECIFICATION																		
Endovascular stent-graft WRAPSODY																			
Stent Graft Integrity / Visual Inspection	Post deployment stent graft shall be free from mechanical defects including through holes, cracks, scratches, permanent set and graft layer delamination. Stent graft shall show no dirt, soiled areas, spots, stains, embedded particles or other defects that would render the device unsuitable for its intended use.																		
Radiopacity	Radiopaque																		
Porosity	Porosity - luminal surface fiber thickness (μm): 0.1 minimum, 2.9 maximum Porosity luminal surface - pore area (μm^2): 2.8 minimum, 18.5 maximum Porosity outside diameter (OD): Visible porosity at 950X magnification																		
Longitudinal tensile strength	$\geq 15 \text{ N}$																		
Burst:	$\geq 33,0 \text{ PSI}$																		
IWP	$< 5 \text{ ml} \cdot \text{cm}^{-2} \cdot \text{min}^{-1}$ at 120 mmHg																		
Fatigue Life	≥ 10 years																		
Stress/Strain Analysis:	Safety factor > 1.0																		
Corrosion breakdown potential (Eb)	> 600 millivolts																		
Kink radius	Kink radius 13.95 mm maximum for 6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm Kink radius 28.60 mm maximum for 12 mm, 14 mm, 16 mm.																		
Stent Graft Usable Length	Labeled length																		
Stent Graft Inside Diameter	Labeled inside diameter																		
Stent Graft Wall Thickness:	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Stent Graft Labeled Diameter (mm)</th><th>Wall Thickness, Maximum (mm)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6</td><td>0.21</td></tr> <tr> <td>7</td><td>0.26</td></tr> <tr> <td>8</td><td>0.27</td></tr> <tr> <td>9</td><td>0.28</td></tr> <tr> <td>10</td><td>0.33</td></tr> <tr> <td>12</td><td>0.37</td></tr> <tr> <td>14</td><td>0.44</td></tr> <tr> <td>16</td><td>0.57</td></tr> </tbody> </table>	Stent Graft Labeled Diameter (mm)	Wall Thickness, Maximum (mm)	6	0.21	7	0.26	8	0.27	9	0.28	10	0.33	12	0.37	14	0.44	16	0.57
Stent Graft Labeled Diameter (mm)	Wall Thickness, Maximum (mm)																		
6	0.21																		
7	0.26																		
8	0.27																		
9	0.28																		
10	0.33																		
12	0.37																		
14	0.44																		
16	0.57																		
Stent Graft Radial Outward Force (N/mm):	0.078 Minimum, 0.709 Maximum																		
Stent Graft Compression Resistance (N/mm)	0.076 Minimum, measured at 50% compression of stent graft labeled diameter.																		

CHARACTERISTIC	SPECIFICATION																																			
Safe for use with MRI	MRI compatible under certain conditions (see MRI Compatibility section in the product instructions for use)																																			
Compatible with post deployment balloon touch up	Stent Graft is compatible with PTA balloons labeled with same outside diameter as stent graft diameter.																																			
Weight	≤10 g																																			
DELIVERY SYSTEM																																				
• Visual (delivery system) – pre-deployment	Pre-deployment delivery system shall be free from holes, cracks, scratches and kinks that would render the device unsuitable for its intended use. There shall be no exposed braid wire and all catheter transitions shall have a complete bond (i.e., bond shall extend 360° around all transitions). Catheter shaft body and tip shall be smooth with no sharp edges. Hydrophilic coating shall be free from delamination. Gap between catheter and tip must be ≤ 2mm.																																			
•Visualization	Delivery system incorporates three radiopaque marker bands on each end																																			
Tensile strength	- o Catheter transitions: ≥ 24.2 lbf - o Carrier mechanism to catheter bond: ≥ 24.2 lbf - o Guide wire lumen to luer: ≥ 3.0 lbf - o Guide wire lumen to ablated flush hole: ≥ 3.0 lbf - o Guide wire lumen to molded tip: ≥ 3.0 lbf																																			
Delivery system kink radius	No kink at a radius of ≥ 2.0 inch (5,1 cm)																																			
Lubricity:	Frictional force ≤ 52,5 gf.(0,5N)																																			
Force to deploy	< 24,2 lbf (107,6 N)																																			
Delivery system handle mechanism strength	≥24,2 lbf (107,6 N)																																			
Guide wire lumen internal diameter	0.037” (0,94 mm)																																			
Delivery system labeled working length	• Delivery system labeled working length of 80 cm shall be ≥ 80 cm. • Delivery system labeled working length of 120 cm shall be ≥ 120 cm.																																			
Hydrophilic Coating Length	Delivery system labeled working length																																			
Maximum loaded catheter French size by labeled stent graft diameter and length	<table><tr><th>Labeled Stent Graft Diameter (mm)</th><th>Labeled Stent Graft Length (mm)</th><th>Max OD Along Working Length (inch)</th></tr><tr><td>6</td><td>50, 75, 100, 125</td><td>0.110</td></tr><tr><td>7</td><td>50, 75, 100, 125</td><td>0.123</td></tr><tr><td rowspan="2">8</td><td>50, 75</td><td>0.123</td></tr><tr><td>100, 125</td><td>0.137</td></tr><tr><td rowspan="2">9</td><td>50, 75</td><td>0.137</td></tr><tr><td>100, 125</td><td>0.150</td></tr><tr><td rowspan="2">10</td><td>50, 75</td><td>0.150</td></tr><tr><td>100, 125</td><td>0.163</td></tr><tr><td>12</td><td>30, 40, 50, 60, 70, 80</td><td>0.163</td></tr><tr><td rowspan="2">14</td><td>30, 40, 50</td><td>0.163</td></tr><tr><td>60, 70, 80</td><td>0.189</td></tr><tr><td>16</td><td>30, 40, 50, 60, 70, 80</td><td>0.189</td></tr></table>	Labeled Stent Graft Diameter (mm)	Labeled Stent Graft Length (mm)	Max OD Along Working Length (inch)	6	50, 75, 100, 125	0.110	7	50, 75, 100, 125	0.123	8	50, 75	0.123	100, 125	0.137	9	50, 75	0.137	100, 125	0.150	10	50, 75	0.150	100, 125	0.163	12	30, 40, 50, 60, 70, 80	0.163	14	30, 40, 50	0.163	60, 70, 80	0.189	16	30, 40, 50, 60, 70, 80	0.189
Labeled Stent Graft Diameter (mm)	Labeled Stent Graft Length (mm)	Max OD Along Working Length (inch)																																		
6	50, 75, 100, 125	0.110																																		
7	50, 75, 100, 125	0.123																																		
8	50, 75	0.123																																		
	100, 125	0.137																																		
9	50, 75	0.137																																		
	100, 125	0.150																																		
10	50, 75	0.150																																		
	100, 125	0.163																																		
12	30, 40, 50, 60, 70, 80	0.163																																		
14	30, 40, 50	0.163																																		
	60, 70, 80	0.189																																		
16	30, 40, 50, 60, 70, 80	0.189																																		
Weigh	Less than 1 kg																																			

Raw materials

Компонент системы	Описание детали	Материал
Stent Graft		PTFE, Nithinol, Pt-Ir
Delivery	Shaft	PTFE, FEP, polyamide, stainless steel, barium sulfate, tungsten, platinum-

Компонент системы	Описание детали	Материал
system		iridium alloy, cyanoacrylate, hydrophilic coating Colorant: Dark blue Pantone 280C
	Handle	Polycarbonate, nylon, ABS plastic, stainless steel Dyes: gray Pantone 431C, lavender Pantone 270C, red: Pantone 485 C
	Protection tube	Transparent polypropylene
Packaging	Die-cut card	Carton
	Pouches	Pouch, Nylon/1073B, TYVEK, DuPont, Corp. USA

Инструкция по применению
Wrapsody
Дата: 18 января 2023г.
Состоит из 15 страниц

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Штат Юта)
Округ Солт-Лейк)

Сегодня, 18 января 2023 г., ко мне, нотариусу Дженнифер Фордхэм, лично явилась Дженнифер Вэбб, менеджер отдела по нормативно-правовому регулированию, подтвердивший на основании убедительных доказательств, что он является лицом, подпись которого проставлена на прилагаемом документе, а также подтвердивший, что он лично подписал его.

Удостоверяется моей подписью и официальной печатью.

/подпись/
Нотариус

Моя лицензия действительна до 27 июня 2025 г.

[Штамп:
Дженнифер Фордхэм
Нотариус штата Юта
Лицензия № 718608
Моя лицензия действительна до 27 июня 2025 г.]

Печать компании Мерит Медикал Системс Инк.

подпись

Дженнифер Вэбб
Менеджер отдела по нормативно-правовому
регулированию

Мерит Медикал Системс Инк.

18 января 2023

Инструкция по применению
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Эндопротез сосудистый WRAPSODY с системой доставки

Производитель
Мерит Медикал Системс Инк, США

Merit WRAPSODY

Эндопротез

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО ВСЕМИ ИНСТРУКЦИЯМИ. НЕСОБЛЮЖДЕНИЕ ВСЕХ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ И МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОСЛОЖНЕНИЯМ.

ОПИСАНИЕ

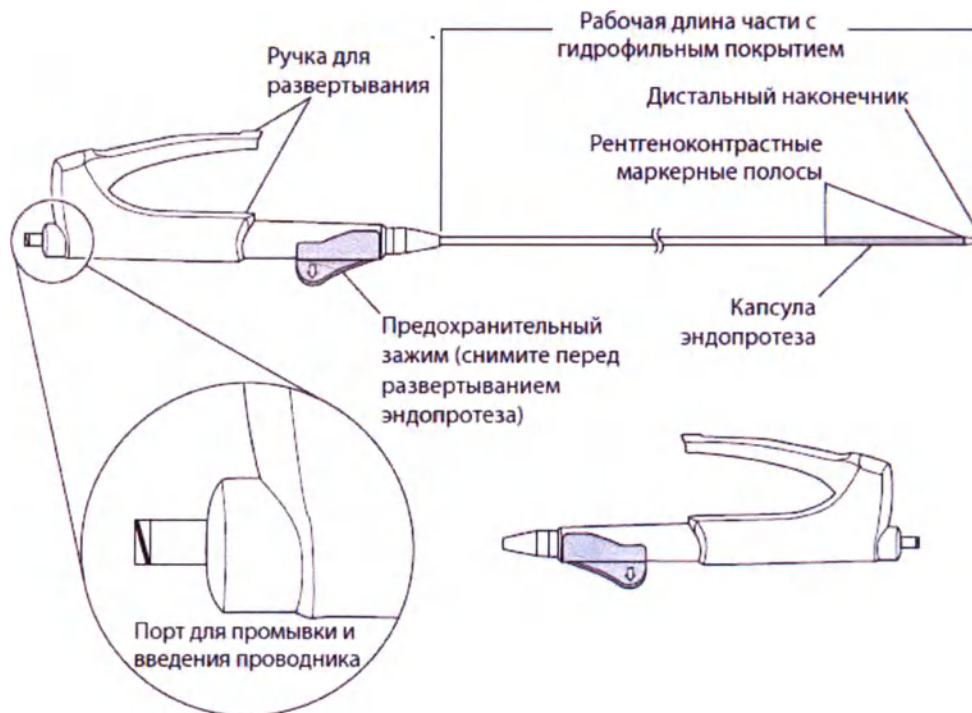
Эндопротез сосудистый WRAPSODY представляет собой гибкий саморасширяющийся эндопротез, предназначенный для размещения в сосудах. Эндопротез сосудистый WRAPSODY изготовлен из нитинола, заключенного между слоями ПТФЭ (политетрафторэтилен). Размещение эндопротеза WRAPSODY происходит легче благодаря рентгеноконтрастным маркерам, расположенным на крайних рядах с обеих сторон, по три маркера на каждом конце изделия (см. рисунок 1). Оба конца эндопротеза WRAPSODY имеют зубчатые края.

Рисунок 1



Эндопротез сосудистый WRAPSODY сжимается и устанавливается в систему доставки в состоянии предварительного напряжения, помещаясь в капсуле эндопротеза (рисунок 2). Система доставки разработана для развертывания без посторонней помощи и представляет собой ручку для развертывания (см. рисунок 2), позволяющую контролировать доставку эндопротеза. Рабочая длина (см. рисунок 2) системы доставки имеет гидрофильное покрытие. Система доставки оснащена одним портом с канюлей Люэра для промывки как просвета проводника, так и капсулы эндопротеза. Стержень доставки WRAPSODY имеет рентгеноконтрастные маркерные полосы, соответствующие проксимальному и дистальному концам капсулы эндопротеза, что упрощает контроль при размещении эндопротеза WRAPSODY.

Рисунок 2



КЛАССИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Класс риска изделий – 3

Эндопротез сосудистый WRAPSODY - изделие, присоединяемое извне и постоянно (более 30 суток) контактирующее с циркулирующей кровью и внутренней средой организма. Изделия предназначены для инвазивного применения (температура использования от 32°C до 44°C, влажность 100% (прямой контакт с кровью)). Система доставки - изделие, присоединяемое извне и контактирующее с циркулирующей кровью в течение ограниченного периода времени (<24 часов).

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для пациентов на гемодиализе. Этот эндопротез используется для лечения стеноза или окклюзии, локализованных на участке кровеносного русла артериовенозной (АВ) фистулы или протеза

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Эндопротез сосудистый WRAPSODY представляет собой гибкий саморасширяющийся эндопротез, предназначенный для пациентов на гемодиализе. Этот эндопротез используется для лечения стеноза или окклюзии, локализованных на участке кровеносного русла артериовенозной (АВ) фистулы или протеза.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Запрещается использовать, если полное расширение баллона для ЧТА не может быть достигнуто во время предварительной дилатации.
- Противопоказано для пациентов с повышенной чувствительностью к никелю.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Данное устройство предназначено для использования врачами, которые знакомы с осложнениями, побочными эффектами и опасностями, связанными с процедурой установки внутрисосудистого эндопротеза.

- Хранить в сухом месте. Не подвергать упаковку с изделием воздействию прямого солнечного света.
- Перед использованием следует проверить стерильность упаковки и устройств. Убедитесь, что упаковка и устройства не повреждены и что стерильный барьер не поврежден. При повреждении не использовать.
- Запрещается использовать изделие по истечении срока годности.
- Обращайтесь с изделием осторожно и не допускайте проколов или порезов эндопротеза WRAPSODY.
- Не используйте перекрученную систему доставки или перекрученный клапанный интродьюсер, поскольку в таких условиях развертывание эндопротеза WRAPSODY может быть затруднено или невозможно.
- Перед введением системы доставки в тело пациента требуется установить подходящий жесткий проводник. Проводник должен оставаться на месте во время введения, манипулирования, развертывания и последующего извлечения системы доставки WRAPSODY.
- Перед развертыванием эндопротеза может потребоваться изменить положение системы доставки WRAPSODY.
- После развертывания эндопротез WRAPSODY невозможно сжать или вернуть в систему доставки.
- Установка эндопротеза поперечно боковому ответвлению сосуда может препятствовать кровообращению и затруднять дальнейший доступ или другие процедуры.
- Установка эндопротеза за пределами устья латеральной подкожной вены руки в подмышечной/подключичной вене может препятствовать дальнейшему доступу и поэтому не рекомендуется.
- Запрещается использовать изделие WRAPSODY в случае невозможности его промывки перед использованием. Перед введением или повторным введением капсулу эндопротеза и просвет проводника необходимо промыть.
- После использования системы доставки WRAPSODY представляет собой потенциальную биологическую опасность. Эксплуатация устройства и его утилизация должны осуществляться в соответствии с принятыми нормами медицинской практики и применимыми местными, государственными и федеральными законами и нормативными правилами.
- Непреднамеренное, частичное или неудачное развертывание, а также смещение эндопротеза WRAPSODY могут потребовать хирургического вмешательства.
- Безопасность и эффективность устройства при размещении в верхней поллой вене не оценивались.
- Безопасность и эффективность устройства для пациентов детского возраста не оценивались.
- Запрещается использовать изделие, если у пациента имеется неизлечимое нарушение коагуляции.
- Запрещается использовать изделие, если у пациента наблюдаются клинические признаки инфекции, которая может распространиться на установленный эндопротез.
- Запрещается использовать изделие, если у пациента наблюдается функционально значимая обструкция притока крови или плохой отток крови либо отсутствует дистальный отток крови.
- Эндопротез WRAPSODY не предназначен для лечения сосудов при наличии недавно образовавшихся, мягких тромботических или эмболических масс.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Соблюдайте инструкции по применению всех устройств, которые используются вместе с эндопротезом WRAPSODY.

- Система доставки WRAPSODY предназначена исключительно для развертывания эндопротезов WRAPSODY.
- Развертывание эндопротеза WRAPSODY с помощью системы доставки WRAPSODY возможно только после снятия предохранительного зажима. Снимайте зажим только перед самым развертыванием эндопротеза WRAPSODY. См. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.
- Для развертывания эндопротезов WRAPSODY на более длинных участках может потребоваться большее усилие.
- Эндопротез WRAPSODY нельзя расширять с использованием баллона сверх указанного диаметра. См. таблицу 1, где указаны диаметры расширения для соответствующего диаметра баллона.
- Не используйте баллон, длина которого превышает указанную на этикетке длину эндопротеза WRAPSODY.
- При прохождении какого-либо вспомогательного устройства через эндопротез WRAPSODY следует соблюдать осторожность и следить за тем, чтобы эндопротез WRAPSODY не сместился.
- Извлекать или перемещать баллонный катетер в просвете эндопротеза WRAPSODY можно только при полностью сдутом баллоне.
- Безопасность и эффективность устройства при установке поперечно аневризме или псевдоаневризме не оценивались.
- Безопасность и эффективность устройства не оценивались в областях экстремального сгибания, таких как ключица, подколенная ямка и антекубитальная ямка.
- Испытания в отношении использования эндопротеза WRAPSODY совместно с металлическими стентами или аналогичными эндопротезами других производителей (или со стентами с покрытием) не проводились.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для индивидуального пользования. Запрещается повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать устройство. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация устройства также могут создать риск его загрязнения и/или привести к инфицированию либо перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (или заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травмированию пациента, возникновению болезни или летальному исходу.

О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, следует сообщать производителю и контролирующему органу в соответствии с законодательством страны обращения изделия.

КЛИНИЧЕСКИЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Все клинические осложнения, наблюдаемые при использовании обычных сосудистых стентов и эндопротезов, могут также возникать во время или после введения эндопротеза WRAPSODY.

К таким осложнениям относятся аллергическая реакция, аневризма, отек руки или предплечья, кровотечение в месте доступа, флегмона, кровоизлияние в головной мозг, застойная сердечная недостаточность, отек лица или шеи, жар, гематома, кровохарканье, кровотечение, инфекция, боль, перфорация, длительное кровотечение, псевдоаневризма, сыпь, реакция на контрастное вещество, требующий вмешательства рестеноз, сепсис, синдром «обкрадывания», эмболия эндопротеза, тромботическая и нетромботическая окклюзия, спазм сосудов, сужение сосудов, фибрилляция желудочков, разрыв сосудов и смерть.

ОСЛОЖНЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С УСТРОЙСТВОМ

Все связанные с устройством осложнения, наблюдаемые при использовании обычных сосудистых стентов и эндопротезов, могут также возникать при использовании эндопротеза WRAPSODY. К таким осложнениям относятся нарушение целостности соединений, перекручивание системы доставки, отсоединение компонента, неудачное развертывание, превышение усилия развертывания, невозможность отслеживания в целевом местоположении, неточное развертывание, несовместимость со вспомогательными устройствами, недостаточное расширение эндопротеза, преждевременное развертывание, а также разрыв, перекручивание, смещение, неправильное размещение эндопротеза и окклюзия.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Перед введением в тело пациента гидрофильное покрытие системы доставки WRAPSODY необходимо смочить стерильным гепаринизированным физраствором; кроме того, стерильным гепаринизированным физраствором следует промыть просвет проводника и капсулу эндопротеза.
- Для последующего расширения установленного эндопротеза WRAPSODY требуется баллон, диаметр которого равен диаметру выбранного эндопротеза WRAPSODY.
- При назначении до, во время и после процедуры антикоагулянтов необходимо соблюдать стандарты медицинского учреждения, включая при необходимости двойную антитромбоцитарную терапию.

МРТ: ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И СОВМЕСТИМОСТИ



Доклинические испытания показали, что эндопротез WRAPSODY является МР-совместимым при соблюдении ограничений. Пациент с имплантатом этого семейства может безопасно проходить сканирование в МР-системе при соблюдении следующих условий:

- Индукция статического магнитного поля не более 1,5 и 3 Тесла.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 Гаусс/см (40 Тл/м).
- Максимальная зафиксированная мощность МР-системы — это обследование всего тела со средней мощностью поглощенной дозы (SAR) в 2 Вт/кг в течение 15 минут сканирования (т.е. в течение импульсной последовательности) в стандартном рабочем режиме.

Ожидается, что при описанных выше условиях сканирования эндопротез WRAPSODY вызовет повышение температуры максимум на 1,6 °С через 15 минут непрерывного сканирования (т.е. в течение импульсной последовательности).

В доклинических испытаниях артефакт изображения, вызванный эндопротезом WRAPSODY, выходит за пределы устройства приблизительно на 3 мм при визуализации с помощью градиентной эхо-импульсной последовательности и использовании МР-системы мощностью 3 Тесла. Просвет эндопротеза WRAPSODY можно визуализировать по последовательностям T1-взвешенного изображения, спинного эха и градиентного эхо-импульса.

РАЗМЕРЫ И ВЫБОР ЭНДОПРОТЕЗ WRAPSODY

Перед введением эндопротеза WRAPSODY необходимо убедиться, что выбраны правильный диаметр и длина. Для обеспечения надлежащей фиксации (или прикрепления к стенке сосуда) рекомендуется выбрать эндопротез WRAPSODY, диаметр которого превышает диаметр здоровой (непораженной) части сосуда; см. таблицу 1. Выбранный эндопротез должен выходить за проксимальный и дистальный края обструкции или диссекции не менее чем на 1 см.

Таблица 1

Базовый диаметр сосуда ¹ (мм)	Диаметр эндопротеза (мм)	Наружный диаметр системы доставки (Френч)	Доступные значения длины стент-графта ² (мм)	Диаметр совместимого проводника	Рабочая длина системы доставки (см)	Рекомендуемый диаметр баллона для установки эндопротеза (мм)	Рекомендуемый размер интродьюсера (Френч)
4,6–5,3	6	8 (2.3 мм)	50, 75, 100, 125	0,889 мм (0,035 дюйма)	80, 120	6	8 (2.3 мм)
5,4–6,1	7	9 (3 мм)	50, 75, 100, 125	0,889 мм (0,035 дюйма)	80, 120	7	9 (3 мм)
6,2–7,2	8	9 (3 мм)	50, 75	0,889 мм (0,035 дюйма)	80, 120	8	9 (3 мм)
	8	10 (3.3мм)	100, 125	0,889 мм (0,035 дюйма)	80, 120	8	10 (3.3мм)
7,3–8,1	9	10 (3.3. мм)	50, 75	0,889 мм (0,035 дюйма)	80, 120	9	10 (3.3. мм)
	9	11 (3.7 мм)	100, 125	0,889 мм (0,035 дюйма)	80, 120	9	11 (3.7 мм)
8,2–9,0	10	11 (3.7 мм)	50, 75	0,889 мм (0,035 дюйма)	120	10	11 (3.7 мм)
	10	12 (4 мм)	100, 125	0,889 мм (0,035 дюйма)	120	10	12 (4 мм)
9,0–10,8	12	12 (4 мм)	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,889 мм (0,035 дюйма)	120	12	12 (4 мм)
10,9–12,6	14	12 (4 мм)	30, 40, 50	0,889 мм (0,035 дюйма)	120	14	12 (4 мм)
	14	14 (4.7мм)	60, 70, 80	0,889 мм (0,035 дюйма)	120	14	14 (4.7мм)
12,7–14,4	16	14 (4.7мм)	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,889 мм (0,035 дюйма)	120	16	14 (4.7мм)

1) Рекомендуемое сжатие эндопротеза внутри сосуда составляет приблизительно 10–25 %

2) Указанные на этикетке значения длины являются номинальными и измеряются от каждого крайнего конца эндопротеза

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Эндопротез сосудистый WRAPSODY
- Проводник или катетер с маркером (для эталонного калибровочного измерения)
- Стерильный гепаринизированный физраствор и стерильный физраствор
- Стерильные шприцы
- Жесткий проводник диаметром 0,899 мм (0,035 дюйма), длина которого превышает длину системы доставки как минимум в два раза
- Клапанный интродьюсер соответствующего внутреннего диаметра

- Баллонный катетер для ангиопластики и принадлежности для предварительного и/или последующего расширения
- Направляющие катетеры и принадлежности
- Контрастная среда

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие «Эндопротез сосудистый Wrapsody с системой доставки» применяется только в медицинских учреждениях персоналом (интервенционные хирурги, сосудистые хирурги, специалисты хирургических отделений и центров и пр.), прошедшим 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

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Первоначальная подготовка

- Выберите подходящий сосуд для доступа. Используйте соответствующую местную анестезию. Предпочтительно использовать метод Сельдингера. При необходимости можно выполнить венесекцию.
- После получения доступа к сосуду вставьте клапанный интродьюсер подходящего размера для введения системы доставки WRAPSODY.
- Подготовьте подходящий проводник в соответствии с инструкцией по его применению и продвиньте его под рентгеноскопическим контролем к пораженному участку.
- Перед установкой эндопротеза WRAPSODY предварительно расширьте пораженный участок с помощью системы чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) в соответствии с инструкцией по применению от производителя системы. Обеспечьте полное расширение баллона в пределах пораженного участка.
- После сдутия баллона для ангиопластики оцените результаты с помощью ангиографии.

Размеры и выбор эндопротеза WRAPSODY

- Изучите и оцените сосуд, чтобы определить диаметр и длину требуемого эндопротеза WRAPSODY. При определении диаметра эндопротеза рекомендуется ориентироваться на диаметр здорового участка сосуда непосредственно рядом с поражением. Используйте таблицу 1, чтобы выбрать наиболее подходящий эндопротез WRAPSODY. Выбор эндопротеза WRAPSODY с диаметром меньше необходимого может привести к смещению устройства.
- Длина эндопротеза WRAPSODY, приведенная в таблице 1, является номинальной. При определении длины эндопротеза обратите внимание, что он должен перекрывать здоровый сосуд на расстоянии не менее 1 см от проксимального и дистального краев пораженной области.
- Если несколько устройств будут установлены с наложением друг на друга, следует соблюдать следующие рекомендации:
- Диаметр перекрывающихся устройств не должен отличаться более чем на 2 мм.
- Если используются неодинаковые диаметры устройств, сначала следует установить меньшее устройство, а затем внутри меньшего должно быть размещено большее устройство.

- Чтобы гарантировать, что все перекрывающиеся эндопротезы WRAPSODY хорошо прилегают друг к другу, рекомендуется, чтобы расстояние перекрытия между используемыми устройствами составляло хотя бы 1 см.
- Перед установкой второго устройства следует выполнить последующее расширение первого эндопротеза WRAPSODY. Затем выполняется последующее расширение второго устройства.
- Проверьте срок годности изделия на упаковке. Если срок действия изделия истек, не используйте его. Убедитесь в отсутствии повреждений упаковки и стерильного барьера. Не используйте изделие при наличии повреждений или нарушении целостности стерильного барьера. Снимите внешний пакет и поместите внутренний пакет (который является стерильным) на стерильное поле. Осторожно извлеките содержимое внутреннего пакета и проверьте на наличие повреждений, таких как перекручивания, изгибы и прочие повреждения. Не используйте устройство при обнаружении повреждений.
- Прежде чем вставить систему доставки WRAPSODY в клапанный интродьюсер, убедитесь, что диаметр и длина эндопротеза, а также длина системы доставки соответствуют обрабатываемому участку поражения.

Введение и позиционирование системы эндопротеза WRAPSODY

- После успешного завершения предварительной чрескожной транслуминальной ангиопластики (ЧТА) в обязательном порядке извлеките сдутый баллонный катетер, сохраняя положение проводника за пределами целевого участка поражения.
- Убедитесь, что диаметр жесткого проводника составляет 0,889 мм (0,035 дюйма).
- Подготовьте систему доставки WRAPSODY перед ее введением в тело пациента. Сначала промойте капсулу эндопротеза. Для этого закройте пальцем дистальный конец системы доставки (см. рисунок 3), а потом введите стерильный гепаринизированный физраствор через порт для промывки (см. рисунок 2). Когда капли физраствора появятся на стыке капсулы эндопротеза и наконечника, это будет свидетельством того, что капсула эндопротеза успешно промыта (см. рисунок 3). Затем промойте просвет проводника. Для этого уберите палец и введите стерильный гепаринизированный физраствор через порт для промывки (см. рисунок 3). Следите за моментом, когда физраствор появится на конце системы доставки. Наконец, смочите стерильным гепаринизированным физраствором гидрофильное покрытие системы доставки, чтобы обеспечить его плавное введение через клапанный интродьюсер.

Рисунок 3



- Удерживая систему доставки WRAPSODY как можно ровнее, вставьте «задний конец» проводника в наконечник системы доставки (см. рисунок 2), следя за тем, чтобы положение проводника не изменилось. Осторожно подайте систему доставки WRAPSODY через клапанный интродьюсер, продолжая по мере необходимости смачивать гидрофильное покрытие, и продвиньте ее внутрь сосуда доступа.

Примечание. Если при введении через гемостатический клапан ощущается чрезмерное сопротивление, извлеките систему и осмотрите ее на наличие повреждений. При наличии повреждений не используйте изделие повторно. Убедитесь, что диаметр клапанного интродьюсера совместим с наружным диаметром используемого системы доставки (см. таблицу 1) и что в клапанном интродьюсере нет перегибов.

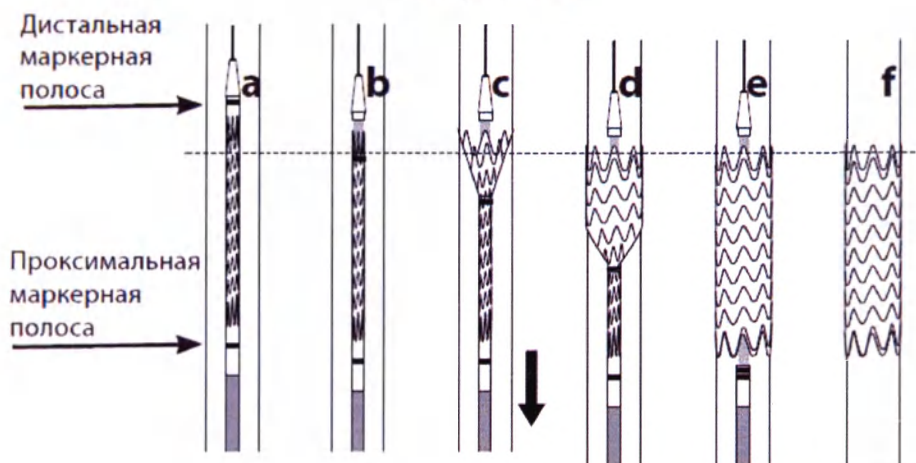
- Продвиньте систему доставки WRAPSODY вперед под рентгеноскопическим контролем. Продвигать устройство следует осторожно, особенно если ощущается сопротивление. Если ощущается чрезмерное сопротивление, выполните повторную оценку процедуры.

- Продолжайте продвигать систему доставки до тех пор, пока передняя кромка эндопротеза не пройдет пораженный участок. Затем, сохраняя положение наконечника, слегка потяните, чтобы выровнять систему доставки.

- С помощью рентгеноскопии убедитесь, что система доставки расположена оптимально для развертывания, а выбранная длина эндопротеза позволяет покрыть весь поврежденный участок, при этом оба конца эндопротеза хотя бы на 1 см заходят в непораженный сегмент сосуда.

Развертывание эндопротеза Merit WRAPSODY: стандартное развертывание

Рисунок 4 а-ф



- Продвигайте систему доставки эндопротеза WRAPSODY до тех пор, пока дистальная маркерная полоса (см. рисунок 4а) не пройдет зону развертывания эндопротеза.

- Перед полным развертыванием эндопротеза WRAPSODY требуется выполнить этап предварительной подготовки. Подготовьте систему, выполнив несколько микрощелчков (частичное нажатие ручки) до тех пор, пока наружная оболочка не начнет втягиваться, а дистальная маркерная полоса не совместится с маркерными полосами эндопротеза WRAPSODY (см. рисунок 4b).

- Проверьте желаемое место развертывания и отрегулируйте положение системы доставки, потянув ее назад или продвинув его вперед.

- Продолжайте выполнять микрощелчки, частично нажимая на ручку для развертывания, для дальнейшего втягивания наружной оболочки системы доставки и открытия передней кромки эндопротеза WRAPSODY. Короткий сегмент эндопротеза WRAPSODY начнет расширяться или разбухать с конца системы доставки. Продолжайте разворачивать

эндопротез до тех пор, пока первый ряд эндопротеза не развернется и не коснется стенки сосуда (см. рисунок 4с). Теперь эндопротез можно немного оттянуть назад, чтобы он оказался в целевом месте развертывания (см. рисунок 4d).

Примечание. Не продвигайте систему доставки WRAPSODY вперед, как только какая-либо часть эндопротеза коснется стенки сосуда.

- Продолжайте нажимать на ручку для развертывания эндопротеза WRAPSODY, слегка натягивая систему доставки во время развертывания до тех пор, пока эндопротез полностью не высвободится из системы доставки (см. рисунок 4е).

- Примечание. Во время развертывания необходимо посредством визуализации отслеживать, что проксимальная маркерная полоса системы доставки WRAPSODY остается в одном и том же положении.

- После полного развертывания эндопротеза WRAPSODY (никакая его часть не удерживается в сжатом состоянии системой доставки) осторожно извлеките систему доставки под рентгеноскопическим контролем, следя за тем, чтобы наконечник системы доставки не задевал эндопротез, поскольку это может привести к смещению устройства. Проводник должен оставаться на месте, не извлекайте его из эндопротеза WRAPSODY.

- Чрезмерное усилие при извлечении системы доставки может привести к повреждению системы доставки или клапанного интродьюсера. Если при извлечении системы доставки ощущается сопротивление, рекомендуется извлечь ее вместе с клапанным интродьюсером, не меняя положения проводника, проложенного через эндопротез WRAPSODY. Затем вставьте новый клапанный интродьюсер такого же размера, как и тот, который был извлечен.

- Выберите баллон для ЧТА соответствующего размера (таблица 1), диаметр которого не превышает диаметр эндопротеза WRAPSODY, чтобы выполнить расширение после развертывания. Надуйте баллон для ЧТА по всей длине эндопротеза WRAPSODY. Может потребоваться несколько надуваний, если длина эндопротеза WRAPSODY больше, чем размер баллона для ЧТА. Избегайте расширения баллона за пределами эндопротеза WRAPSODY.

- После завершения процедуры развертывания сдуйте баллон для ЧТА и осторожно извлеките его.

- Прежде чем полностью завершить процедуру, с помощью контрастной ангиографии выполните оценку обработанного сегмента сосуда и кровеносного русла дистальнее места установки устройства (см. рисунок 4f).

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

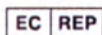
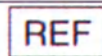
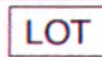
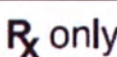
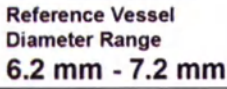
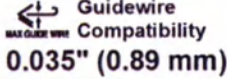
УПАКОВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И КОМПЛЕКТАЦИЯ

Предварительно загруженная система эндоваскулярного эндопротеза WRAPSODY производства компании «Мерит» упакована в прямом положении с использованием картонной подложки, чтобы предотвратить поломку или изменение формы изделия. Затем изделие упаковывается в два пакета, изготовленных из нейлона/материала Tyvek (двойной стерильный барьер), и помещается, вместе с инструкцией, в картонную коробку, включающую один стент-графт и одну систему доставки.

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
	Не стерилизовать повторно
	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
	Стерильная барьерная система
	Медицинское изделие
	Система уникальной идентификации изделия
	Совместим с МРТ при соблюдении ограничений
	Беречь от влаги
	Минимальный размер совместимого интродьюсера
	Размер соответствующего сосуда
	Размер совместимого проводника



ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Хранить в темном, прохладном, сухом месте. Избегать длительного воздействия света, влаги, органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетового излучения. После извлечения из упаковки осмотрите изделие, чтобы убедиться в отсутствии повреждений

Хранение на складе

Параметр

Значение

Температура

от +5°C до +27 °C

Условия среды для транспортировки

Параметр

Значение

Температура

от -35°C до +55 °C

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 изделие по протоколу, принятому в отдельно взятом учреждении.

Медицинское изделие “Эндопротез сосудистый WRAPSODY с системой доставки” в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 относятся к Классу Б (эпидемиологически опасные отходы) инфицированные и потенциально инфицированные отходы.

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»),

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

ПРИЛОЖЕНИЕ 1
К инструкции по применению
Эндопротез сосудистый WRAPSODY с системой доставки

ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Варианты исполнения:

Эндопротез сосудистый Wapsody с системой доставки 80 см:

1. Эндопротез диаметром 6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм длиной 50 мм, 75 мм, 100 мм, 125 мм – 1 шт.
2. Система доставки, рабочая длина 80 см – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Информационная карта пациента – 1 шт.

Эндопротез сосудистый Wapsody с системой доставки 120 см:

1. Эндопротез диаметром 6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм длиной 30 мм, 40 мм, 50 мм, 60 мм, 70 мм, 75 мм, 80 мм, 100 мм, 125 мм – 1 шт.
2. Система доставки, рабочая длина 120 см – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Информационная карта пациента – 1 шт.

Технические характеристики изделия:

ХАРАКТЕРИСТИКА		СПЕЦИФИКАЦИЯ	
Эндопротез сосудистый WRAPSODY			
Целостность эндопротеза/ визуальная проверка	Эндопротез после развертывания не должен иметь механических дефектов, включая сквозные отверстия, трещины, царапины, остаточную деформацию и расслоение слоев графта. На изделии не должно быть грязи, загрязненных участков, пятен, потеков, инородных частиц или других дефектов, способных привести к непригодности изделия для использования по назначению.		
Рентгеноконтрастность	Рентгеноконтрастен		
Продольная прочность на разрыв	≥ 15 Н		
Прочность на разрыв внутренним/внешним давлением	≥ 33,0 фунтов/кв. дюйм		
Общая проницаемость для воды	<5мл/см ² *мин при 120 мм рт. ст.		
Радиус изгиба	≤ 13,95 мм, для изделия диаметром 6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм; ≤ 28,60 мм, для изделия диаметром 12 мм, 14 мм, 16 мм.		
Рабочая длина	Длина, указанная на маркировке, ±1 мм.		
Внутренний диаметр	Внутренний диаметр, указанный на маркировке, ±0,4 мм		
Толщина стенки	Диаметр эндопротеза, указанный на маркировке (мм)		Толщина стенки, максимум (мм)
	6		0,21
	7		0,26
	8		0,27
	9		0,28
	10		0,33
	12		0,37
	14		0,44
	16		0,57
	Радиальное выталкивающее усилие эндопротеза (Н/мм):	Минимум — 0,078, максимум — 0,709.	
Сопротивление при сжатии эндопротеза (Н/мм):	минимум — 0,076, измеренное при сжатии диаметра эндопротеза, указанного на маркировке, на 50 %.		
Необходимо, чтобы стент-графт быть загружен в систему доставки .	Максимальный размер во Fr системы доставки в соответствии с диаметром и длиной стент-графта, указанных на маркировке:		
	Диаметр стент-графта на маркировке	Длина стент-графта на маркировке (мм)	Максимальный размер системы доставки,

ХАРАКТЕРИСТИКА	СПЕЦИФИКАЦИЯ			
	(мм)		указанный в маркировке F(мм)	диаметр Рабочая длина (дюйм)
	6	50, 75, 100, 125	8(2.3 мм)	0,110 (2,8 мм)
	7	50, 75, 100, 125	9(3 мм)	0,123 (3,1 мм)
	8	50, 75	9 (3 мм)	0,123(3,1 мм)
		100 125	10 (3.3мм)	0,137 (3.5 мм)
	9	50, 75	10 (3.3. мм)	0,137 (3.5 мм)
		100 125	11 (3.7 мм)	0,150 (3,8 мм)
	10	50, 75	11 (3.7 мм)	0,150(3,8 мм)
		100 125	12 (4 мм)	0,163 (4,1 мм)
	12	30, 40, 50, 60, 70, 80	12 (4 мм)	0,163 (4,1 мм)
	14	30, 40, 50	12 (4 мм)	0,163 (4,1 мм)
		60, 70, 80	14 (4.7мм)	0,189 (4,8 мм)
16	30, 40, 50, 60, 70, 80	14 (4.7мм)	0,189 (4,8 мм)	
Масса	≤10 г			
СИСТЕМА ДОСТАВКИ				
Целостность системы/ визуальная осмотр	система доставки перед развертыванием не должна иметь отверстий, трещин, царапин и загибов, способных привести к непригодности изделия для использования по назначению; не должна быть оголена проволочная оплетка, а все переходы должны иметь полное соединение (то есть соединение должно осуществляться на 360° вокруг всех переходов); корпус шфта и кончик должны быть гладкими, без острых краев; гидрофильное покрытие не должно расслаиваться; зазор между системой и кончиком должен составлять ≤2 мм.			
Рентгеноконтрастность	Система доставки имеет три рентгеноконтрастных маркерных полоски на каждом конце изделия.			
Прочность на разрыв	переходы системы доставки: ≥ 24,2 фунт-силы (107,6 Н); ○ от несущего механизма к соединению системы доставки: ≥ 24,2 фунт-силы (107,6 Н); ○ от просвета проводника до люэровского разъема: ≥ 3,0 фунт-силы (13,3 Н); ○ от просвета проводника до отверстия для промывки при абляции: ≥ 3,0фунт-силы (13,3 Н); ○ от просвета проводника до формованного кончика: ≥ 3,0 фунт-силы(13,3 Н);			
Радиус загиба системы доставки	загибы отсутствуют при радиусе ≥2,0 дюймов (5,1 см)			
Усилие для развертывания	< 24,2 фунт-силы (107,6 Н)			
Прочность механизма рукоятки системы доставки	≥24,2 фунт-силы (107,6 Н)			
Внутренний диаметр просвета проводника.	0,037 дюйма ± 0,001 дюйма (0,94 мм ± 0,25 мм)			
Рабочая длина системы доставки	• Рабочая длина системы доставки, указанная в маркировке как 80 см, должна составлять ≥ 80 см. • Рабочая длина системы доставки, указанная в маркировке как 120 см, должна составлять ≥ 120 см			
Длина гидрофильного покрытия	Рабочая длина системы доставки			
Совместимость с другими изделиями	Максимальный размер системы доставки в соответствии с диаметром и длиной стент-графта, указанных на маркировке:			
	Диаметр стент-графта на маркировке (мм)	Длина стент-графта на маркировке (мм)	Максимальный размер системы доставки , указанный в маркировке (Fr)	Максимальный наружный диаметр вдоль рабочей длины (дюймов)
	6	50, 75, 100, 125	8(2.3 мм)	0,110 (2,8 мм)
	7	50, 75, 100, 125	9(3 мм)	0,123 (3,1 мм)

ХАРАКТЕРИСТИКА		СПЕЦИФИКАЦИЯ		
	8	50, 75	9 (3 мм)	0,123(3,1 мм)
		100, 125	10 (3.3мм)	0,137 (3.5 мм)
	9	50, 75	10 (3.3. мм)	0,137 (3.5 мм)
		100, 125	11 (3.7 мм)	0,150 (3,8 мм)
	10	50, 75	11 (3.7 мм)	0,150(3,8 мм)
		100, 125	12 (4 мм)	0,163 (4,1 мм)
	12	30, 40, 50, 60, 70, 80	12 (4 мм)	0,163 (4,1 мм)
		14	30, 40, 50	12 (4 мм)
	60, 70, 80		14 (4.7мм)	0,189 (4,8 мм)
	16	30, 40, 50, 60, 70, 80	14 (4.7мм)	0,189 (4,8 мм)
Масса	Не более 1 кг			

Основные материалы изделия

Компонент системы	Описание детали	Материал
Стент-графт		ПТФЭ. Нитинол, Платино-иридиевый сплав
Система доставки	Шафт системы доставки	ПТФЭ, ФЭП, полиамид, нержавеющая сталь, сульфат бария , вольфрам, платино-иридиевый сплав, цианоакрилат, гидрофильное покрытие Краситель: Цвет темно-синий Pantone 280C:
	Рукоятка системы доставки	Поликарбонат, нейлон, АБС- пластик, нержавеющая сталь Красители: цвет серый Panton 431C, цвет лавандовый Panton 270C, цвет: красный: Panton 485 C
	Защитный колпачок	Полипропилен прозрачный
Материалы упаковочной системы	Подложка	Картон
	Внутренний/внешний пакет	Пакет, нейлон/1073В, TYVEK, отслаиваемый, однотонный,

Перевела Громова Александра Дмитриевна

Российская Федерация
Город Москва

Четырнадцатого февраля две тысячи двадцать третьего года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2023- **5-226**

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

Р.И. Иванова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью **35** лист(-а,-ов)

Р.И. Иванова

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Российская Федерация
Город Москва

Четырнадцатого февраля две тысячи двадцать третьего года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2023- 5-225 3600 руб.

Уплачено за совершение нотариального действия: Р.И. Иванова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 36 (лист а, -ов)

