



Руководителю Федеральной
службы по надзору в сфере
здравоохранения
Самойловой А.В.

Уважаемая Алла Владимировна!

ООО «Мерит Текнолоджис» выражает Вам свое почтение и просит принять на основании Уведомления о предоставлении материалов и сведений за № 10-4907/22 от 31.01.2023 г. дополнительные материалы к делу № 98721 от 30.12.2021 г. на медицинское изделие «Набор для ангиографии в вариантах исполнения: basixTOUCH, basixCOMPAK, Blue Diamond, BIG60, DiamondTOUCH»:

п/п	Наименование документа	Количество экземпляров	Кол-во страниц
1	Инструкции по применению	5	27+25+24+13+28
2	Дополнение к сводным техническим данным	1	8
3	Сопроводительное письмо	1	19
4	Дополнение № к Акту оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия № 1451-КИ от 22.12.2022 Моники	1	29

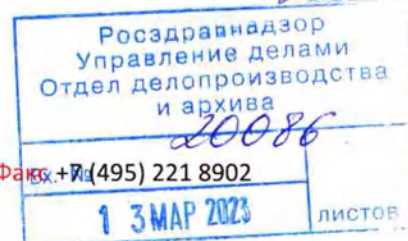
Генеральный директор
ООО «Мерит Текнолоджис»



Шаламов А.В.

ООО «Мерит Текнолоджис»

119017, г. Москва, 1-й Казачий переулок, дом 7, этаж 1, комната 6. **Тел/Факс: +7 (495) 221 8902**



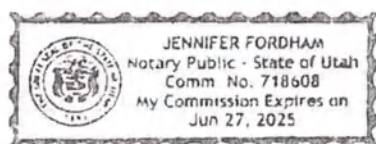
Instructions for Use
DiamondTOUCH
Dated February 17, 2023
Consisting of 10 pages

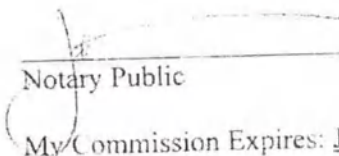
ACKNOWLEDGEMENT

State of Utah)
 §
County of Salt Lake)

On this 17th day of February 2023, before me, Jennifer Fordham, a notary public, personally appeared Tom Haucter, 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 and official seal.



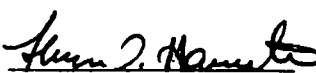


Notary Public

My Commission Expires: June 27, 2025

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





(sign and seal)

17 February 2023

DiamondTOUCH angiography kit
INSTRUCTIONS FOR USE

RX Only - Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician trained in angiography and percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA), and/or percutaneous transluminal angioplasty (PTA).

Merit's Angiography kit with Inflation device DiamondTOUCH is assembled with extension tubing attached to the syringe tip. A medium pressure 3-way stopcock may be packaged with the device. Merit's Angiography kit with Inflation device are available packaged with Merit Angioplasty Packs (MAP), which include a selection of hemostasis valves, extension line, guide wire insertion tools and/or torque devices:

CONTENT

Angiography kit in the following versions:

1. Angiography kit DiamondTOUCH, consisting of:
 - 1.1. Inflation Device DiamondTOUCH - 1 pc.
 - 1.2. Three-way stopcock - 1- pc. or 2pcs.
 - 1.3. Instruction for use.
2. Angiography kit DiamondTOUCH, consisting of:
 - 2.1. Inflation Device DiamondTOUCH - 1 pc.
 - 2.2. Three-way stopcock - 1 pc. or 2pcs.
 - 2.3. Hemostatic valve, execution options:
AccessPLUS/ Access-g/ MBA/ MBAPlus/ PhD/ Honor/ FLO50 - 1 pc.
 - 2.4. Guidewire Introducer - 1 pc.
 - 2.5. Torque Device - no more than 1 pcs.
 - 2.6. Extension line (if necessary) - 1 pc.
 - 2.7. Instruction for use.

INDICATION FOR USE

DiamondTOUCH angiography kit is designed for use during percutaneous transluminal angioplasty (PTA) and other intravascular therapeutic procedures that utilize a balloon angioplasty catheters or other interventional devices.

CONTRAINDICATIONS: None known.

ADVERSE EFFECTS: None known.

PRECAUTIONS

- Read manufacturer's instructions for the use of catheters, guide wires, and introducers prior to use.
- Inspect the device prior to use for any damage. Do not use if packaging is opened, damaged, or broken.
- Follow local guidelines and practices regulating the disposal of the device after use.
- Contents are sterile (via ethylene oxide) and non-pyrogenic.

REUSE PRECAUTION STATEMENT

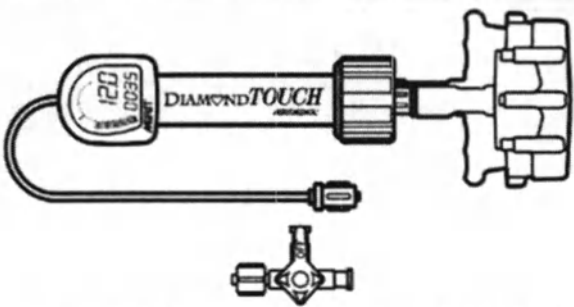
For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure, which in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also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

WARNING

- Do not inject any fluid if air bubbles are visible within the Hemostasis Valve.
- The Honor Hemostatic valve is not intended for use with pressure injections > 8 ATM/ BAR. Power injection at pressure greater than 8 ATM/BAR could result in leakage.
- Devices inserted across the hemostasis valve are not secure.
 - The device should only be used by experienced physicians trained in endovascular procedures.
 - To prevent damage to a balloon, it must be completely deflated during advancement/ withdrawal through the Hemostasis Valve.
 - Any aspiration through the side port of the device should be made slowly and carefully to avoid the creation of a void at the proximal part of the connector. Failure could cause leakage.
 - Failure to depress the cap prior to inserting a guide wire introducer could cause seal damage resulting in leakage and/or particulate embolization.
 - Failure to open the secondary seal and compression seal prior to inserting or withdrawing a diagnostic /interventional device could cause damage to the device.
 - Care should be taken to avoid over-tightening of the compression seal, as this may compromise the integrity of the diagnostic/interventional device lumen.
 - Power injection at pressures greater than 400psi could result in leakage or detachment of PhD Hemostasis Valve components.
 - The FLO50 hemostasis valve must be completely closed during aspiration or injection. The narrowest portion of the hemostasis valve has an inner diameter of 0.118 inches (3.00mm, approximately 9Fr).

DESCRIPTION:

The DiamondTOUCH™ Inflation Device and Fluid Dispensing Syringe by Merit Medical is a 30mL disposable device with an integral pressure transducer, microcomputer, back-lit LCD, threaded plunger assembly with lock/release bar, a flexible high pressure extension tube, and a three-way stopcock. The DiamondTOUCH™ is designed to generate positive and negative pressure, and monitor positive pressures over a range of zero to +35ATM/BAR (zero to 514 PSI). The DiamondTOUCH Inflation Syringe is used to inflate and deflate balloon angioplasty catheters or other interventional devices and to measure the pressure and time of inflation within the balloon during the procedure. It is also used to dispense fluids into the body and monitor the pressure of that fluid.

PRESSURE RATING (ATM/BAR)	VOLUME (ML)	DISPLAY TYPE	TUBING LENGTH (IN/CM)
			
35 atm/bar	30 mL	Digital	13" (33.02 cm)
35 atm/bar	30 mL	Digital	36" (91.44 cm)

SPECIFICATION

Operating Range	-0.4 ATM/BAR to 35 ATM/BAR (-6 PSI to 514 PSI)
Accuracy	±3.0% of full scale at 10°C to 40°C
Fluid Dispensed	0.57ml ± 0.10ml fluid dispensed for each 360° clockwise turn of the syringe plunger handle.
Liquid Temp	10° C to 40° C
Humidity	20% to 90%
Operation Range	Non-condensing humidity
Battery Life	Fully active device, up to 10 hours

The Merit Angioplasty Pack (MAP) consists of a hemostasis valve, Guide Wire Insertion Tool and/or Pin Vise torque device. The hemostasis valves, Guide Wire Insertion Tools and torque devices are all non-invasive devices.

Merit Angioplasty Pack (MAP): The MAP allows the injection of contrast and pressure monitoring through a guiding catheter, regardless of balloon catheter position. The hemostatic valve is designed to maintain hemostasis during insertion, use and withdrawal of diagnostic and interventional devices. They can be used in conjunction with inflation devices and other medical devices (introducer, guide wire, catheter, guide catheter) during angioplasty.

The hemostasis valve tightens based on the device type. The polycarbonate used to manufacture the adapter is transparent to aid in visualizing entrapped air. The entire device has no sharp edges to prevent tearing of surgical gloves.

Adjustable Merit AccessPLUS™/ Merit Access-g™ Hemostasis Valve. The AccessPLUS/Access-g Hemostasis Valve is recommended for maintaining a fluid-tight seal around percutaneous transluminal angioplasty catheters and guidewires.

MBA Hemostasis Valve with Integral Introducer. The MBA Hemostasis Valve is designed for use during percutaneous transluminal angioplasty (PTA) and other intravascular therapeutic procedures that utilize a guiding catheter.

The PhD Hemostasis Valve™ has a 0.096" (2.4 mm) inside diameter. This device has two seals that operate independently: the compression seal and the secondary seal. The compression seal can be opened or closed by rotating the cap. Closing of the compression seal allows for pressure injections up to 400 psi and secures the diagnostic/interventional device in position within the vasculature.

The secondary seal is a diaphragm seal that forms around the diagnostic/interventional devices as they move into and out of the vasculature. This seal provides minimal fluid loss without restricting device movement. The secondary seal is open when the cap is pressed down, and closed when the cap is released. An open secondary seal allows air to be purged from the device and allows insertion/withdrawal of diagnostic/interventional devices.

The PhD Hemostasis Valve is intended to maintain hemostasis during the introduction/ withdrawal and use of diagnostic and interventional devices. The PhD Hemostasis Valve is indicated for maintaining a seal around diagnostic/interventional devices with an outside diameter of ≤0.096" (2.4 mm) during interventional procedures.

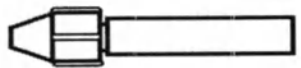
Honor Hemostasis Valve is a y-connector hemostasis valve with a rotating luer lock, a side port, and a push-pull hemostasis valve opener on the proximal end. The hemostasis valve is fully opened to its maximum diameter by pushing the valve opener distally. Pulling the valve opener proximally closes the hemostasis valve around the inserted interventional/diagnostic devices. With the valve in the closed position, devices can be advanced or pulled back as needed without adjustment of the hemostasis valve. The hemostasis valve is intended to maintain hemostasis during the introduction, use and withdrawal of diagnostic and interventional devices that have an outer diameter of 7 French or smaller.

The FLO50™ Hemostasis Valve is a small Y-body valve with a clear female luer side arm and male luer rotator. The Merit FLO50 Hemostasis Valve is intended to maintain hemostasis with interventional devices with outside diameters up to 9Fr providing a fluid-tight seal around interventional devices with little or no blood loss during clinical procedures.

Hemostasis Valves Characteristic: Inner Lumen					
AccessPLUS/ Access-g: 3mm/0.120 inch	MBA: 3mm/0.118 inch	MBA Plus: 3mm/0.118 inch	Honor: 2.4mm/0.094 inch	PhD: 2.4mm/0.096 inch	FLO50: 3mm/0.118 inch
					

Merit's Torque device provides an increased mechanical advantage in order to aid in twisting and manipulating the guide wire. The physician is able to grasp the guide wire securely with this device, allowing for greater precision and control for the physician. This torque device is brightly colored in order to improve visualization under low light conditions and is available in either green or salmon colors.

The guide wire Insertion Tool is used to facilitate the passage of wires with distally shaped tips through the rotating hemostatic valve and dilatation catheters.

Characteristic	
Torque Device Range	 0.009" – 0.018" (0.23mm – 0.46mm)
Plastic Guide Wire Insertion Tool Inner Lumen Size	 0.028" (0.71mm)
Metal Guide Wire Insertion Tool Inner Lumen Size	 0.022" (0.56mm)

The main materials for the components with indirect contact: Inflation device, MAP	
Products Component	Material
Inflation Device	Rotator body & collar & housing & Retainer Cap & Barrel– Polycarbonate; Extension tubing – polyurethane; O ring – Silicone; Syringe Lubricant - Silicone Fluid; Handle body – ABS; Trigger - Nylon.
Hemostasis Valves	Clear Polycarbonate; Silicone; PTFE Teflon; Acetal homopolymer; PVC Tubing; Polyurethane; Nylon.
Extension line	PVC
Guide Wire Insertion Tool (plastic)	Polyethylene
Guide Wire Insertion Tool (metal)	Polycarbonate; Stainless Steel

INFLATION DEVICE PREPARATION:

1. Ensure the system is open to atmospheric pressure by opening the stopcock. Press the blue button behind the LCD display near the tubing to power the device on. The LCD will display "ZEro" for two seconds and then the device will be ready to use. At this point the syringe will begin its incremental time keeping.
2. To prepare syringe, turn the device with digital display facing down and aspirate up to 30 mL of contrast solution or other fluid into the syringe by squeezing the lock/release bar and pulling back on the handle. 3. Push handle against table or other solid surface to remove air in syringe.

CAUTION: Inspect the syringe tubing and stopcock (if used) to ensure that there is no air in the system.

The syringe will be set in the ATM/BAR mode when initially turned on. To change the pressure display to read in PSI, press and hold the blue button until "ATM/BAR" flashes four times. The display is now in "PSI" mode. To change back to ATM/BAR, press and hold the blue button once again.



NOTE: When in PSI mode, the tick marks on the left of the display that represent pressure will be limited to 350 PSI (23.8 ATM). If the DiamondTOUCH is pressurized past 350 PSI, the grouping of tick marks on the left will flash. The numerical digits in the center of the display will continue to show actual pressure throughout the device's pressure range (-6 to 514 PSI)

After an inflation or pressure monitored injection has been made, a graph bar or tick mark will remain to mark the highest point of pressure. Pressing the blue button once quickly will display last inflation information and a "↩" indicator on the display. After the next inflation has been started, the last inflation tick mark will disappear. **CAUTION:** If the LCD displays anything besides the pressure and time windows shown above, the syringe is defective. Please return the syringe to Merit Medical for credit.



NOTE: To conserve power the backlight will automatically turn off after ten minutes of inactivity. However, the microprocessor will continue to monitor the pressure. Pressing the blue button or inflating the balloon will reactivate the backlight. The device will power itself off after 90 consecutive minutes at zero pressure.

CAUTION: Inspect the syringe tubing and stopcock (if used) to ensure that there is no air in the system.

ATTACHING THE INFLATION DEVICE TO THE BALLOON

NOTE: Refer to the manufacturer's directions accompanying the balloon dilatation catheter or other interventional device for specific information on use, maximum inflation pressure, precautions, and warnings for that device. 1. Prepare and test the balloon catheter according to the catheter manufacturer's directions for use. 2. Create a fluid-fluid connection between the balloon and the syringe extension tube, connect the luer connectors securely. 3. Squeeze the lock/release bar and pull back on the plunger handle to apply a vacuum to the balloon.

BALLOON INFLATION AND DEFLATION

1. To inflate the balloon, squeeze the lock/release bar allowing the plunger to return to a resting position (0 ATM/BAR or PSI). Release grip on the lock/release bar, locking the plunger into position. To increase pressure, rotate handle clockwise until the desired pressure is achieved. Pressures above the maximum range will be indicated with flashing numbers. The tick mark will remain at the highest point of the last pressure reading. As the pressure decreases from the maximum pressure, the tick mark will begin to flash.

NOTE: Significant loss of pressure may indicate a leak in the system.

CAUTION: To protect the threads of the lock-release bar, the pressure must be reduced to 25 ATM or lower before the quick release mechanism is used to deflate the angioplasty balloon. 2. To deflate balloon, rotate handle counterclockwise to release pressure to 25 ATM or lower. Squeeze the lock/release bar and pull back to generate a negative pressure. Release grip to lock the plunger in a negative pressure position. Pressures below the minimum range of the syringe will be indicated by flashing bars and a "NEg" in the pressure area. **DISPENSING FLUIDS AND MONITORING**

PRESSURES USING THE DIAMONDTouch SYRINGE

1. To slowly dispense fluids to the body rotate the plunger clockwise until the desired fluid is injected. To rapidly dispense fluids to the body squeeze the lock/release bar while pushing the plunger forward. The injection pressure will be displayed on the LCD

and the timer automatically starts once the device generates a positive pressure. Pressures above the maximum range of the syringe will be indicated with flashing numbers on the display. 2. A negative pressure may be generated by squeezing the lock/release bar and pulling back the plunger. Release grip on the lock/release bar to lock the plunger in the negative pressure position. 3. The timer will reset once the pressure returns to zero or less. Data associated with the last injection will be displayed when the blue button is depressed and held and the pressure is zero or less.

CAUTION: This syringe is capable of generating high fluid pressures in a closed fluid system. The volume change of fluid dispensed may not be accurate due to compliance of the plastic components as pressure changes.

CAUTION: If applied pressure does not indicate on gauge/ digital display, discontinue use immediately and replace it with a new unit.

RECOMMENDED SEPARATION DISTANCES BETWEEN PORTABLE AND MOBILE RADIO FREQUENCY (RF) COMMUNICATIONS

EQUIPMENT AND THE DIAMONDTouch™ INFLATION DEVICE

The DiamondTOUCH Inflation Device is intended for use in an electromagnetic environment in which RF radiated disturbances are controlled. The user of the DiamondTOUCH Inflation Device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the DiamondTOUCH Inflation Device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

	Separation distance according to frequency of transmitter (in meters) m		
Rated maximum output power of transmitter (in watts) W	150 kHz to 80 MHz $d=[1.2]P$	80 MHz to 800 MHz $d=[1.2]P$	800 MHz to 2.5 GHz $d=[2.3]P$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance (d) in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

The equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the equipment should ensure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-20	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Increasing relative humidity will reduce the potential for ESD related difficulties

INSTRUCTIONS FOR USE: AccessPLUS/ Merit Access-9 HEMOSTASIS VALVE

Inspect the device prior to use to verify that no damage has occurred during shipping.

1. Connect the sideport of the hemostasis valve to the Merit manifold assembly. Flush and fill the assembly with saline. To fill the valve section, open the valve, place one finger over the luer fitting and continue to fill the assembly.

2. Connect the hemostasis valve to the guiding catheter. Aspirate the valve to remove any trapped air and flush thoroughly with saline. Purge blood by opening the valve while continuing to flush the assembly. Close the valve when the blood has been purged. Inspect carefully for air bubbles and reflush if necessary.

3. Open the hemostasis valve and insert the guidewire or catheter. (If desired, insert the guidewire introducer and advance it through the valve.) Advance the guidewire or catheter an appropriate distance into the vasculature. Close the valve around the shaft of the guidewire, catheter or introducer. This forms a fluid-tight seal, yet does not inhibit movement of the guidewire, catheter or introducer.

WARNING: It is important that the valve be closed tight enough to prevent blood leakage, yet not so tight as to restrict function.

4. Refer to the dilatation catheter labeling for intended use, contraindications and potential complications associated with the use of dilatation catheters in PTCA and/or PTA procedure.

5. Withdraw the catheter to the point that the distal tip remains 10 to 20 cm inside the vasculature. Open the valve and withdraw the catheter completely. During insertion and removal through the valve, the balloon must be completely deflated to safely and easily traverse the valve.

6. Disconnect the hemostasis valve from the guiding catheter.

PRECAUTIONS: Do not inject any fluid if air bubbles are visible within the valve. First aspirate the valve to remove the air, then flush the valve as described above. The hemostasis valve must be completely closed during aspiration or injection. The narrowest portion of the hemostasis valve has an inner diameter of 0.120 inches (0.3 cm) (approximately 9 Fr).

INSTRUCTIONS FOR USE: MBA HEMOSTASIS VALVE

Inspect the device prior to use to verify that no damage has occurred during shipping.

1. Connect the sideport of the fully open hemostasis valve to the manifold assembly. Flush and fill the assembly with saline. To fill the valve section, ensure the thumb wheel is in the fully open position, open the slit valve by pushing in and slightly turning the integral introducer through the slit valve to fully open it. Place one finger over the male luer fitting and continue to fill the assembly until completely purged of air. Pull back to disengage the integral introducer and engage the secondary seal.

2. Connect the rotating male luer adapter of the hemostasis valve to the guiding catheter. Ensure the connection is airless.

3. To open the valve for catheter or guide wire insertion, with the hemostasis valve in the fully open position, push in and slightly turn the integral introducer. The valve is now ready to accept any devices.

Caution: Valve will be fully open and allow for blood loss when integral introducer is engaged.

4. Insert the catheter or wire into the integral introducer and advance it to an appropriate distance into the vasculature. Disengage the integral introducer.

5. A fluid tight seal, providing little or no blood loss, will form around the interventional device yet does not restrict movement of the guide wire, catheter or introducer.

6. To secure the interventional device in place, turn the adjustable thumb wheel to tighten.

Caution: Do not inject any fluid if air bubbles are visible within the valve.

The narrowest rigid portion of the hemostasis valve has an inner diameter of 0.118 inches (0.3 cm) (approximately 9 Fr).

INSTRUCTIONS FOR USE: PhD HEMOSTASIS VALVE

1. Connect the sideport of the PhD Hemostasis Valve to the manifold assembly. With the compression valve open, flush and fill the assembly with saline. To fill the valve section, ensure the secondary seal is open by pushing down on the cap. Place one finger over the male Luer fitting and continue to fill the assembly until completely purged of air. Gently release the back end cap to engage the secondary seal.

2. Connect the rotating male Luer adapter of the PhD Hemostasis Valve to the guiding catheter. Ensure the connection is airless.

3. To open the PhD Hemostasis Valve for catheter or guide wire insertion, push on the back end cap to open the secondary seal. The PhD Hemostasis Valve is now ready to accept any diagnostic/interventional device.

4. Insert the diagnostic/interventional device through an open secondary seal and an open compression seal.

CAUTION: PhD Hemostasis Valve will be fully open and allow for blood loss when secondary seal is open.

5. Advance the diagnostic/interventional device through an open compression seal. A fluid-tight seal, providing little to no blood loss, will form around the diagnostic or interventional device while not restricting movement of the device.

6. Once the diagnostic/interventional device is in place, if desired, close the compression seal to allow for pressure injections of up to 400 psi and/or secure the diagnostic/interventional device in position.

7. Remove the diagnostic/interventional device through an open compression seal. If resistance is felt, open the secondary seal as well.

INSTRUCTIONS FOR USE: HONOR HEMOSTASIS VALVE

1. Attach the manifold to the side port of the device.

2. Connect the distal end of the device to the proximal end of the guiding catheter.

3. Flush with normal saline to remove air bubbles. To flush the valve segment, open the hemostasis valve by pushing the valve opener and continue to fill the assembly. To close the valve, pull the valve opener back to its original position.

4. Attach the pressure/infusion device to the manifold, if applicable. Check that all connections are secure to avoid air aspiration during the procedure.

5. Introduce the guiding catheter following the procedure recommended by the guiding catheter manufacturer. 6. Insert the guide wire, or guide wire and diagnostic/interventional catheter together, into the device. When inserting the guide wire by itself, use a guide wire insertion tool to protect the distal tip of the guide wire.
7. Perform the rest of the procedure following the recommendations of the respective device manufacturers.

INSTRUCTIONS FOR USE: FLO50 HEMOSTASIS VALVE

1. Connect the sideport of the hemostasis valve to a flush system. With the valve OPEN, flush and fill the assembly with saline. To fill the valve section, open the valve, place one finger over the luer fitting and continue to fill the assembly.
2. Connect the male luer rotator of the hemostasis valve to the catheter. Ensure the connection is airless. Aspirate the valve to remove any trapped air and flush thoroughly with saline. Purge blood by opening the valve while continuing to flush the assembly. Close the valve when the blood has been purged. Inspect carefully for air bubbles and reflush if necessary.
3. Open the hemostasis valve and insert the guidewire or catheter. (If desired, insert the guidewire introducer and advance it through the valve). Advance the guidewire or catheter an appropriate distance into the vasculature. Close the valve around the shaft of the guidewire, catheter or introducer. This forms a fluid-tight seal, yet does not inhibit movement of the guidewire, catheter or introducer.

WARNING: It is important that the valve be closed tight enough to prevent blood leakage, yet not so tight as to restrict function.

4. Read and follow the manufacturers IFU for devices to be used with the FLO50.
5. Withdraw the device to the point that the distal tip remains 10 to 20cm inside the vasculature. Open the valve and withdraw the device completely.
6. Disconnect the hemostasis valve from the catheter.

Components required for PTA procedure but supplied separately:

- Balloon catheter with appropriate size • Contrast agent • Sterile saline solution • Luer lock syringe • Coaxial pair (sheath/dilator) with appropriate size • Guidewire with appropriate size • Appropriate guiding needle • Appropriate guiding and/or diagnostic catheter • Hemostasis valve (if not included)

TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION CONDITIONS	
Transportation temperature	-25 °C to +55 °C
Storage temperature	+5 °C to +27 °C Store in a cool dry place in original packaging
Usage	15 °C to 35 °C, relative humidity ≤80%, atm. Pressure 84.0 – 106.7 kPa (630-800 mm Hg).

Use Conditions: in medical and preventive treatment facility.

SHELF LIFE

Shelf life – 3 years.

STERILIZATION

Ethylene Oxide

DISPOSAL

Dispose the devices according to local environmental requirements.

Environmental Monitoring

Dispose the devices according to local environmental requirements.

Class of hazard for medical wastes by reference to specification of morphological composition (in accordance with Russian Sanitary Regulations and Standards 2.1.3684-21) Class B.

WARRANTY

Limited Warranty and Disclaimer

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

WITHOUT LIMITATION, WARRANTIES AGAINST INFRINGEMENT, AND THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

Limitation of Liability

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

Russian Authorized Representative:

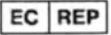
Merit Technologies LLC

119017, Moscow,

1st Kazachiy pereulok,

bld 7, 1 floor, room 6, Russian Federation

+7 495 221 89 02

Applicable symbols	
Symbol	Description
	Sterilization: Ethylene-Oxide Gas
	Single use
	Do not use if package is damaged
	Non-pyrogenic
	EC mark logo - Notified body identification
	Manufacturer
	Authorized Representative
	Caution! Consult accompanying documents
	Interference may occur in the vicinity of equipment marked with this symbol
	Contains Batteries - Do Not Remove



Manufacturer: Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095

U.S.A. 1-801-253-1600 U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

www.merit.com

Инструкция по применению

DiamondTOUCH

Дата: 17 февраля 2023 г.

Состоит из 10 страниц

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

Штат Юта)
) а именно:
Округ Солт-Лейк)

Сегодня, 17 февраля 2023 года, ко мне, нотариусу Дженнифер Фордхэм, лично явился Том Хауэтер, старший менеджер отдела нормативно-правового обеспечения, 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:

ДЖЕННИФЕР ФОРДХЭМ

Нотариус - Штат Юта

Лицензия № 718608

Моя лицензия действительна
до 27 июня 2025 г.]

/подпись/

Нотариус

Моя лицензия действительна
до 27 июня 2025 г.

[Печать:
«МЕРИТ МЕДИКАЛ СИСТЕМС, ИНК.»
ПЕЧАТЬ КОМПАНИИ
ЮТА
1987 г.]

Старший менеджер по нормативно-
правовому обеспечению
«Мерит Медикал Системс Инк.»
США
/подпись/
(подпись и печать)
17 февраля 2023 г.

**Набор для ангиографии DiamondTOUCH
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

Только для профессионального использования. – Внимание: Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу, прошедшим подготовку по ангиографии и чрескожной транслуминальной коронарной ангиопластике (ЧТКА) и/или, прошедшим подготовку по ангиографии и чрескожной транслуминальной ангиопластике (ЧТА).

Набор для ангиографии компании «Мерит» с индифлятором DiamondTOUCH соединяются с удлинительной трубкой, прикрепленной к наконечнику индифлятора. В комплекте с устройством может быть упакован трехходовой краник среднего давления. Набор для ангиографии с индифляторами компании «Мерит» могут быть упакованы с наборами для ангиопластики Merit Angioplasty Pack (MAP), которые включают в себя разные гемостатические клапаны, удлинительные линии, инструменты для введения проводника и/или устройства для вращения проводника:

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Набор для ангиографии в вариантах исполнения:

1. Набор для ангиографии DiamondTOUCH, в составе:

1.1. Индифлятор DiamondTOUCH – 1 шт.

1.2. Трехходовой краник – 1 шт. или 2 шт.

1.3. Инструкция по применению.

2. Набор для ангиографии DiamondTOUCH, в составе:

2.1. Индифлятор DiamondTOUCH – 1 шт.

2.2. Трехходовой краник – 1 шт. или 2 шт.

2.3. Гемостатический клапан, варианты исполнения:

AccessPLUS/ Access-9/ MBA, MBAPlus/ PhD/ Honor/ FLO50 – 1 шт.

2.4. Устройство для введения проводника – 1 шт.

2.5. Устройство для вращения проводника – не более 1 шт.

2.6. Удлинительная линия (при необходимости) – 1 шт.

2.7. Инструкция по применению.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для ангиографии DiamondTOUCH разработан для применения при чрескожной транслуминальной ангиопластике (ЧТА) и других внутрисосудистых терапевтических процедурах, в которых используются катетеры для баллонной ангиопластики или другие хирургические устройства.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Неизвестны

ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ: Неизвестны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием ознакомьтесь с инструкциями производителей по применению катетеров, проводников и интродьюсеров.
- Перед использованием проверьте на предмет каких-либо повреждений. Не используйте его, если упаковка открыта, повреждена или если нарушена ее герметичность.
- После использования следуйте местным инструкциям и нормам по утилизации инструментов данного типа.
- Содержимое стерильно (стерилизация этиленоксидом) и апиrogenно.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

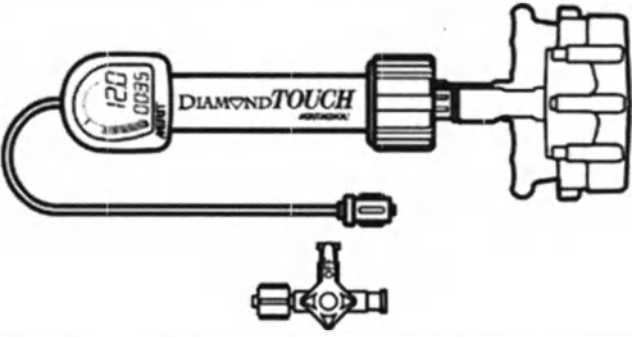
Использовать только для одного пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к неправильной работе устройства и, как следствие, к травме, заболеванию или смерти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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не вводите жидкость, если в гемостатическом клапане наблюдаются пузырьки воздуха. Гемостатический клапан Нопог не предназначен для использования при инъекциях под давлением более > 8 атм/бар. Инъекции под давлением более 8 атм/ бар могут привести к протечке.
- Устройства, вставленные в гемостатический клапан, не зафиксированы.
- Устройство должно использоваться только опытными врачами, прошедшими подготовку по эндоваскулярным методикам.
- При продвижении/выведении инструмента через гемостатический клапан из него следует полностью выпустить воздух во избежание повреждения баллона.
- Любые аспирации через боковой порт устройства должны проводиться медленно и с осторожностью, чтобы избежать образования вакуума в проксимальной части коннектора. Несоблюдение этого может привести к утечке.
- Если не нажать капсулю до упора до введения проводникового интродьюсера, это может привести к повреждению манжетной прокладки, что в свою очередь приведет к утечке и (или) эмболии.
- Если не открыть вспомогательную и компрессионную манжетную прокладку до введения или вывода диагностического/ интервенционного инструмента, это может вызвать повреждение инструмента.
- Следует соблюдать осторожность и не допускать слишком сильного затягивания компрессионной манжетной прокладки, поскольку это может отрицательно повлиять на целостность внутренней полости диагностического/интервенционного инструмента.
- Инъекция под давлением, превышающим 27 атм./бар (400 фунтов/кв. дюйм), может привести к утечке или отсоединению элементов инструмента.
- Гемостатический клапан FLO50 должен быть полностью закрыт в процессе аспирации или инъекции. Минимальным делением гемостатического клапана является внутренний диаметр 0,118 дюйма (3мм, приблизительно 9Fr).

ОПИСАНИЕ:

Индефлятор DiamondTOUCH производства компании «Мерит Медикал» - это одноразовое устройство объемом 30 мл со встроенным датчиком давления, микрокомпьютером, ЖК-дисплеем с задней подсветкой, резьбовым поршнем с фиксатором штока, гибкой удлинительной трубкой высокого давления и трехходовым краником. DiamondTOUCH™ разработан для создания положительного и отрицательного давления и контроля положительного давления в диапазоне от 0 до +35 атм / бар (от 0 до 514 фунтов/ кв. дюйм). Данный индефлятор используется для надувания и сдувания баллонных ангиопластических катетеров и других интервенционных устройств, а также для измерения давления в баллоне во время процедуры.

ДИАПАЗОН ДАВЛЕНИЯ (АТМ/БАР)	ОБЪЕМ ЦИЛИНДРА (МЛ)	ТИП ДИСПЛЕЯ	ДЛИНА ТРУБКИ (ДЮЙМ/СМ)
			
35 атм/бар	30 мл	Цифровой	13 дюймов (33,02 см)
35 атм/бар	30 мл	Цифровой	36 дюймов (91,44 см)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рабочий диапазон	От -0,4 до 35 атм/бар (от -6 до 514 фунтов/кв.дюйм)
Точность	$\pm 3,0\%$ от максимального значения шкалы при температуре от 10°C до 40°C
Объем вводимой жидкости	0,57 мл $\pm$ 0,10 мл жидкости вводится при каждом повороте рукоятки поршня индефлятора по часовой стрелке на 360°.
Температура жидкости	10°C - 40°C
Влажность	20% - 90%
Рабочий диапазон	Неконденсирующаяся влажность
Срок службы батареек	До 10 часов работы полностью автономного активного устройства

Набор для ангиопластики компании «Мерит» Merit Angioplasty Pack (MAP) состоит из гемостатического клапана, инструмента для введения и / или устройства для вращения проводника Pin Vise. Гемостатические клапаны, инструменты для введения и / или устройства для вращения проводника являются неинвазивными устройствами.

Набор для ангиопластики компании «Мерит» (MAP): Набор MAP позволяет вводить контрастное вещество и контролировать давление через направляющий катетер независимо от положения баллонного катетера. Гемостатический клапан предназначен для поддержания гомеостаза во время вмешательства, использования и извлечения диагностических или хирургических устройств. Могут быть использованы совместно с индифляторами и другими медицинскими изделиями (интродьюсером, проводником, катетер, проводниковым катетером) во время проведения ангиопластики.

Гемостатический клапан сжимается в зависимости от типа устройства. Поликарбонат, из которого изготовлен адаптер, прозрачный, что помогает визуализировать закачанный воздух. Все устройство не имеет острых краев, чтобы предотвратить разрыв хирургических перчаток.

Регулируемый гемостатический клапан AccessPLUS/ Merit Access-9. Гемостатический клапан AccessPLUS/Access-9 рекомендован для поддержания непроницаемого для жидкости уплотнения вокруг катетеров и проволочных проводников, предназначенных для проведения чрескожной транслюминальной ангиопластики.

Гемостатический клапан MBA со встроенным интродьюсером. Гемостатический клапан MBA разработан для применения при чрескожной транслюминальной ангиопластике (ЧТА) и других внутрисосудистых терапевтических процедурах, в которых используется направляющий катетер.

Внутренний диаметр гемостатического клапана PhD™ составляет 2,4 мм. В данном устройстве предусмотрены две независимые манжетные прокладки: компрессионная и вспомогательная манжетная прокладка. Компрессионная манжетная прокладка открывается и закрывается вращением капсуля. В закрытом положении компрессионная манжетная прокладка позволяет выполнять инъекции под давлением до 27 атм/бар (400 фунтов/кв. дюйм), а также фиксировать диагностические/инвазивные инструменты в сосудистом русле.

Вспомогательная манжетная прокладка представляет собой прокладку диафрагму, организованную по контуру диагностических/инвазивных инструментов по мере их движения в направлении сосудистого русла и в противоположном направлении. Данная манжетная прокладка обеспечивает минимальную потерю жидкости, не ограничивая при этом мобильность инструмента. Если нажать на капсуль, открывается вспомогательная манжетная прокладка. Если отпустить капсуль, манжетная прокладка закрывается. Если вспомогательная манжетная прокладка открыта, она пропускает воздух, подающийся через инструмент, что позволяет вводить/выводить диагностические/ инвазивные инструменты. Гемостатический клапан PhD предназначен для обеспечения гемостаза при введении/выведении и использовании диагностических и инвазивных инструментов. Гемостатический клапан PhD предназначен для обеспечения герметизации вокруг диагностических/инвазивных инструментов с внешним диаметром $\leq 2,4$ мм (0,096 дюймов) при проведении инвазивных операций.

Гемостатический клапан Hopen представляет собой Y-коннектор с гемостатическим клапаном с вращающейся защелкой типа Люэр-Лок, с боковым портом и механизмом открытия гемостатического клапана «pushpull» на проксимальном конце. При нажатии на механизм открытия клапана от себя (в дистальном направлении) гемостатический клапан полностью открывается до максимального диаметра. Если механизм открытия клапана

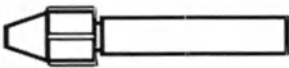
потянуть на себя в проксимальном направлении, гемостатический клапан закрывается вокруг вставленного устройства для оперативного/диагностического вмешательства. В закрытом положении клапана устройства могут быть продвинуты вперед или назад, по мере необходимости, без регулировки гемостатического клапана. Гемостатический клапан предназначен для поддержания гомеостаза во время вмешательства, использования и извлечения диагностических или хирургических устройств с внешним диаметром 7 French (2,3 мм) или меньше.

Гемостатический клапан FLO50 имеет форму «Y», с боковым портом канюли Люэра и вращателем конуса Люэра. Гемостатический клапан FLO50 производства компании «Мерит» предназначен для поддержания гемостаза с интервенционными устройствами с внешним диаметром до 3,00 мм (9Fr), обеспечивая герметичное, непроницаемое для жидкости соединение вокруг интервенционных устройств с минимальным или полным отсутствием кровопотери во время клинических процедур.

Спецификация Гемостатических клапанов: Внутренний просвет					
AccessPLUS/ Access-9: 3мм/0,120 дюйма	MBA: 3мм/0,118 дюйма	MBA Plus: 3мм/0,118 дюйма	Honor: 2,4мм/0,094 дюйма	PhD: 2,4мм/0,096 дюйма	FLO50: 3мм/0,118 дюйма
					

Устройство для вращения компании «Мерит» улучшает механику работы, позволяя легко вращать проводник и манипулировать им. С помощью этого устройства врач может надежно удерживать проводник, что обеспечивает более высокую точность манипуляций и контроль. Это устройство для вращения имеет яркую окраску для улучшения визуализации в условиях низкой освещенности и доступно в зеленом или лососевом цвете.

Устройство для введения проводника используется для облегчения прохождения проводников с дистальными кончиками сложной формы через вращающийся гемостатический клапан и дилатационные катетеры.

Спецификация	
Устройство для вращения проводника	 0,009 дюйма – 0,018 дюйма (0,23мм – 0,46мм)
Пластиковое устройство для введения проводника, размер внутреннего просвета	 0,028 дюйма (0,71мм)
Металлическое устройство для введения	

проводника, размер внутреннего просвета	0,022 дюйма (0,56мм)
--	----------------------

Основные материалы компонентов с непрямым контактом: Индефлятор, МАР	
ИЗДЕЛИЕ	МАТЕРИАЛ
Индефлятор	Вращающаяся часть; муфта; корпус; поддерживающий колпачок и цилиндр – поликарбонат; удлинительная трубка – полиуретан; уплотнительное кольцо – силикон; смазка индефлятора – силиконовая смазка; корпус рукоятки – АБС-пластик; триггер - Нейлон.
Гемостатические клапаны	Поликарбонат прозрачный; Силикон; ПТФЭ Teflon; Ацетальный гомополимер; ПВХ трубки; Полиуретан; Нейлон.
Удлинительная линия	ПВХ
Устройство для введения проводника (пластиковое)	Полиэтилен
Устройство для введения проводника (металлическое)	Поликарбонат; Нержавеющая сталь

ПОДГОТОВКА ИНДЕФЛЯТОРА

1. Убедитесь, что система открыта для атмосферного давления, открыв запорный кран. Нажмите синюю кнопку сзади ЖК-дисплея рядом с трубкой, чтобы включить устройство. На ЖК-дисплее в течение двух секунд будет отображаться «ZЕго», после чего устройство будет готово к использованию. В этот момент индефлятор начнет инкрементальный отсчет времени.

2. Чтобы подготовить индефлятор, поверните устройство цифровым дисплеем вниз и наберите до 30 мл контрастного раствора или другой жидкости в индефлятор, нажав на фиксатор штока и потянув за рукоятку. 3. Прижмите рукоятку к столу или другой твердой поверхности, чтобы удалить воздух из индефлятора.

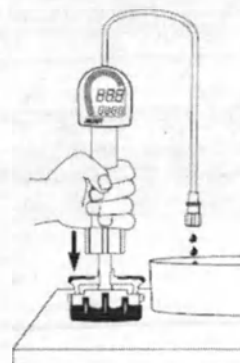
ВНИМАНИЕ: Осмотрите трубку индефлятора и запорный кран (если он используется), чтобы убедиться, что в системе нет воздуха.

При первоначальном включении индефлятор будет установлен в режим «АТМ/ВАР» (атм/бар). Чтобы изменить отображение давления на PSI (фунт/кв.дюйм), нажмите и удерживайте синюю кнопку, пока строчка «АТМ/ВАР» не мигнет четыре раза. Теперь дисплей находится в режиме «PSI». Чтобы вернуться к режиму «АТМ/ВАР», нажмите и удерживайте синюю кнопку еще раз.



ПРИМЕЧАНИЕ. В режиме PSI деления слева на дисплее, представляющие давление, будут ограничены величиной 350 фунтов/кв.дюйм (23,8 атм). Если давление в DiamondTOUCH превышает 350 фунтов/кв.дюйм, группа делений слева будет мигать. Цифры в центре дисплея будут продолжать показывать фактическое давление во всем диапазоне давления устройства от -6 до 514 фунтов/кв.дюйм (от -0,4 до 35 атм).

После того, как было выполнено раздувание или введение жидкости с контролем давления, на шкале дисплея отмечается наивысшее значение давления. Одно быстрое нажатие синей кнопки отобразит на дисплее информацию о последнем раздувании и индикатор  После начала следующего раздувания отметка для предыдущего раздувания исчезает.



ВНИМАНИЕ: Если на ЖК-дисплее отображается что-либо, кроме окон давления и времени, показанных выше, индифлятор неисправен. Пожалуйста, верните индифлятор в компанию «Мерит Медикал».

ПРИМЕЧАНИЕ: Для экономии энергии подсветка автоматически выключается через десять минут бездействия. Однако микропроцессор продолжает контролировать давление. Нажатие синей кнопки или раздувание баллона снова активирует подсветку. Устройство выключается через 90 минут подряд при нулевом давлении.

ВНИМАНИЕ: Осмотрите трубку индифлятора и запорный краник (если используется), чтобы убедиться, что в системе нет воздуха.

ПРИСОЕДИНЕНИЕ ИНДЕФЛЯТОРА К БАЛЛОНУ

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения конкретной информации об использовании, максимальном давлении раздувания, мерах предосторожности и предупреждениях для этого устройства обратитесь к инструкциям производителя, прилагаемым к баллонному дилатационному катетеру или другому интервенционному устройству. 1. Подготовьте и протестируйте баллонный катетер в соответствии с инструкциями производителя по применению катетера. 2. Создайте жидкостное соединение между баллоном и удлинительной трубкой индифлятора, надежно соедините люэровские коннекторы. 3. Нажмите на фиксатор штока и потяните за рукоятку поршня, чтобы создать вакуум в баллоне.

РАЗДУВАНИЕ И СДУВАНИЕ БАЛЛОНА

1. Для надувания баллона нажмите на фиксатор штока, чтобы поршень вернулся в исходное положение (0 атм/бар или фунт/кв.дюйм). Отпустите зажим фиксатора, зафиксировав поршень в нужном положении. Чтобы увеличить давление, поверните рукоятку по часовой стрелке, пока не будет достигнуто желаемое давление. Значения давления выше максимального диапазона обозначаются мигающими цифрами. В точке самого высокого последнего показания давления ставится метка. По мере того, как давление снижается с максимального значения, эта метка начинает мигать.

ПРИМЕЧАНИЕ: Значительная потеря давления может указывать на утечку в системе.

ВНИМАНИЕ: Прежде чем использовать механизм быстрого сброса давления для выпуска воздуха из баллона для ангиопластики, давление должно быть уменьшено до 25 атм или ниже, чтобы защитить резьбу фиксатора. 2. Для сдувания баллона поверните рукоятку против часовой стрелки, чтобы сбросить давление до 25 атм или ниже. Нажмите на фиксатор штока и потяните поршень назад, чтобы создать отрицательное давление. Отпустите зажим, чтобы зафиксировать поршень в положении отрицательного давления. Давление ниже минимального предела индифлятора обозначается мигающими полосами и знаком «NEg» в области давления.

КОНТРОЛЬ ДАВЛЕНИЯ С ПОМОЩЬЮ ИНДЕФЛЯТОРА DiamondTOUCH

1. Для медленного введения жидкости в организм вращайте поршень по часовой стрелке до тех пор, пока не будет введен нужный объем жидкости. Для быстрого введения жидкости в организм нажмите на фиксатор штока, одновременно толкая поршень вперед. Давление

введения будет отображаться на ЖК-дисплее, и таймер автоматически запустится, как только устройство создаст положительное давление. Давление выше максимального предела индифлятора отображается на дисплее мигающими цифрами. 2. При нажатии фиксатора и вытягивании поршня может возникнуть отрицательное давление. Отпустите зажим фиксатора, чтобы заблокировать поршень в положении отрицательного давления. 3. Таймер сбрасывается, когда давление опускается до нуля или ниже. Данные, связанные с последней инъекцией, отображаются при нажатии и удерживании синей кнопки, когда давление меньше или равно нулю.

ВНИМАНИЕ: Этот индифлятор способен создавать высокое давление жидкости в замкнутой жидкостной системе. Изменение объема подаваемой жидкости может быть неточным из-за податливости пластиковых компонентов при изменении давления.

ВНИМАНИЕ: Если приложенное давление не отображается на манометре / цифровом дисплее, немедленно прекратите использование устройства и замените его новым устройством.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ РАССТОЯНИЯ РАЗНОСА МЕЖДУ ПОРТАТИВНОЙ И МОБИЛЬНОЙ РАДИОЧАСТОТНОЙ (РЧ) АППАРАТУРОЙ СВЯЗИ И УСТРОЙСТВОМ DiamondTOUCH

Индифлятор DiamondTOUCH предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми помехами, создаваемыми радиочастотным излучением. Пользователь индифлятора DiamondTOUCH может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильной радиочастотной аппаратурой связи (передатчиками) и устройством DiamondTOUCH, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью аппаратуры связи.

	Расстояние разнота в зависимости от частоты передатчика (в метрах), м		
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (в Ваттах), Вт	150 кГц - 80 МГц $d=[1,2]P$	80 МГц - 800 МГц $d=[1,2]P$	800 МГц - 2.5 GHz $d=[2,3]P$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние (d) в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разнота для более высокой частоты.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ: ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ

Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь оборудования должны убедиться, что оно используется в такой среде.

Испытание на электромагнитную устойчивость	Уровень испытания ИЕС 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной среде
Электростатический разряд (ЭСР) ИЕС 61000-4-20	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Повышение относительной влажности снижает вероятность возникновения проблем, связанных с электростатическим разрядом.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: Гемостатический клапан AccessPLUS/ Merit Access-9

Перед использованием осмотрите устройство и убедитесь, что целостность упаковки не была нарушена во время транспортировки.

1. Присоедините боковой порт гемостатического клапана к разветвителю Merit. Промойте и заполните узел физраствором. Чтобы заполнить секцию клапана, откройте клапан, поместите один палец над люэровским фитингом и продолжите заполнение узла.
2. Присоедините гемостатический клапан к проводниковому катетеру. Выполните аспирацию для удаления из клапана захваченного воздуха и тщательно промойте физраствором. Удалите кровь, открыв клапан и продолжая промывать узел. После удаления крови закройте клапан. Тщательно осмотрите на предмет пузырьков воздуха и при необходимости промойте повторно.
3. Откройте гемостатический клапан и введите проводник или катетер. (При необходимости введите интродьюсер проволочного проводника и продвиньте его через клапан). Продвиньте проводник или катетер в сосудистое русло на нужное расстояние. Закройте клапан вокруг стержня проводника, катетера или интродьюсера. Так формируется герметичное уплотнение, которое, однако, не препятствует перемещению проволочного проводника, катетера или интродьюсера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Важно, чтобы клапан был достаточно плотно закрыт для предотвращения утечки крови, и в то же время не ограничивал функционирование устройств.

4. Для ознакомления с информацией о назначении изделия, противопоказаниях и потенциальных осложнениях, связанных с применением дилатационных катетеров в процедурах чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) и/или чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), обратитесь к сопроводительной документации дилатационного катетера.
5. Вытягивайте катетер до тех пор, пока дистальный конец не окажется на глубине 10—20 см в сосудистой системе. Откройте клапан и полностью извлеките катетер. Во время ввода и извлечения через клапан из баллона должен быть полностью удален весь воздух, чтобы катетер мог легко и безопасно проходить через клапан.
6. Отсоедините гемостатический клапан от проводникового катетера.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Не вводите никакой жидкости, если в гемостатическом клапане видны пузырьки воздуха. Сначала выполните аспирацию для удаления из клапана захваченного воздуха, а затем промойте клапан, как описано выше. Во время аспирации или инъекции гемостатический клапан должен быть полностью закрыт. Внутренний диаметр самой узкой части гемостатического клапана составляет 0,120 дюйма (3мм) (приблизительно 9 Fr).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: Гемостатический клапан MBA

Перед использованием необходимо осмотреть устройство, чтобы убедиться в отсутствии повреждений при транспортировке.

1. Подсоедините боковой порт полностью открытого гемостатического клапана к распределительной сборке. Промойте и заполните сборку физиологическим раствором. Для заполнения отсека клапана необходимо убедиться, что переключатель в виде колёсика находится в полностью открытом положении, открыть щелевой клапан, для полного открытия которого необходимо протолкнуть через него и слегка повернуть встроенный интродьюсер. Прикройте одним пальцем штыревой люэровский разъем и продолжайте заполнять сборку до полного удаления воздуха. Для извлечения встроенного интродьюсера оттяните его назад и задействуйте вторичное уплотнение.
2. Подсоедините поворотный штыревой люэровский разъем гемостатического клапана к проводниковому катетеру. Убедитесь, что в соединении отсутствует воздух.
3. Чтобы открыть клапан для введения катетера или проводника, при гемостатическом клапане в полностью открытом положении протолкните и слегка поверните встроенный интродьюсер. Теперь клапан готов к работе с устройствами.

Предостережение: При вставке встроенного интродьюсера клапан будет полностью открыт, что может привести к кровопотере.

4. Вставьте катетер или проводник во встроенный интродьюсер и проведите его вперед на необходимое расстояние внутрь сосудистой системы. Извлеките встроенный интродьюсер.
5. Вокруг интервенционного устройства образуется герметичное уплотнение, что снижает кровопотерю или позволяет ее полностью избежать, при этом подвижность проводника, катетера или интродьюсера не ограничена.
6. Для закрепления интервенционного устройства в нужном положении поверните переключатель в виде колеса в направлении затягивания.

Предостережение: Не вводите жидкость, если внутри клапана видны пузырьки воздуха.

Внутренний диаметр самой узкой жесткой части гемостатического клапана составляет 0,118 дюйма (3мм, приблизительно 9 Fr).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: Гемостатический клапан PhD

1. Подсоедините боковой порт гемостатического клапана PhD к узлу коллектора. Промойте и заполните узел физраствором — компрессионный клапан должен быть открыт. Чтобы заполнить сам клапан, нажмите на капсулю до упора и убедитесь, что вспомогательная манжетная прокладка открыта. Поместите палец на соединительную часть конуса Люэра и продолжите заполнение узла до полного удаления воздуха. Аккуратно отпустите задний конец капсуля — сработает вспомогательная манжетная прокладка.
2. Подсоедините вращающийся адаптер с насадкой Люэра гемостатического клапана PhD к проводниковому катетеру. Убедитесь в отсутствии воздуха в соединении.

3. Чтобы открыть гемостатический клапан PhD для катетера или проводника, нажмите на задний конец капсуля — откроется вспомогательная манжетная прокладка. Гемостатический клапан PhD готов к введению диагностического/интервенционного инструмента.

4. Введите диагностический /интервенционный инструмент через открытую вспомогательную манжетную прокладку и открытую компрессионную манжетную прокладку.

ВНИМАНИЕ: Если гемостатический клапан PhD и вспомогательная манжетная прокладка полностью открыты, это может привести к кровопотере.

5. Продвиньте диагностический /интервенционный инструмент через открытую компрессионную манжетную прокладку. Вокруг диагностического или интервенционного инструмента образуется герметичная прокладка, обеспечивающая отсутствие или незначительную кровопотерю, но не ограничивающая движение инструмента.

6. При необходимости, как только диагностический/интервенционный инструмент вставлен, закройте компрессионную манжетную прокладку. Это позволит выполнить инъекцию под давлением до 27 атм/бр (400 фунтов/кв. дюйм) и (или) зафиксировать диагностический/интервенционный инструмент в определенном положении.

7. Выньте диагностический /интервенционный инструмент через открытую компрессионную манжетную прокладку. Апиrogenно.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: Гемостатический клапан HONOR

1. Прикрепить коллектор к боковому порту устройства.

2. Прикрепить дистальный конец устройства к проксимальному концу проводникового катетера.

3. Промыть физиологическим раствором для удаления пузырьков воздуха. Для промывки сегмента клапана, открыть гемостатический клапан, нажав на механизм открытия и продолжить заполнять этот узел устройства. Чтобы закрыть клапан, потянуть механизм открытия клапана назад в его исходное положение.

4. Прикрепить к коллектору устройство для нагнетания давления/устройство для инфузий, в соответствующих случаях.

Проверить, как зафиксированы все соединения, чтобы избежать аспирации воздуха во время проведения процедуры.

5. Ввести проводниковый катетер в соответствии с процедурой, рекомендованной производителем проводникового катетера.

6. Вставить проволочный проводник или проволочный проводник и диагностический/оперативный катетер в устройство. При установке только проводника использовать устройство для вставки (интродьюсер), чтобы защитить дистальный конец проволочного проводника.

7. Выполнить оставшуюся часть процедуры, согласно рекомендациям производителя соответствующего устройства.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: Гемостатический клапан FLO50

1. Подсоедините боковой порт гемостатического клапана к системе промывки. В положении клапана ОТКРЫТО, промойте и заполните сборку физраствором. Чтобы заполнить секцию клапана, откройте его, прикройте одним пальцем уплотнитель порта и продолжайте заполнять сборку.

2. Подсоедините вращатель конуса Люэра клапана к катетеру. Убедитесь, что в соединении отсутствует воздух. При помощи аспирации удалите весь воздух и тщательно промойте клапан физраствором. Удалите кровь из изделия, открыв клапан, одновременно продолжая

промыть сборку. Когда кровь будет полностью удалена, закройте клапан. Проверьте изделие на наличие пузырьков воздуха и промойте еще раз, если необходимо.

3. Откройте гемостатический клапан и вставьте проводник или катетер. (Если необходимо, вставьте интродьюсер проводника и пропустите его через клапан). Введите проводник или катетер в сосудистую систему на необходимое расстояние. Затяните клапан вокруг стержня проводника, катетера или интродьюсера. Это образует герметичное, непроницаемое для жидкости соединение, не препятствующее движению проводника, катетера или интродьюсера.

ВНИМАНИЕ: важно, чтобы клапан был закрыт достаточно плотно, чтобы предотвращать утечку крови, но при этом не настолько плотно, чтобы затруднять функционирование.

4. Прочтите и выполняйте инструкции от производителя в отношении изделий, применяемых с клапаном FLO50.

5. Извлеките устройство настолько, чтобы дистальный кончик оставался на 10–20 см внутри сосудистой системы. Откройте клапан и полностью извлеките устройство.

6. Отсоедините гемостатический клапан от катетера.

Компоненты, необходимые для процедуры ЧТА, но поставляемые отдельно:

• Баллонный катетер соответствующего размера • Контрастное вещество • Стерильный физиологический раствор • Шприц с люэровским разъемом • Коаксиальная пара (интродьюсер / дилататор) соответствующего размера • Направляющий проводник соответствующего размера • Подходящая направляющая игла • Подходящий направляющий и/или диагностический катетер • Гемостатический клапан (если не идет в комплекте)

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ		
Температура транспортировке	при	От -25 °C до +55 °C
Температура хранения		От +5 °C до +27 °C Хранить в прохладном, сухом месте в оригинальной упаковке
Эксплуатация		15°C до 35°C, относительная влажность воздуха: ≤80%, атм. Атмосферное давление: 84,0 -106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Условия эксплуатации - в лечебно-профилактическом учреждении.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 3 года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Этиленоксид

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизировать изделия согласно местным экологическим требованиям.

Экологический мониторинг

Утилизировать изделия согласно местным экологическим требованиям.

Класс опасности медицинских отходов со ссылкой на спецификацию морфологического состава (в соответствии с Российскими санитарными нормами и правилами (СанПиН) 2.1.3684-21) Класс Б

ГАРАНТИЯ

Ограниченная гарантия и отказ от ответственности

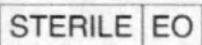
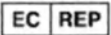
Компания «Мерит» заявляет и гарантирует, что данное изделие фактически соответствует спецификациям на момент его поставки Заказчику и что в течение периода, указанного в письменной ограниченной гарантии, отдельно предоставляемой для каждого изделия, в данном изделии не будет выявлено существенных дефектов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

Ограничение ответственности

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

Уполномоченный представитель в России:

ООО «Мерит Текнолоджис»
119017, Москва,
1-й Казачий переулок, дом 7,
этаж 1, комната 6, Российская Федерация
+ 7 495 221 89 02

Применяемые символы	
Символ	Описание
	Стерилизация: газ этиленоксид
	Только для однократного использования
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Апирогенно
	Логотип знака ЕС - идентификация нотифицированного органа
	Производитель
	Официальный представитель
	Предупреждение! Обратитесь к приложенной документации
	Вблизи оборудования, отмеченного этим символом, могут возникать помехи
	Содержит батарейки - не выбрасывать в отходы

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

www.merit.com



Производитель:
«Мерит Медикал Системс, Инк.» Саут Джордан, Юта, 84095
1 -801-253-1600
Обслуживание заказчиков в США 1-800-356-3748

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной.

Netepina

Российская Федерация

Город Москва

Второго марта две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-



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



Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 26 листов.

Нотариус

Квитко

Российская Федерация
Город Москва

Второго марта две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 14-2506
Уплачено за совершение нотариального действия: 2400 руб.



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 24 лист(а) (ов)

Нотариус Квитко

Ф.А. Квитко

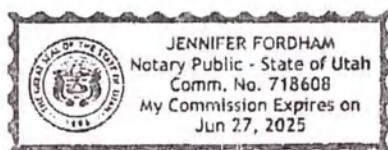
Instructions for Use
basixCOMPAK
Dated February 17, 2023
Consisting of 10 pages

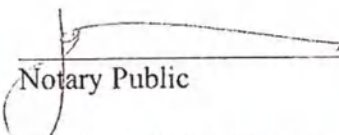
ACKNOWLEDGEMENT

State of Utah)
 §
County of Salt Lake)

On this 17th day of February 2023, before me, Jennifer Fordham, a notary public, personally appeared Tom Haueter, 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 and official seal.



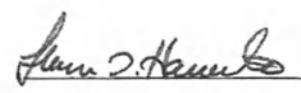


Notary Public

My Commission Expires: June 27, 2025

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




(sign and seal)

17 February 2023

basixCOMPAK angiography kit
INSTRUCTIONS FOR USE

RX Only - Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician trained in angiography and percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA), and/or percutaneous transluminal angioplasty (PTA).

Merit's Angiography kit with Inflation device basixCOMPAK is assembled with extension tubing attached to the syringe tip. A medium pressure 3-way stopcock may be packaged with the device. Merit's Angiography kit with Inflation device are available packaged with Merit Angioplasty Packs (MAP), which include a selection of hemostasis valves, extension line, guide wire insertion tools and/or torque devices:

CONTENT

Angiography kit in the following versions:

1. Angiography kit basixCOMPAK, consisting of:

- 1.1. Inflation Device basixCOMPAK - 1 pc.
- 1.2. Three-way stopcock - 1- pc. or 2pcs.
- 1.3. Instruction for use.

2. Angiography kit basixCOMPAK, consisting of:

- 2.1. Inflation Device basixCOMPAK - 1 pc.
- 2.2. Three-way stopcock - 1 pc. or 2pcs.
- 2.3. Hemostatic valve, execution options:
AccessPLUS/ Access-9/ MBA/ MBAPlus/ PhD/ Honor/ FLO50 - 1 pc.
- 2.4. Guidewire Introducer - 1 pc.
- 2.5. Torque Device - no more than 1 pcs.
- 2.6. Extension line (if necessary) - 1 pc.
- 2.7. Instruction for use.

INDICATION FOR USE

basixCOMPAK angiography kit is designed for use during percutaneous transluminal angioplasty (PTA) and other intravascular therapeutic procedures that utilize a balloon angioplasty catheters or other interventional devices.

CONTRAINDICATIONS: None known.

ADVERSE EFFECTS: None known.

PRECAUTIONS

- Read manufacturer's instructions for the use of catheters, guide wires, and introducers prior to use.
- Inspect the device prior to use for any damage. Do not use if packaging is opened, damaged, or broken.
- Follow local guidelines and practices regulating the disposal of the device after use.
- Contents are sterile (via ethylene oxide) and non-pyrogenic.

REUSE PRECAUTION STATEMENT

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

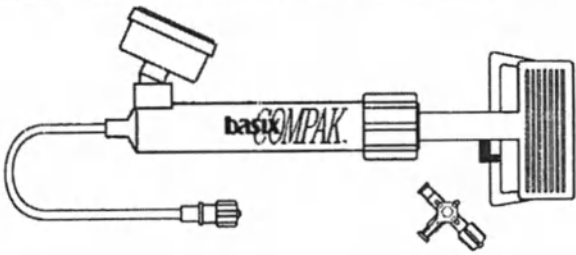
WARNING

- Do not inject any fluid if air bubbles are visible within the Hemostasis Valve.
- The Honor Hemostatic valve is not intended for use with pressure injections > 8 ATM/ BAR. Power injection at pressure greater than 8 ATM/BAR could result in leakage.
- Devices inserted across the hemostasis valve are not secure.
 - The device should only be used by experienced physicians trained in endovascular procedures.
 - To prevent damage to a balloon, it must be completely deflated during advancement/ withdrawal through the Hemostasis Valve.

- Any aspiration through the side port of the device should be made slowly and carefully to avoid the creation of a void at the proximal part of the connector. Failure could cause leakage.
- Failure to depress the cap prior to inserting a guide wire introducer could cause seal damage resulting in leakage and/or particulate embolization.
- Failure to open the secondary seal and compression seal prior to inserting or withdrawing a diagnostic /interventional device could cause damage to the device.
- Care should be taken to avoid over-tightening of the compression seal, as this may compromise the integrity of the diagnostic/interventional device lumen.
- Power injection at pressures greater than 400psi could result in leakage or detachment of PhD Hemostasis Valve components.
- The FLO50 hemostasis valve must be completely closed during aspiration or injection. The narrowest portion of the hemostasis valve has an inner diameter of 0.118 inches (3.00mm, approximately 9Fr).

DESCRIPTION:

The Merit basixCOMPAK Inflation Device is a 20mL disposable device capable of producing a maximum pressure of 30 ATM/bars, fitted with a threaded plunger assembly with lock/ release bar, a flexible high pressure extension tube, and a three-way medium pressure stopcock. The basixCOMPAK is designed to generate positive and negative pressure, and monitor positive pressures over a range of zero to +30ATM/BAR (zero to +441 PSI).

PRESSURE RATING (ATM/BAR)	VOLUME (ML)	DISPLAY TYPE	TUBING LENGTH (IN/CM)
			
30 atm/bar	20 mL	Analog	13" (33.02 cm)

The Merit Angioplasty Pack (MAP) consists of a hemostasis valve, Guide Wire Insertion Tool and/or Pin Vise torque device. The hemostasis valves, Guide Wire Insertion Tools and torque devices are all non-invasive devices.

Merit Angioplasty Pack (MAP): The MAP allows the injection of contrast and pressure monitoring through a guiding catheter, regardless of balloon catheter position. The hemostatic valve is designed to maintain hemostasis during insertion, use and withdrawal of diagnostic and interventional devices. They can be used in conjunction with inflation devices and other medical devices (introducer, guide wire, catheter, guide catheter) during angioplasty.

The hemostasis valve tightens based on the device type. The polycarbonate used to manufacture the adapter is transparent to aid in visualizing entrapped air. The entire device has no sharp edges to prevent tearing of surgical gloves.

Adjustable Merit AccessPLUS™/ Merit Access-9™ Hemostasis Valve. The AccessPLUS/Access-9 Hemostasis Valve is recommended for maintaining a fluid-tight seal around percutaneous transluminal angioplasty catheters and guidewires.

MBA Hemostasis Valve with Integral Introducer. The MBA Hemostasis Valve is designed for use during percutaneous transluminal angioplasty (PTA) and other intravascular therapeutic procedures that utilize a guiding catheter.

The PhD Hemostasis Valve™ has a 0.095" (2.44 mm) inside diameter. This device has two seals that operate independently: the compression seal and the secondary seal. The compression seal can be opened or closed by rotating the cap. Closing of the compression seal allows for pressure injections up to 400 psi and secures the diagnostic/interventional device in position within the vasculature.

The secondary seal is a diaphragm seal that forms around the diagnostic/interventional devices as they move into and out of the vasculature. This seal provides minimal fluid loss without restricting device movement. The secondary seal is open when the cap is pressed down, and closed when the cap is released. An open secondary seal allows air to be purged from the device and allows insertion/withdrawal of diagnostic/interventional devices.

The PhD Hemostasis Valve is intended to maintain hemostasis during the introduction/ withdrawal and use of diagnostic and interventional devices. The PhD Hemostasis Valve is indicated for maintaining a seal around diagnostic/interventional devices with an outside diameter of $\leq 0.096"$ (2.44 mm) during interventional procedures.

Honor Hemostasis Valve is a y-connector hemostasis valve with a rotating luer lock, a side port, and a push-pull hemostasis valve opener on the proximal end. The hemostasis valve is fully opened to its maximum diameter by pushing the valve opener distally. Pulling the valve opener proximally closes the hemostasis valve around the inserted interventional/diagnostic devices. With the valve in the closed position, devices can be advanced or pulled back as needed without adjustment of the hemostasis valve.

The hemostasis valve is intended to maintain hemostasis during the introduction, use and withdrawal of diagnostic and interventional devices that have an outer diameter of 7 French or smaller.

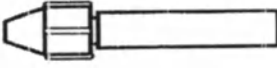
The FLO50™ Hemostasis Valve is a small Y-body valve with a clear female luer side arm and male luer rotator

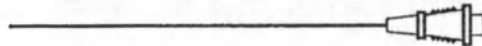
The Merit FLO50 Hemostasis Valve is intended to maintain hemostasis with interventional devices with outside diameters up to 9Fr providing a fluid-tight seal around interventional devices with little or no blood loss during clinical procedures.

Hemostasis Valves Characteristic: Inner Lumen					
AccessPLUS/ Access-9: 0.120 inch (3,05 mm)	MBA: 0.118 inch (3,0 mm)	MBA Plus: 0.118 inch (3,0 mm)	Honor: 0.094 inch (2,38 mm)	PhD: 0.096 inch (2,44 mm)	FLO50: 0.118 inch (3,0 mm)
					

Merit's Torque device provides an increased mechanical advantage in order to aid in twisting and manipulating the guide wire. The physician is able to grasp the guide wire securely with this device, allowing for greater precision and control for the physician. This torque device is brightly colored in order to improve visualization under low light conditions and is available in either green or salmon colors.

The guide wire Insertion Tool is used to facilitate the passage of wires with distally shaped tips through the rotating hemostatic valve and dilatation catheters. It is manufactured in plastic and metal and accepts guide wires with diameters up to 0.020 inches, up to 0.025" for the Merit Blunt Introducer.

Characteristic	
Torque Device Range	 0.009" – 0.018" (0,22-0,45 mm)

Plastic Guide Wire Insertion Tool Inner Lumen Size	 0.028" (0,7mm)
Metal Guide Wire Insertion Tool Inner Lumen Size	 0.022", 0.025" (0,56 , 0,64 mm)

The main materials for the components with indirect contact: Inflation device, MAP	
Products Component	Material
Inflation Device	Rotator body & collar & housing & Retainer Cap & Barrel– Polycarbonate; Extension tubing – polyurethane; O ring – Silicone; Syringe Lubricant - Silicone Fluid; Handle body – ABS; Trigger - Nylon.
Hemostasis Valves	Clear Polycarbonate; Silicone; PTFE Teflon; Acetal homopolymer; PVC Tubing; Polyurethane; Nylon.
Extension line	PVC
Guide Wire Insertion Tool (plastic)	Polyethylene
Guide Wire Insertion Tool (metal)	Polycarbonate; Stainless Steel

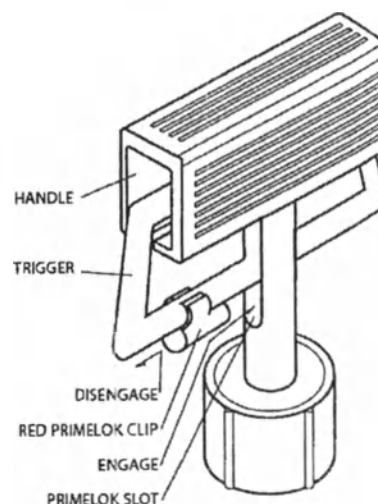
INSTRUCTION FOR USE: INFLATION DEVICE

This inflation device is used to inflate and deflate an angioplasty balloon or other interventional device, and to measure the pressure within the balloon.

NOTE: This device has not been cleared for dispensing fluids into the body.

INSTRUCTIONS FOR USE:

Before use, inspect the device and packaging to verify that no damage has occurred as a result of shipping.



PRIMING WITH PRIMELOK™

The PrimeLok allows purging of air and excess fluid without squeezing the trigger. The basixCOMPAK is packaged with the PrimeLok and with the lock/release mechanism in the disengaged position.

1. To engage PrimeLok, squeeze trigger and slide PrimeLok into slot in plunger.

2. To prep syringe, simply aspirate up to 20mL of contrast solution into the inflation syringe by pulling back on the handle.

CAUTION: Inspect the syringe tubing and stopcock (if used) to insure that there is no air in the system.

3. Push handle against table to remove air in syringe.

4. To disengage PrimeLok, squeeze handle and slide PrimeLok out of slot. This will allow the trigger to lock in position and the device is now ready for use.

NOTE: The PrimeLok must be disengaged before pressure can be maintained by the lock/release mechanism.

CAUTION: If applied pressure does not indicate on gauge, discontinue use immediately and replace it with a new unit.

ATTACHING THE INFLATION DEVICE TO THE BALLOON:

NOTE: Refer to the manufacturer's directions accompanying the balloon dilatation catheter or other interventional device for specific information on use, maximum inflation pressure, precautions, and warnings for that device.

1. Prepare and test the balloon catheter according to the catheter manufacturer's directions for use.

2. Create a fluid-fluid connection between the balloon and the inflation syringe extension tube and connect the luer connectors securely.

3. Squeeze the trigger and pull back on the handle to apply a vacuum to the balloon.

BALLOON INFLATION AND DEFLATION:

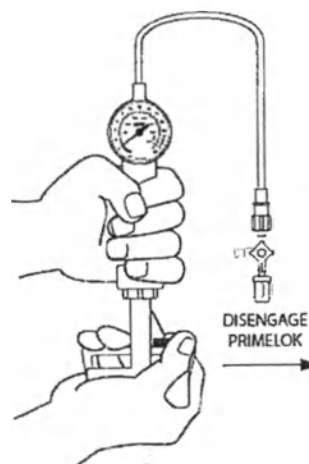
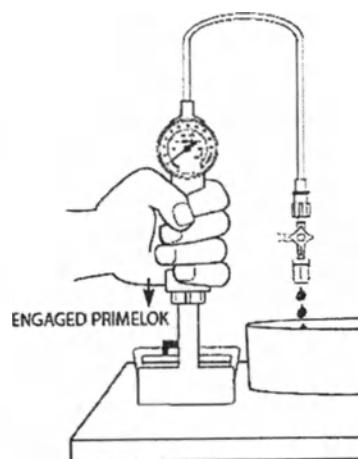
1. To inflate the balloon, squeeze the trigger allowing the plunger to return to the resting position (0 ATM/BAR). Release grip on the trigger, locking the plunger into position.

To increase pressure, rotate the handle clockwise until the desired inflation pressure is reached. The lock mechanism maintains the pressure.

NOTE: Loss of pressure may indicate a leak in the system.

CAUTION: To protect the threads of the lock release handle, the device must be displaying 25 ATM or lower before quick release mechanism is used to deflate the angioplasty balloon.

2. To deflate the balloon, squeeze the trigger and pull back to generate a negative pressure. Release grip on the trigger to lock the plunger in the negative pressure position.



INSTRUCTIONS FOR USE: AccessPLUS/ Merit Access-9 HEMOSTASIS VALVE

Inspect the device prior to use to verify that no damage has occurred during shipping.

1. Connect the sideport of the hemostasis valve to the Merit manifold assembly. Flush and fill the assembly with saline. To fill the valve section, open the valve, place one finger over the luer fitting and continue to fill the assembly.

2. Connect the hemostasis valve to the guiding catheter. Aspirate the valve to remove any trapped air and flush thoroughly with saline. Purge blood by opening the valve while continuing to flush the assembly. Close the valve when the blood has been purged. Inspect carefully for air bubbles and reflush if necessary.

3. Open the hemostasis valve and insert the guidewire or catheter. (If desired, insert the guidewire introducer and advance it through the valve.) Advance the guidewire or catheter an appropriate distance into the vasculature. Close the valve around the shaft of the guidewire, catheter or introducer. This forms a fluid-tight seal, yet does not inhibit movement of the guidewire, catheter or introducer.

WARNING: It is important that the valve be closed tight enough to prevent blood leakage, yet not so tight as to restrict function.

4. Refer to the dilatation catheter labeling for intended use, contraindications and potential complications associated with the use of dilatation catheters in PTCA and/or PTA procedure.

5. Withdraw the catheter to the point that the distal tip remains 10 to 20 cm inside the vasculature. Open the valve and withdraw the catheter completely. During insertion and removal through the valve, the balloon must be completely deflated to safely and easily traverse the valve.

6. Disconnect the hemostasis valve from the guiding catheter.

PRECAUTIONS: Do not inject any fluid if air bubbles are visible within the valve. First aspirate the valve to remove the air, then flush the valve as described above. The hemostasis valve must be completely closed during aspiration or injection. The narrowest portion of the hemostasis valve has an inner diameter of 0.120 inches (0.305 cm) (approximately 9 Fr).

INSTRUCTIONS FOR USE: MBA HEMOSTASIS VALVE

Inspect the device prior to use to verify that no damage has occurred during shipping.

1. Connect the sideport of the fully open hemostasis valve to the manifold assembly. Flush and fill the assembly with saline. To fill the valve section, ensure the thumb wheel is in the fully open position, open the slit valve by pushing in and slightly turning the integral introducer through the slit valve to fully open it. Place one finger over the male luer fitting and continue to fill the assembly until completely purged of air. Pull back to disengage the integral introducer and engage the secondary seal.

2. Connect the rotating male luer adapter of the hemostasis valve to the guiding catheter. Ensure the connection is airless.

3. To open the valve for catheter or guide wire insertion, with the hemostasis valve in the fully open position, push in and slightly turn the integral introducer. The valve is now ready to accept any devices.

Caution: Valve will be fully open and allow for blood loss when integral introducer is engaged.

4. Insert the catheter or wire into the integral introducer and advance it to an appropriate distance into the vasculature. Disengage the integral introducer.

5. A fluid tight seal, providing little or no blood loss, will form around the interventional device yet does not restrict movement of the guide wire, catheter or introducer.

6. To secure the interventional device in place, turn the adjustable thumb wheel to tighten.

Caution: Do not inject any fluid if air bubbles are visible within the valve.

The narrowest rigid portion of the hemostasis valve has an inner diameter of 0.118 inches (0.305 cm) (approximately 9 Fr).

INSTRUCTIONS FOR USE: PhD HEMOSTASIS VALVE

1. Connect the sideport of the PhD Hemostasis Valve to the manifold assembly. With the compression valve open, flush and fill the assembly with saline. To fill the valve section, ensure the secondary seal is open by pushing down on the cap. Place one finger over the male Luer fitting and continue to fill the assembly until completely purged of air. Gently release the back end cap to engage the secondary seal.

2. Connect the rotating male Luer adapter of the PhD Hemostasis Valve to the guiding catheter. Ensure the connection is airless.

3. To open the PhD Hemostasis Valve for catheter or guide wire insertion, push on the back end cap to open the secondary seal. The PhD Hemostasis Valve is now ready to accept any diagnostic/interventional device.

4. Insert the diagnostic/interventional device through an open secondary seal and an open compression seal.

CAUTION: PhD Hemostasis Valve will be fully open and allow for blood loss when secondary seal is open.

5. Advance the diagnostic/interventional device through an open compression seal. A fluid-tight seal, providing little to no blood loss, will form around the diagnostic or interventional device while not restricting movement of the device.

6. Once the diagnostic/interventional device is in place, if desired, close the compression seal to allow for pressure injections of up to 400 psi and/or secure the diagnostic/ interventional device in position.

7. Remove the diagnostic/interventional device through an open compression seal. If resistance is felt, open the secondary seal as well.

INSTRUCTIONS FOR USE: HONOR HEMOSTASIS VALVE

1. Attach the manifold to the side port of the device.
2. Connect the distal end of the device to the proximal end of the guiding catheter.
3. Flush with normal saline to remove air bubbles. To flush the valve segment, open the hemostasis valve by pushing the valve opener and continue to fill the assembly. To close the valve, pull the valve opener back to its original position.
4. Attach the pressure/infusion device to the manifold, if applicable. Check that all connections are secure to avoid air aspiration during the procedure.
5. Introduce the guiding catheter following the procedure recommended by the guiding catheter manufacturer. 6. Insert the guide wire, or guide wire and diagnostic/interventional catheter together, into the device. When inserting the guide wire by itself, use a guide wire insertion tool to protect the distal tip of the guide wire.
7. Perform the rest of the procedure following the recommendations of the respective device manufacturers.

INSTRUCTIONS FOR USE: FLO50 HEMOSTASIS VALVE

1. Connect the sideport of the hemostasis valve to a flush system. With the valve OPEN, flush and fill the assembly with saline. To fill the valve section, open the valve, place one finger over the luer fitting and continue to fill the assembly.
2. Connect the male luer rotator of the hemostasis valve to the catheter. Ensure the connection is airless. Aspirate the valve to remove any trapped air and flush thoroughly with saline. Purge blood by opening the valve while continuing to flush the assembly. Close the valve when the blood has been purged. Inspect carefully for air bubbles and reflush if necessary.
3. Open the hemostasis valve and insert the guidewire or catheter. (If desired, insert the guidewire introducer and advance it through the valve). Advance the guidewire or catheter an appropriate distance into the vasculature. Close the valve around the shaft of the guidewire, catheter or introducer. This forms a fluid-tight seal, yet does not inhibit movement of the guidewire, catheter or introducer.

WARNING: It is important that the valve be closed tight enough to prevent blood leakage, yet not so tight as to restrict function.

4. Read and follow the manufacturers IFU for devices to be used with the FLO50.
5. Withdraw the device to the point that the distal tip remains 10 to 20cm inside the vasculature. Open the valve and withdraw the device completely.
6. Disconnect the hemostasis valve from the catheter.

Components required for PTA procedure but supplied separately:

• Balloon catheter with appropriate size • Contrast agent • Sterile saline solution • Luer lock syringe • Coaxial pair (sheath/dilator) with appropriate size • Guidewire with appropriate size, • Appropriate guiding needle • Appropriate guiding and/or diagnostic catheter • Hemostasis valve (if not included)

TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION CONDITIONS	
Transportation temperature	-25 °C to +55 °C
Storage temperature	+5 °C to +27 °C
Usage	15 °C to 35 °C, relative humidity ≤80%, atm. Pressure 84.0 – 106.7 kPa (630-800 mm Hg).

Use Conditions: in medical and preventive treatment facility.

SHELF LIFE

Shelf life – 3 years.

STERILIZATION

Ethylene Oxide

DISPOSAL

Dispose the devices according to local environmental requirements.

Environmental Monitoring

Dispose the devices according to local environmental requirements.

Class of hazard for medical wastes by reference to specification of morphological composition (in accordance with Russian Sanitary Regulations and Standards 2.1.3684-21) Class B.

WARRANTY

Limited Warranty and Disclaimer

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

Limitation of Liability

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

Russian Authorized Representative:

Merit Technologies LLC

119017, Moscow,

1st Kazachiy pereulok,

bld 7, 1 floor, room 6, Russian Federation

+7 495 221 89 02

Applicable symbols	
Symbol	Description
	Sterilization: Ethylene-Oxide Gas
	Single use
	Do not use if package is damaged
	Non-pyrogenic
	EC mark logo - Notified body identification

Applicable symbols	
Symbol	Description
	Manufacturer
	Authorized Representative
	Caution! Consult accompanying documents



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

www.merit.com

Инструкция по применению
basixСОМРАК
Дата: 17 февраля 2023 г.
Состоит из 8 страниц

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

Штат Юта)
) а именно:
Округ Солт-Лейк)

Сегодня, 17 февраля 2023 года, ко мне, нотариусу Дженнифер Фордхэм, лично явился Том Хауэтер, старший менеджер отдела нормативно-правового обеспечения, 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:
ДЖЕННИФЕР ФОРДХЭМ
Нотариус - Штат Юта
Лицензия № 718608
Моя лицензия действительна
до 27 июня 2025 г.]

/подпись/
Нотариус

Моя лицензия действительна
до 27 июня 2025 г.

[Печать:
«МЕРИТ МЕДИКАЛ СИСТЕМС, ИНК.»
ПЕЧАТЬ КОМПАНИИ
ЮТА
1987 г.]

Старший менеджер по нормативно-
правовому обеспечению
«Мерит Медикал Системс Инк.»
США
/подпись/
(подпись и печать)
17 февраля 2023 г.

**Набор для ангиографии basixCOMPAK
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

Только для профессионального использования. – Внимание: Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу, прошедшим подготовку по ангиографии и чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике (ЧТКА) и/или, прошедшим подготовку по ангиографии и чрескожной транслюминальной ангиопластике (ЧТА).

Набор для ангиографии компании «Мерит» с индифлятором basixCOMPAK соединяются с удлинительной трубкой, прикрепленной к наконечнику индифлятора. В комплекте с устройством может быть упакован трехходовой краник среднего давления. Набор для ангиографии с индифляторами компании «Мерит» могут быть упакованы с наборами для ангиопластики Merit Angioplasty Pack (MAP), которые включают в себя разные гемостатические клапаны, удлинительные линии, инструменты для введения проводника и/или устройства для вращения проводника:

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Набор для ангиографии в вариантах исполнения:

1. Набор для ангиографии basixCOMPAK, в составе:
 - 1.1. Индифлятор basixCOMPAK – 1 шт.
 - 1.2. Трехходовой краник – 1 шт. или 2 шт.
 - 1.3. Инструкция по применению.
2. Набор для ангиографии basixCOMPAK, в составе:
 - 2.1. Индифлятор basixCOMPAK – 1 шт.
 - 2.2. Трехходовой краник – 1 шт. или 2 шт.
 - 2.3. Гемостатический клапан, варианты исполнения:
AccessPLUS/ Access-9/ MBA, MBAPlus/ PhD/ Honor/ FLO50 – 1 шт.
 - 2.4. Устройство для введения проводника – 1 шт.
 - 2.5. Устройство для вращения проводника – не более 1 шт.
 - 2.6. Удлинительная линия (при необходимости) – 1 шт.
 - 2.7. Инструкция по применению.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для ангиографии basixCOMPAK разработан для применения при чрескожной транслюминальной ангиопластике (ЧТА) и других внутрисосудистых терапевтических процедурах, в которых используются катетеры для баллонной ангиопластики или другие хирургические устройства.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Неизвестны

ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ: Неизвестны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием ознакомьтесь с инструкциями производителей по применению катетеров, проводников и интродьюсеров.
- Перед использованием проверьте на предмет каких-либо повреждений. Не используйте его, если упаковка открыта, повреждена или если нарушена ее герметичность.
- После использования следуйте местным инструкциям и нормам по утилизации инструментов данного типа.
- Содержимое стерильно (стерилизация этиленоксидом) и апиrogenно.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

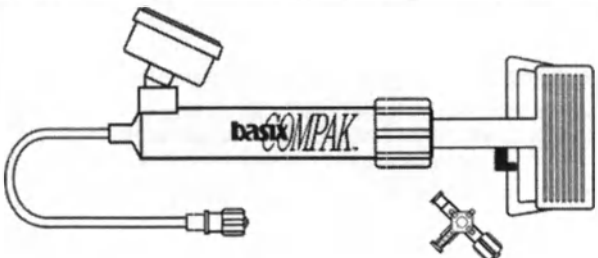
Использовать только для одного пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к неправильной работе устройства и, как следствие, к травме, заболеванию или смерти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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не вводите жидкость, если в гемостатическом клапане наблюдаются пузырьки воздуха. Гемостатический клапан Honoq не предназначен для использования при инъекциях под давлением более > 8 атм/бар. Инъекции под давлением более 8 атм/ бар могут привести к протечке.
- Устройства, вставленные в гемостатический клапан, не зафиксированы.
- Устройство должно использоваться только опытными врачами, прошедшими подготовку по эндоваскулярным методикам.
- При продвижении/выведении инструмента через гемостатический клапан из него следует полностью выпустить воздух во избежание повреждения баллона.
- Любые аспирации через боковой порт устройства должны проводиться медленно и с осторожностью, чтобы избежать образования вакуума в проксимальной части коннектора. Несоблюдение этого может привести к утечке.
- Если не нажать капсюль до упора до введения проводникового интродьюсера, это может привести к повреждению манжетной прокладки, что в свою очередь приведет к утечке и (или) эмболии.
- Если не открыть вспомогательную и компрессионную манжетную прокладку до введения или выведения диагностического/ интервенционного инструмента, это может вызвать повреждение инструмента.
- Следует соблюдать осторожность и не допускать слишком сильного затягивания компрессионной манжетной прокладки, поскольку это может отрицательно повлиять на целостность внутренней полости диагностического/интервенционного инструмента.
- Инъекция под давлением, превышающим 27 атм./бар (400 фнт/кв. дюйм), может привести к утечке или отсоединению элементов инструмента.
- Гемостатический клапан FLO50 должен быть полностью закрыт в процессе аспирации или инъекции. Минимальным делением гемостатического клапана является внутренний диаметр 0,118 дюйма (3,00 мм, приблизительно 9Fr).

ОПИСАНИЕ:

Индефлятор Merit basixCOMPAK — это одноразовый индефлятор объемом 20 мл, способный создать максимальное давление 30 атм/бар и оснащенный резьбовым поршнем в сборе с запирающим/высвобождающим механизмом, гибкой удлинительной трубкой высокого давления и трехходовым краником среднего давления. Индефлятор basixCOMPAK предназначен для создания положительного и отрицательного давления и способен контролировать положительное давление в диапазоне от 0 до +30 атм/бар (от 0 до +441 фунта на кв. дюйм).

ДИАПАЗОН ДАВЛЕНИЯ (АТМ/БАР)	ОБЪЕМ ЦИЛИНДРА (МЛ)	ТИП ДИСПЛЕЯ	ДЛИНА ТРУБКИ (ДЮЙМ/СМ)
			
30 атм/бар	20 мл	Аналоговый	13 дюймов (33,02 см)

Набор для ангиопластики компании «Мерит» Merit Angioplasty Pack (MAP) состоит из гемостатического клапана, инструмента для введения и / или устройства для вращения проводника Pin Vise. Гемостатические клапаны, инструменты для введения и / или устройства для вращения проводника являются неинвазивными устройствами.

Набор для ангиопластики компании «Мерит» (MAP): Набор MAP позволяет вводить контрастное вещество и контролировать давление через направляющий катетер независимо от положения баллонного катетера. Гемостатический клапан предназначен для поддержания гомеостаза во время вмешательства, использования и извлечения диагностических или хирургических устройств. Могут быть использованы совместно с индифляторами и другими медицинскими изделиями (интродьюсером, проводником, катетер, проводниковым катетером) во время проведения ангиопластики.

Гемостатический клапан сжимается в зависимости от типа устройства. Поликарбонат, из которого изготовлен адаптер, прозрачный, что помогает визуализировать закачанный воздух. Все устройство не имеет острых краев, чтобы предотвратить разрыв хирургических перчаток.

Регулируемый гемостатический клапан AccessPLUS/ Merit Access-9. Гемостатический клапан AccessPLUS/Access-9 рекомендован для поддержания непроницаемого для жидкости уплотнения вокруг катетеров и проволоочных проводников, предназначенных для проведения чрескожной транслюминальной ангиопластики.

Гемостатический клапан MBA со встроенным интродьюсером. Гемостатический клапан MBA разработан для применения при чрескожной транслюминальной ангиопластике (ЧТА) и других внутрисосудистых терапевтических процедурах, в которых используется направляющий катетер.

Внутренний диаметр гемостатического клапана PhD™ составляет 2,4 мм. В данном устройстве предусмотрены две независимые манжетные прокладки: компрессионная и вспомогательная манжетная прокладка. Компрессионная манжетная прокладка открывается и закрывается вращением капсуля. В закрытом положении компрессионная манжетная прокладка позволяет выполнять инъекции под давлением до 27 атм/бар (400 фунтов/кв. дюйм), а также фиксировать диагностические/инвазивные инструменты в сосудистом русле.

Вспомогательная манжетная прокладка представляет собой прокладку диафрагму, организованную по контуру диагностических/инвазивных инструментов по мере их

движения в направлении сосудистого русла и в противоположном направлении. Данная манжетная прокладка обеспечивает минимальную потерю жидкости, не ограничивая при этом мобильность инструмента. Если нажать на капсюль, открывается вспомогательная манжетная прокладка. Если отпустить капсюль, манжетная прокладка закрывается. Если вспомогательная манжетная прокладка открыта, она пропускает воздух, подающийся через инструмент, что позволяет вводить/выводить диагностические/инвазивные инструменты. Гемостатический клапан PhD предназначен для обеспечения гемостаза при введении/выведении и использовании диагностических и инвазивных инструментов. Гемостатический клапан PhD предназначен для обеспечения герметизации вокруг диагностических/инвазивных инструментов с внешним диаметром $\leq 2,4$ мм (0,096 дюймов) при проведении инвазивных операций.

Гемостатический клапан Honor представляет собой Y-коннектор с гемостатическим клапаном с вращающейся защелкой типа Люэр-Лок, с боковым портом и механизмом открытия гемостатического клапана «pushpull» на проксимальном конце. При нажатии на механизм открытия клапана от себя (в дистальном направлении) гемостатический клапан полностью открывается до максимального диаметра. Если механизм открытия клапана потянуть на себя в проксимальном направлении, гемостатический клапан закрывается вокруг вставленного устройства для оперативного/диагностического вмешательства. В закрытом положении клапана устройства могут быть продвинуты вперед или назад, по мере необходимости, без регулировки гемостатического клапана. Гемостатический клапан предназначен для поддержания гомеостаза во время вмешательства, использования и извлечения диагностических или хирургических устройств с внешним диаметром 7 French (2,3 мм) или меньше.

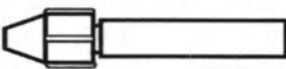
Гемостатический клапан FLO50 имеет форму «Y», с боковым портом канюли Люэра и вращателем конуса Люэра. Гемостатический клапан FLO50 производства компании «Мерит» предназначен для поддержания гемостаза с интервенционными устройствами с внешним диаметром до 3,00 мм (9Fr), обеспечивая герметичное, непроницаемое для жидкости соединение вокруг интервенционных устройств с минимальным или полным отсутствием кровопотери во время клинических процедур.

Спецификация Гемостатических клапанов: Внутренний просвет					
AccessPLUS/ Access-9: 3мм/0,120 дюйма	MBA: 3мм/0,118 дюйма	MBA Plus: 3мм/0,118 дюйма	Honor: 2,4мм/0,094 дюйма	PhD: 2,4мм/0,096 дюйма	FLO50: 3мм/0,118 дюйма
					

Устройство для вращения компании «Мерит» улучшает механику работы, позволяя легко вращать проводник и манипулировать им. С помощью этого устройства врач может

надежно удерживать проводник, что обеспечивает более высокую точность манипуляций и контроль. Это устройство для вращения имеет яркую окраску для улучшения визуализации в условиях низкой освещенности и доступно в зеленом или лососевом цвете.

Устройство для введения проводника используется для облегчения прохождения проводников с дистальными кончиками сложной формы через вращающийся гемостатический клапан и дилатационные катетеры.

Спецификация	
Устройство для вращения проводника	 0,009 дюйма – 0,018 дюйма (0,23мм – 0,46мм)
Пластиковое устройство для введения проводника, размер внутреннего просвета	 0,028 дюйма (0,71мм)
Металлическое устройство для введения проводника, размер внутреннего просвета	 0,022 дюйма (0,56мм)

Основные материалы компонентов с непрямым контактом: Индефлятор, MAP	
ИЗДЕЛИЕ	МАТЕРИАЛ
Индефлятор	Вращающаяся часть; муфта; корпус; поддерживающий колпачок и цилиндр – поликарбонат; удлинительная трубка – полиуретан; уплотнительное кольцо – силикон; смазка индефлятора – силиконовая смазка; корпус рукоятки – АБС-пластик; триггер - Нейлон.
Гемостатические клапаны	Поликарбонат прозрачный; Силикон; ПТФЭ Teflon; Ацетальный гомополимер; ПВХ трубки; Полиуретан; Нейлон.
Удлинительная линия	ПВХ
Устройство для введения проводника (пластиковое)	Полиэтилен
Устройство для введения проводника (металлическое)	Поликарбонат; Нержавеющая сталь

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: ИНДЕФЛЯТОР

Индефляторы используются для надувания и сдувания баллонных ангиопластических катетеров и других интервенционных устройств, а также для измерения давления в баллоне.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное устройство не было допущено для введения жидкостей в организм.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Перед использованием осмотрите прибор и упаковку, чтобы удостовериться, что при пересылке не возникло никаких повреждений.

ЗАПОЛНЕНИЕ СИСТЕМЫ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ PRIMELOK™

PrimeLok позволяет вытеснить воздух и избыточную жидкость не сжимая спусковой механизм. В комплекте с basixCOMPAK поставляется PrimeLok и запирающий/высвобождающий механизм в высвобожденном положении.

1. Чтобы взвести PrimeLok, сожмите спусковой механизм и переведите клипсу PrimeLok в паз на поршне.
2. Чтобы подготовить индефлятор к работе, просто наберите в индефлятор до 20 мл контрастного раствора, потянув рукоятку назад.

ВНИМАНИЕ: Осмотрите трубку индефлятора и краник (если применяется) и убедитесь, что в системе нет воздуха.

3. Надавите рукояткой на стол, чтобы удалить воздух из индефлятора.
4. Чтобы освободить PrimeLok, сожмите рукоять и выведите клипсу PrimeLok из паза. Это позволит спусковому механизму зафиксироваться в положении, и теперь устройство готово к использованию.

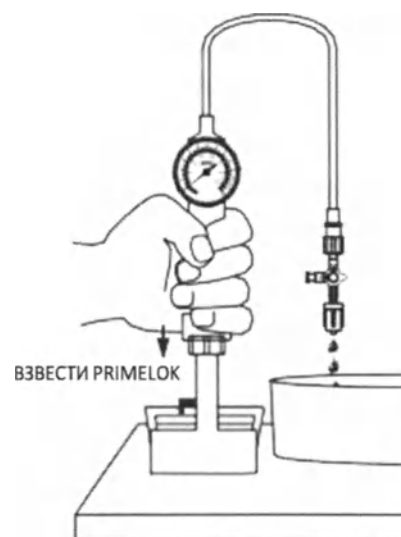
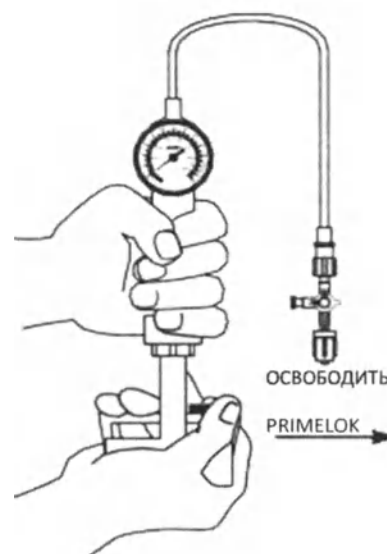
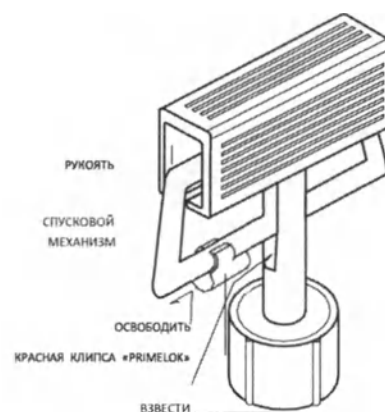
ПРИМЕЧАНИЕ: PrimeLok должен быть высвобожден, прежде чем давление можно будет регулировать с помощью запирающего/высвобождающего механизма.

ВНИМАНИЕ: Если оказываемое давление не отображается на манометре, немедленно прекратите использование и замените прибор на новый.

ПРИСОЕДИНЕНИЕ ИНДЕФЛЯТОРА К БАЛЛОНУ:

ПРИМЕЧАНИЕ: Информацию об использовании, максимальном давлении накачивания и мерах предосторожности применительно к данному устройству см. в указаниях производителя, прилагающихся к баллонному дилатационному катетеру или другому интервенционному устройству.

1. Подготовьте и протестируйте баллонный катетер в соответствии с указаниями производителя.



2. Создайте жидкостное соединение между баллоном и катетером-удлинителем индифлятора и надежно присоедините канюли Люэра.
3. Сожмите спусковой механизм и потяните рукоятку назад для образования вакуума в баллоне.

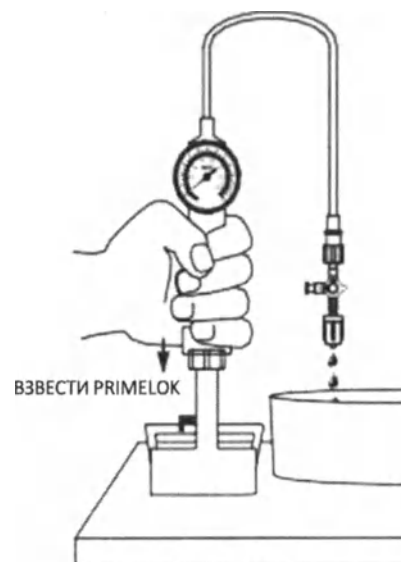
НАКАЧИВАНИЕ И УДАЛЕНИЕ ВОЗДУХА ИЗ БАЛЛОНА:

1. Для накачивания воздуха в баллон сожмите пусковой механизм, чтобы поршень мог вернуться в положение покоя (0 атм/бар). Отпустите спусковой механизм, зафиксировав поршень в этом положении. Для повышения давления поворачивайте рукоятку по часовой стрелке до тех пор, пока не будет достигнуто требуемое давление накачивания. Запирающий механизм поддерживает давление.

ПРИМЕЧАНИЕ: Потеря давления может означать утечку в системе.

ВНИМАНИЕ: Чтобы защитить от повреждения резьбу на запирающей/ высвобождающей рукоятке, устройство должно показывать давление в 25 атм или ниже, прежде чем механизм быстрого освобождения будет использован для удаления воздуха из баллона для ангиопластики.

2. Для удаления воздуха из баллона сожмите спусковой механизм и потяните назад, чтобы создать отрицательное давление. Освободите спусковой механизм, чтобы зафиксировать поршень в положении, соответствующем отрицательному давлению.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: Гемостатический клапан AccessPLUS/ Merit Access-9

Перед использованием осмотрите устройство и убедитесь, что целостность упаковки не была нарушена во время транспортировки.

1. Присоедините боковой порт гемостатического клапана к разветвителю Merit. Промойте и заполните узел физраствором. Чтобы заполнить секцию клапана, откройте клапан, поместите один палец над люэровским фитингом и продолжите заполнение узла.
2. Присоедините гемостатический клапан к проводниковому катетеру. Выполните аспирацию для удаления из клапана захваченного воздуха и тщательно промойте физраствором. Удалите кровь, открыв клапан и продолжая промывать узел. После удаления крови закройте клапан. Тщательно осмотрите на предмет пузырьков воздуха и при необходимости промойте повторно.
3. Откройте гемостатический клапан и введите проводник или катетер. (При необходимости введите интродьюсер проволочного проводника и продвиньте его через клапан). Продвиньте проводник или катетер в сосудистое русло на нужное расстояние. Закройте клапан вокруг стержня проводника, катетера или интродьюсера. Так формируется герметичное уплотнение, которое, однако, не препятствует перемещению проволочного проводника, катетера или интродьюсера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Важно, чтобы клапан был достаточно плотно закрыт для предотвращения утечки крови, и в то же время не ограничивал функционирование устройств.

4. Для ознакомления с информацией о назначении изделия, противопоказаниях и потенциальных осложнениях, связанных с применением дилатационных катетеров в процедурах чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) и/или чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), обратитесь к сопроводительной документации дилатационного катетера.

5. Вытягивайте катетер до тех пор, пока дистальный конец не окажется на глубине 10—20 см в сосудистой системе. Откройте клапан и полностью извлеките катетер. Во время ввода и извлечения через клапан из баллона должен быть полностью удален весь воздух, чтобы катетер мог легко и безопасно проходить через клапан.

6. Отсоедините гемостатический клапан от проводникового катетера.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Не вводите никакой жидкости, если в гемостатическом клапане видны пузырьки воздуха. Сначала выполните аспирацию для удаления из клапана захваченного воздуха, а затем промойте клапан, как описано выше. Во время аспирации или инъекции гемостатический клапан должен быть полностью закрыт. Внутренний диаметр самой узкой части гемостатического клапана составляет 0,120 дюйма (3мм) (приблизительно 9 Fr).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: Гемостатический клапан МВА

Перед использованием необходимо осмотреть устройство, чтобы убедиться в отсутствии повреждений при транспортировке.

1. Подсоедините боковой порт полностью открытого гемостатического клапана к распределительной сборке. Промойте и заполните сборку физиологическим раствором. Для заполнения отсека клапана необходимо убедиться, что переключатель в виде колёсика находится в полностью открытом положении, открыть щелевой клапан, для полного открытия которого необходимо протолкнуть через него и слегка повернуть встроенный интродьюсер. Прикройте одним пальцем штыревой люэровский разъем и продолжайте заполнять сборку до полного удаления воздуха. Для извлечения встроенного интродьюсера оттяните его назад и задействуйте вторичное уплотнение.

2. Подсоедините поворотный штыревой люэровский разъем гемостатического клапана к проводниковому катетеру. Убедитесь, что в соединении отсутствует воздух.

3. Чтобы открыть клапан для введения катетера или проводника, при гемостатическом клапане в полностью открытом положении протолкните и слегка поверните встроенный интродьюсер. Теперь клапан готов к работе с устройствами.

Предостережение: При вставке встроенного интродьюсера клапан будет полностью открыт, что может привести к кровопотере.

4. Вставьте катетер или проводник во встроенный интродьюсер и проведите его вперед на необходимое расстояние внутрь сосудистой системы. Извлеките встроенный интродьюсер.

5. Вокруг интервенционного устройства образуется герметичное уплотнение, что снижает кровопотерю или позволяет ее полностью избежать, при этом подвижность проводника, катетера или интродьюсера не ограничена.

6. Для закрепления интервенционного устройства в нужном положении поверните переключатель в виде колеса в направлении затягивания.

Предостережение: Не вводите жидкость, если внутри клапана видны пузырьки воздуха.

Внутренний диаметр самой узкой жесткой части гемостатического клапана составляет 0,118 дюйма (3мм, приблизительно 9 Fr).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: Гемостатический клапан PhD

1. Подсоедините боковой порт гемостатического клапана PhD к узлу коллектора. Промойте и заполните узел физраствором — компрессионный клапан должен быть открыт. Чтобы заполнить сам клапан, нажмите на капсулю до упора и убедитесь, что вспомогательная манжетная прокладка открыта. Поместите палец на соединительную часть конуса Люэра и продолжите заполнение узла до полного удаления воздуха. Аккуратно отпустите задний конец капсуля — сработает вспомогательная манжетная прокладка.

2. Подсоедините вращающийся адаптер с насадкой Люэра гемостатического клапана PhD к проводниковому катетеру. Убедитесь в отсутствии воздуха в соединении.

3. Чтобы открыть гемостатический клапан PhD для катетера или проводника, нажмите на задний конец капсуля — откроется вспомогательная манжетная прокладка. Гемостатический клапан PhD готов к введению диагностического/интервенционного инструмента.

4. Введите диагностический /интервенционный инструмент через открытую вспомогательную манжетную прокладку и открытую компрессионную манжетную прокладку.

ВНИМАНИЕ: Если гемостатический клапан PhD и вспомогательная манжетная прокладка полностью открыты, это может привести к кровопотере.

5. Продвиньте диагностический /интервенционный инструмент через открытую компрессионную манжетную прокладку. Вокруг диагностического или интервенционного инструмента образуется герметичная прокладка, обеспечивающая отсутствие или незначительную кровопотерю, но не ограничивающая движение инструмента.

6. При необходимости, как только диагностический/интервенционный инструмент вставлен, закройте компрессионную манжетную прокладку. Это позволит выполнить инъекцию под давлением до 27 атм/бар (400 фунтов/кв. дюйм) и (или) зафиксировать диагностический/интервенционный инструмент в определенном положении.

7. Выньте диагностический /интервенционный инструмент через открытую компрессионную манжетную прокладку. Апиrogenно.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: Гемостатический клапан HONOR

1. Прикрепить коллектор к боковому порту устройства.

2. Прикрепить дистальный конец устройства к проксимальному концу проводникового катетера.

3. Промыть физиологическим раствором для удаления пузырьков воздуха. Для промывки сегмента клапана, открыть гемостатический клапан, нажав на механизм открытия и продолжить заполнять этот узел устройства. Чтобы закрыть клапан, потянуть механизм открытия клапана назад в его исходное положение.

4. Прикрепить к коллектору устройство для нагнетания давления/устройство для инфузий, в соответствующих случаях.

Проверить, как зафиксированы все соединения, чтобы избежать аспирации воздуха во время проведения процедуры.

5. Ввести проводниковый катетер в соответствии с процедурой, рекомендованной производителем проводникового катетера.

6. Вставить проволочный проводник или проволочный проводник и диагностический/оперативный катетер в устройство. При установке только проводника использовать устройство для вставки (интродьюсер), чтобы защитить дистальный конец проволочного проводника.

7. Выполнить оставшуюся часть процедуры, согласно рекомендациям производителя соответствующего устройства.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: Гемостатический клапан FLO50

1. Подсоедините боковой порт гемостатического клапана к системе промывки. В положении клапана ОТКРЫТО, промойте и заполните сборку физраствором. Чтобы заполнить секцию клапана, откройте его, прикройте одним пальцем уплотнитель порта и продолжайте заполнять сборку.

2. Подсоедините вращатель конуса Люэра клапана к катетеру. Убедитесь, что в соединении отсутствует воздух. При помощи аспирации удалите весь воздух и тщательно промойте клапан физраствором. Удалите кровь из изделия, открыв клапан, одновременно продолжая промывать сборку. Когда кровь будет полностью удалена, закройте клапан. Проверьте изделие на наличие пузырьков воздуха и промойте еще раз, если необходимо.

3. Откройте гемостатический клапан и вставьте проводник или катетер. (Если необходимо, вставьте интродьюсер проводника и пропустите его через клапан). Введите проводник или катетер в сосудистую систему на необходимое расстояние. Затяните клапан вокруг стержня проводника, катетера или интродьюсера. Это образует герметичное, непроницаемое для жидкости соединение, не препятствующее движению проводника, катетера или интродьюсера.

ВНИМАНИЕ: важно, чтобы клапан был закрыт достаточно плотно, чтобы предотвращать утечку крови, но при этом не настолько плотно, чтобы затруднять функционирование.

4. Прочтите и выполняйте инструкции от производителя в отношении изделий, применяемых с клапаном FLO50.

5. Извлеките устройство настолько, чтобы дистальный кончик оставался на 10–20 см внутри сосудистой системы. Откройте клапан и полностью извлеките устройство.

6. Отсоедините гемостатический клапан от катетера.

Компоненты, необходимые для процедуры ЧТА, но поставляемые отдельно:

• Баллонный катетер соответствующего размера • Контрастное вещество • Стерильный физиологический раствор • Шприц с люэровским разъемом • Коаксиальная пара (интродьюсер / дилататор) соответствующего размера • Направляющий проводник соответствующего размера • Подходящая направляющая игла • Подходящий направляющий и/или диагностический катетер • Гемостатический клапан (если не идет в комплекте)

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	
Температура при транспортировке	От -25 °C до +55 °C
Температура хранения	От +5 °C до +27 °C Хранить в прохладном, сухом месте в оригинальной упаковке
Эксплуатация	15°C до 35°C, относительная влажность воздуха: ≤80%, атм. Атмосферное давление: 84,0 -106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Условия эксплуатации - в лечебно-профилактическом учреждении.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 3 года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Этиленоксид

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизировать изделия согласно местным экологическим требованиям.

Экологический мониторинг

Утилизировать изделия согласно местным экологическим требованиям.

Класс опасности медицинских отходов со ссылкой на спецификацию морфологического состава (в соответствии с Российскими санитарными нормами и правилами (СанПиН) 2.1.3684-21) Класс Б

ГАРАНТИЯ

Ограниченная гарантия и отказ от ответственности

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

КОНТРАФАКТА И КОСВЕННЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ И СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ.

Ограничение ответственности

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

Уполномоченный представитель в России:

ООО «Мерит Текнолоджис»

119017, Москва,

1-й Казачий переулок, дом 7,

этаж 1, комната 6, Российская Федерация

+ 7 495 221 89 02

Применяемые символы	
Символ	Описание
STERILE EO	Стерилизация: газ этиленоксид
	Только для однократного использования
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Апирогенно
	Логотип знака ЕС - идентификация нотифицированного органа
	Производитель
	Официальный представитель
	Предупреждение! Обратитесь к приложенной документации

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

www.merit.com



Производитель:

«Мерит Медикал Системс, Инк.» Саут Джордан, Юта, 84095

1 -801-253-1600

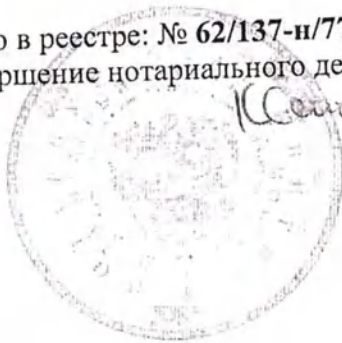
Обслуживание заказчиков в США 1-800-356-3748

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной

Российская Федерация
Город Москва

Девятого марта две тысячи двадцать третьего года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-16-1949
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 25 листов
Нотариус

Российская Федерация
Город Москва

Девятого марта две тысячи двадцать третьего года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-16-1950
Уплачено за совершение нотариального действия: 2600 руб.



Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 25 лист(а) (ов)

Нотариус

Ф.А. Квитко

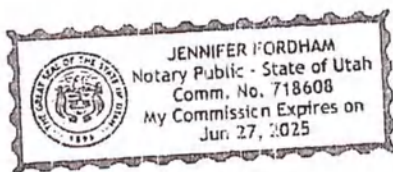
Instructions for Use
basixTOUCH
Dated February 17, 2023
Consisting of 11 pages

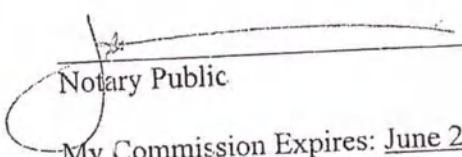
ACKNOWLEDGEMENT

State of Utah)
 §
County of Salt Lake)

On this 17th day of February 2023, before me, Jennifer Fordham, a notary public, personally appeared Tom Haueter, 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 and official seal.




Notary Public

My Commission Expires: June 27, 2025

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



(sign and seal)

17 February 2023

basixTOUCH angiography kit

INSTRUCTIONS FOR USE

RX Only - Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician trained in angiography and percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA), and/or percutaneous transluminal angioplasty (PTA).

Merit's Angiography kit with Inflation device basixTOUCH is assembled with extension tubing attached to the syringe tip. A medium pressure 3-way stopcock may be packaged with the device. Merit's Angiography kit with Inflation device are available packaged with Merit Angioplasty Packs (MAP), which include a selection of hemostasis valves, extension line, guide wire insertion tools and/or torque devices:

CONTENT

Angiography kit in the following versions:

1. Angiography kit basixTOUCH, consisting of:

1.1. Inflation Device basixTOUCH - 1 pc.

1.2. Three-way stopcock - 1- pc. or 2pcs.

1.3. Instruction for use.

2. Angiography kit basixTOUCH, consisting of:

2.1. Inflation Device basixTOUCH - 1 pc.

2.2. Three-way stopcock - 1 pc. or 2pcs.

2.3. Hemostatic valve, execution options:

AccessPLUS/ Access-9/ MBA/ MBAPlus/ PhD/ Honor/ FLO50 - 1 pc.

2.4. Guidewire Introducer - 1 pc.

2.5. Torque Device - no more than 1 pcs.

2.6. Extension line (if necessary) - 1 pc.

2.7. Instruction for use.

INDICATION FOR USE

basixTOUCH angiography kit is designed for use during percutaneous transluminal angioplasty (PTA) and other intravascular therapeutic procedures that utilize a balloon angioplasty catheters or other interventional devices.

CONTRAINDICATIONS: None known.

ADVERSE EFFECTS: None known.

PRECAUTIONS

- Read manufacturer's instructions for the use of catheters, guide wires, and introducers prior to use.
- Inspect the device prior to use for any damage. Do not use if packaging is opened, damaged, or broken.
- Follow local guidelines and practices regulating the disposal of the device after use.
- Contents are sterile (via ethylene oxide) and non-pyrogenic.

REUSE PRECAUTION STATEMENT

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

WARNING

- Do not inject any fluid if air bubbles are visible within the Hemostasis Valve.

The Honor Hemostatic valve is not intended for use with pressure injections > 8 ATM/ BAR. Power injection at pressure greater than 8 ATM/BAR could result in leakage.

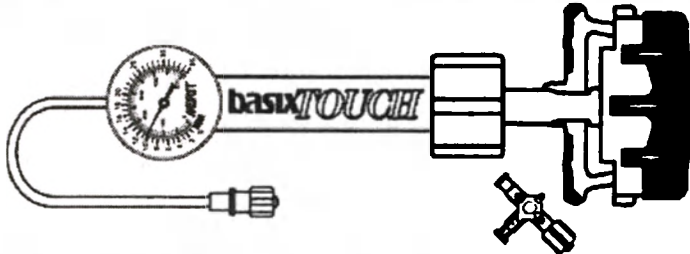
- Devices inserted across the hemostasis valve are not secure.
- The device should only be used by experienced physicians trained in endovascular procedures.
- To prevent damage to a balloon, it must be completely deflated during advancement/ withdrawal through the Hemostasis Valve.

- Any aspiration through the side port of the device should be made slowly and carefully to avoid the creation of a void at the proximal part of the connector. Failure could cause leakage.
- Failure to depress the cap prior to inserting a guide wire introducer could cause seal damage resulting in leakage and/or particulate embolization.
- Failure to open the secondary seal and compression seal prior to inserting or withdrawing a diagnostic /interventional device could cause damage to the device.
- Care should be taken to avoid over-tightening of the compression seal, as this may compromise the integrity of the diagnostic/interventional device lumen.
- Power injection at pressures greater than 400psi could result in leakage or detachment of PhD Hemostasis Valve components.
- The FLO50 hemostasis valve must be completely closed during aspiration or injection. The narrowest portion of the hemostasis valve has an inner diameter of 0.118 inches (3.00mm, approximately 9Fr).

DESCRIPTION:

The basixTOUCH™ Inflation Syringe by Merit Medical is a 30mL disposable device with a threaded plunger assembly, a flexible high pressure extension tube. The basixTOUCH™ is designed to generate positive and negative pressure, and monitor positive pressures over a range of zero to +35ATM/BAR (zero to 514 PSI). This inflation device is used to inflate and deflate an angioplasty balloon or other interventional device, and to measure the pressure within the balloon.

NOTE: This device has not been cleared for dispensing fluids into the body.

PRESSURE RATING (ATM/BAR)	VOLUME (ML)	DISPLAY TYPE	TUBING LENGTH (IN/CM)
			
35 atm/bar	30 mL	Analog	13" (33.02 cm)
40 atm/bar	30 mL	Analog	13" (33.02 cm)

The Merit Angioplasty Pack (MAP) consists of a hemostasis valve, Guide Wire Insertion Tool and/or Pin Vise torque device. The hemostasis valves, Guide Wire Insertion Tools and torque devices are all non-invasive devices.

Merit Angioplasty Pack (MAP): The MAP allows the injection of contrast and pressure monitoring through a guiding catheter, regardless of balloon catheter position. The hemostatic valve is designed to maintain hemostasis during insertion, use and withdrawal of diagnostic and interventional devices. They can be used in conjunction with inflation devices and other medical devices (introducer, guide wire, catheter, guide catheter) during angioplasty.

The hemostasis valve tightens based on the device type. The polycarbonate used to manufacture the adapter is transparent to aid in visualizing entrapped air. The entire device has no sharp edges to prevent tearing of surgical gloves.

Adjustable Merit AccessPLUS™/ Merit Access-9™ Hemostasis Valve. The AccessPLUS/Access-9 Hemostasis Valve is recommended for maintaining a fluid-tight seal around percutaneous transluminal angioplasty catheters and guidewires.

MBA Hemostasis Valve with Integral Introducer. The M3A Hemostasis Valve is designed for use during percutaneous transluminal angioplasty (PTA) and other intravascular therapeutic procedures that utilize a guiding catheter.

The PhD Hemostasis Valve™ has a 0.096" (2.44 mm) inside diameter. This device has two seals that operate independently: the compression seal and the secondary seal. The compression seal can be opened or closed by rotating the cap. Closing of the compression seal allows for pressure injections up to 400 psi and secures the diagnostic/interventional device in position within the vasculature.

The secondary seal is a diaphragm seal that forms around the diagnostic/interventional devices as they move into and out of the vasculature. This seal provides minimal fluid loss without restricting device movement. The secondary seal is open when the cap is pressed down, and closed when the cap is released. An open secondary seal allows air to be purged from the device and allows insertion/withdrawal of diagnostic/interventional devices.

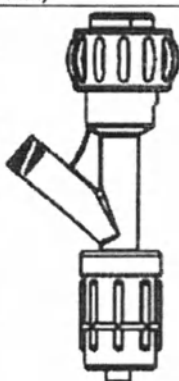
The PhD Hemostasis Valve is intended to maintain hemostasis during the introduction/ withdrawal and use of diagnostic and interventional devices. The PhD Hemostasis Valve is indicated for maintaining a seal around diagnostic/interventional devices with an outside diameter of ≤ 0.096 " (2.44 mm) during interventional procedures.

Honor Hemostasis Valve is a y-connector hemostasis valve with a rotating luer lock, a side port, and a push-pull hemostasis valve opener on the proximal end. The hemostasis valve is fully opened to its maximum diameter by pushing the valve opener distally. Pulling the valve opener proximally closes the hemostasis valve around the inserted interventional/diagnostic devices. With the valve in the closed position, devices can be advanced or pulled back as needed without adjustment of the hemostasis valve.

The hemostasis valve is intended to maintain hemostasis during the introduction, use and withdrawal of diagnostic and interventional devices that have an outer diameter of 7 French or smaller.

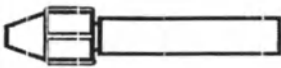
The FLO50™ Hemostasis Valve is a small Y-body valve with a clear female luer side arm and male luer rotator

The Merit FLO50 Hemostasis Valve is intended to maintain hemostasis with interventional devices with outside diameters up to 9Fr providing a fluid-tight seal around interventional devices with little or no blood loss during clinical procedures.

Hemostasis Valves Characteristic: Inner Lumen					
AccessPLUS/ Access-9: 0.120 inch (3,05 mm)	MBA: 0.118 inch (3,0 mm)	MBA Plus: 0.118 inch (3,0 mm)	Honor: 0.094 inch (2,38 mm)	PhD: 0.096 inch (2,44 mm)	FLO50: 0.118 inch (3,0 mm)
					

Merit's Torque device provides an increased mechanical advantage in order to aid in twisting and manipulating the guide wire. The physician is able to grasp the guide wire securely with this device, allowing for greater precision and control for the physician. This torque device is brightly colored in order to improve visualization under low light conditions and is available in either green or salmon colors.

The guide wire Insertion Tool is used to facilitate the passage of wires with distally shaped tips through the rotating hemostatic valve and dilatation catheters. It is manufactured in plastic and metal and accepts guide wires with diameters up to 0.020 inches, up to 0.025" for the Merit Blunt Introducer.

Characteristic	
Torque Device Range	 0.009" – 0.018" (0,22-0,45 mm)

Plastic Guide Wire Insertion Tool Inner Lumen Size	 0.028" (0,7mm)
Metal Guide Wire Insertion Tool Inner Lumen Size	 0.022", 0.025" (0,56 , 0,64 mm)
The main materials for the components with indirect contact: Inflation device, MAP	
Products Component	Material
Inflation Device	Rotator body & collar & housing & Retainer Cap & Barrel- Polycarbonate; Extension tubing – polyurethane; O ring – Silicone; Syringe Lubricant - Silicone Fluid; Handle body – ABS; Trigger - Nylon.
Hemostasis Valves	Clear Polycarbonate; Silicone; PTFE Teflon; Acetal homopolymer; PVC Tubing; Polyurethane; Nylon.
Extension line	PVC
Guide Wire Insertion Tool (plastic)	Polyethylene
Guide Wire Insertion Tool (metal)	Polycarbonate; Stainless Steel

INSTRUCTIONS FOR USE: INFLATION DEVICE

Before use, inspect the device and packaging to verify that no damage has occurred as a result of shipping. If the pressure gauge needle is not resting within the "0" box, do not use.

DEVICE PREPARATION:

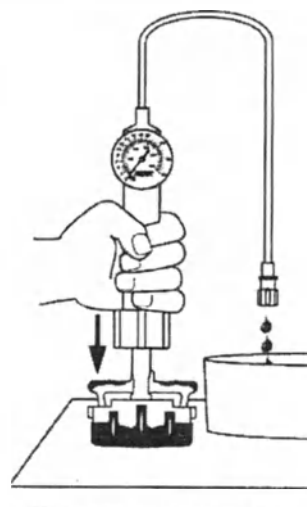
1. To prepare syringe, turn the device with gauge facing down and aspirate up to 30 mL of contrast solution or other fluid into the syringe by squeezing the trigger and pulling back on the handle.
2. Push handle against table or other solid surface to remove air in syringe.

CAUTION: Inspect the syringe tubing and stopcock (if used) to ensure that there is no air in the system.

ATTACHING THE INFLATION DEVICE TO THE BALLOON:

NOTE: Refer to the manufacturer's directions accompanying the balloon dilatation catheter or other interventional device for specific information on use, maximum inflation pressure, precautions, and warnings for that device. 1. Prepare and test the balloon catheter according to the catheter manufacturer's directions for use.

2. Create a fluid-fluid connection between the balloon and the inflation syringe extension tube, connect the luer connectors securely.
3. Squeeze the trigger and pull back on the plunger handle to apply a vacuum to the balloon.



BALLOON INFLATION AND DEFLATION:

1. To inflate the balloon, squeeze the trigger to allow the plunger to return to a resting position (0 ATM/BAR or PSI). Release grip on the trigger, which will lock the plunger into position. To increase pressure, rotate handle clockwise until the desired pressure is achieved.

NOTE: Loss of pressure may indicate a leak in the system.

CAUTION: If applied pressure does not indicate on gauge display, discontinue use immediately and replace it with a new unit 2. To deflate balloon, squeeze the trigger and pull back to generate a negative pressure. Release grip to lock the plunger in a negative pressure position.

CAUTION: To protect the threads of the lock release handle, the pressure must be reduced to 25 ATM or lower before the quick release mechanism is used to deflate the angioplasty balloon.

INSTRUCTIONS FOR USE: AccessPLUS/ Merit Access-9 HEMOSTASIS VALVE

Inspect the device prior to use to verify that no damage has occurred during shipping.

1. Connect the sideport of the hemostasis valve to the Merit manifold assembly. Flush and fill the assembly with saline. To fill the valve section, open the valve, place one finger over the luer fitting and continue to fill the assembly.
2. Connect the hemostasis valve to the guiding catheter. Aspirate the valve to remove any trapped air and flush thoroughly with saline. Purge blood by opening the valve while continuing to flush the assembly. Close the valve when the blood has been purged. Inspect carefully for air bubbles and reflush if necessary.
3. Open the hemostasis valve and insert the guidewire or catheter. (If desired, insert the guidewire introducer and advance it through the valve.) Advance the guidewire or catheter an appropriate distance into the vasculature. Close the valve around the shaft of the guidewire, catheter or introducer. This forms a fluid-tight seal, yet does not inhibit movement of the guidewire, catheter or introducer.

WARNING: It is important that the valve be closed tight enough to prevent blood leakage, yet not so tight as to restrict function.

4. Refer to the dilatation catheter labeling for intended use, contraindications and potential complications associated with the use of dilatation catheters in PTCA and/or PTA procedure.
5. Withdraw the catheter to the point that the distal tip remains 10 to 20 cm inside the vasculature. Open the valve and withdraw the catheter completely. During insertion and removal through the valve, the balloon must be completely deflated to safely and easily traverse the valve.
6. Disconnect the hemostasis valve from the guiding catheter.

PRECAUTIONS: Do not inject any fluid if air bubbles are visible within the valve. First aspirate the valve to remove the air, then flush the valve as described above. The hemostasis valve must be completely closed during aspiration or injection. The narrowest portion of the hemostasis valve has an inner diameter of 0.120 inches (0.305 cm) (approximately 9 Fr).

INSTRUCTIONS FOR USE: MBA HEMOSTASIS VALVE

Inspect the device prior to use to verify that no damage has occurred during shipping.

1. Connect the sideport of the fully open hemostasis valve to the manifold assembly. Flush and fill the assembly with saline. To fill the valve section, ensure the thumb wheel is in the fully open position, open the slit valve by pushing in and slightly turning the integral introducer through the slit valve to fully open it. Place one finger over the male luer fitting and continue to fill the assembly until completely purged of air. Pull back to disengage the integral introducer and engage the secondary seal.

2. Connect the rotating male luer adapter of the hemostasis valve to the guiding catheter. Ensure the connection is airless.
3. To open the valve for catheter or guide wire insertion, with the hemostasis valve in the fully open position, push in and slightly turn the integral introducer. The valve is now ready to accept any devices.

Caution: Valve will be fully open and allow for blood loss when integral introducer is engaged.

4. Insert the catheter or wire into the integral introducer and advance it to an appropriate distance into the vasculature. Disengage the integral introducer.

5. A fluid tight seal, providing little or no blood loss, will form around the interventional device yet does not restrict movement of the guide wire, catheter or introducer.

6. To secure the interventional device in place, turn the adjustable thumb wheel to tighten.

Caution: Do not inject any fluid if air bubbles are visible within the valve.

The narrowest rigid portion of the hemostasis valve has an inner diameter of 0.118 inches (0.305 cm) (approximately 9 Fr).

INSTRUCTIONS FOR USE: PhD HEMOSTASIS VALVE

1. Connect the sideport of the PhD Hemostasis Valve to the manifold assembly. With the compression valve open, flush and fill the assembly with saline. To fill the valve section, ensure the secondary seal is open by pushing down on the cap. Place one finger over the male Luer fitting and continue to fill the assembly until completely purged of air. Gently release the back end cap to engage the secondary seal.

2. Connect the rotating male Luer adapter of the PhD Hemostasis Valve to the guiding catheter. Ensure the connection is airless.
 3. To open the PhD Hemostasis Valve for catheter or guide wire insertion, push on the back end cap to open the secondary seal. The PhD Hemostasis Valve is now ready to accept any diagnostic/interventional device.
 4. Insert the diagnostic/interventional device through an open secondary seal and an open compression seal.
- CAUTION:** PhD Hemostasis Valve will be fully open and allow for blood loss when secondary seal is open.
5. Advance the diagnostic/interventional device through an open compression seal. A fluid-tight seal, providing little to no blood loss, will form around the diagnostic or interventional device while not restricting movement of the device.
 6. Once the diagnostic/interventional device is in place, if desired, close the compression seal to allow for pressure injections of up to 400 psi and/or secure the diagnostic/ interventional device in position.
 7. Remove the diagnostic/interventional device through an open compression seal. If resistance is felt, open the secondary seal as well.

INSTRUCTIONS FOR USE: HONOR HEMOSTASIS VALVE

1. Attach the manifold to the side port of the device.
2. Connect the distal end of the device to the proximal end of the guiding catheter.
3. Flush with normal saline to remove air bubbles. To flush the valve segment, open the hemostasis valve by pushing the valve opener and continue to fill the assembly. To close the valve, pull the valve opener back to its original position.
4. Attach the pressure/infusion device to the manifold, if applicable. Check that all connections are secure to avoid air aspiration during the procedure.
5. Introduce the guiding catheter following the procedure recommended by the guiding catheter manufacturer.
6. Insert the guide wire, or guide wire and diagnostic/interventional catheter together, into the device. When inserting the guide wire by itself, use a guide wire insertion tool to protect the distal tip of the guide wire.
7. Perform the rest of the procedure following the recommendations of the respective device manufacturers.

INSTRUCTIONS FOR USE: FLO50 HEMOSTASIS VALVE

1. Connect the sideport of the hemostasis valve to a flush system. With the valve OPEN, flush and fill the assembly with saline. To fill the valve section, open the valve, place one finger over the luer fitting and continue to fill the assembly.
2. Connect the male luer rotator of the hemostasis valve to the catheter. Ensure the connection is airless. Aspirate the valve to remove any trapped air and flush thoroughly with saline. Purge blood by opening the valve while continuing to flush the assembly. Close the valve when the blood has been purged. Inspect carefully for air bubbles and reflush if necessary.
3. Open the hemostasis valve and insert the guidewire or catheter. (If desired, insert the guidewire introducer and advance it through the valve). Advance the guidewire or catheter an appropriate distance into the vasculature. Close the valve around the shaft of the guidewire, catheter or introducer. This forms a fluid-tight seal, yet does not inhibit movement of the guidewire, catheter or introducer.

WARNING: It is important that the valve be closed tight enough to prevent blood leakage, yet not so tight as to restrict function.

4. Read and follow the manufacturers IFU for devices to be used with the FLO50.
5. Withdraw the device to the point that the distal tip remains 10 to 20cm inside the vasculature. Open the valve and withdraw the device completely.
6. Disconnect the hemostasis valve from the catheter.

Components required for PTA procedure but supplied separately:

• Balloon catheter with appropriate size • Contrast agent • Sterile saline solution • Luer lock syringe • Coaxial pair (sheath/dilator) with appropriate size • Guidewire with appropriate size, • Appropriate guiding needle • Appropriate guiding and/or diagnostic catheter • Hemostasis valve (if not included)

TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION CONDITIONS	
Transportation temperature	-25 °C to +55 °C
Storage temperature	+5 °C to +27 °C

Usage	15 °C to 35 °C, relative humidity ≤80%, atm. Pressure 84.0 – 106.7 kPa (630-800 mm Hg).
-------	--

Use Conditions: in medical and preventive treatment facility.

SHELF LIFE

Shelf life – 3 years.

STERILIZATION

Ethylene Oxide

DISPOSAL

Dispose the devices according to local environmental requirements.

Environmental Monitoring

Dispose the devices according to local environmental requirements.

Class of hazard for medical wastes by reference to specification of morphological composition (in accordance with Russian Sanitary Regulations and Standards 2.1.3684-21) Class B.

WARRANTY

Limited Warranty and Disclaimer

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

Limitation of Liability

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

Russian Authorized Representative:

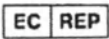
Merit Technologies LLC

119017, Moscow,

1st Kazachiy pereulok,

bld 7, 1 floor, room 6, Russian Federation

+7 495 221 89 02

Applicable symbols	
Symbol	Description
	Sterilization: Ethylene-Oxide Gas
	Single use
	Do not use if package is damaged
	Non-pyrogenic
	EC mark logo - Notified body identification
	Manufacturer
	Authorized Representative
	Caution! Consult accompanying documents



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

www.merit.com

Инструкция по применению
basixTOUCH
Дата: 17 февраля 2023 г.
Состоит из 8 страниц

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

Штат Юта)
) а именно:
Округ Солт-Лейк)

Сегодня, 17 февраля 2023 года, ко мне, нотариусу Дженнифер Фордхэм, лично явился Том Хауэтер, старший менеджер отдела нормативно-правового обеспечения, 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:
ДЖЕННИФЕР ФОРДХЭМ
Нотариус - Штат Юта
Лицензия № 718608
Моя лицензия действительна
до 27 июня 2025 г.]

/подпись/
Нотариус

Моя лицензия действительна
до 27 июня 2025 г.

[Печать:
«МЕРИТ МЕДИКАЛ СИСТЕМС, ИНК.»
ПЕЧАТЬ КОМПАНИИ
ЮТА
1987 г.]

Старший менеджер по нормативно-
правовому обеспечению
«Мерит Медикал Системс Инк.»
США
/подпись/
(подпись и печать)
17 февраля 2023 г.

**Набор для ангиографии basixTOUCH
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

Только для профессионального использования. – Внимание: Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу, прошедшим подготовку по ангиографии и чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике (ЧТКА) и/или, прошедшим подготовку по ангиографии и чрескожной транслюминальной ангиопластике (ЧТА).

Набор для ангиографии компании «Мерит» с индифлятором basixTOUCH соединяются с удлинительной трубкой, прикрепленной к наконечнику индифлятора. В комплекте с устройством может быть упакован трехходовой краник среднего давления. Набор для ангиографии с индифляторами компании «Мерит» могут быть упакованы с наборами для ангиопластики Merit Angioplasty Pack (MAP), которые включают в себя разные гемостатические клапаны, удлинительные линии, инструменты для введения проводника и/или устройства для вращения проводника:

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Набор для ангиографии в вариантах исполнения:

1. Набор для ангиографии basixTOUCH, в составе:

1.1. Индифлятор basixTOUCH – 1 шт.

1.2. Трехходовой краник – 1 шт. или 2 шт.

1.3. Инструкция по применению.

2. Набор для ангиографии basixTOUCH, в составе:

2.1. Индифлятор basixTOUCH – 1 шт.

2.2. Трехходовой краник – 1 шт. или 2 шт.

2.3. Гемостатический клапан, варианты исполнения:

AccessPLUS/ Access-9/ MBA, MBAPlus/ PhD/ Honor/ FLO50 – 1 шт.

2.4. Устройство для введения проводника – 1 шт.

2.5. Устройство для вращения проводника – не более 1 шт.

2.6. Удлинительная линия (при необходимости) – 1 шт.

2.7. Инструкция по применению.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для ангиографии basixTOUCH разработан для применения при чрескожной транслюминальной ангиопластике (ЧТА) и других внутрисосудистых терапевтических процедурах, в которых используются катетеры для баллонной ангиопластики или другие хирургические устройства.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Неизвестны

ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ: Неизвестны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием ознакомьтесь с инструкциями производителей по применению катетеров, проводников и интродьюсеров.
- Перед использованием проверьте на предмет каких-либо повреждений. Не используйте его, если упаковка открыта, повреждена или если нарушена ее герметичность.
- После использования следуйте местным инструкциям и нормам по утилизации инструментов данного типа.
- Содержимое стерильно (стерилизация этиленоксидом) и апиrogenно.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

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

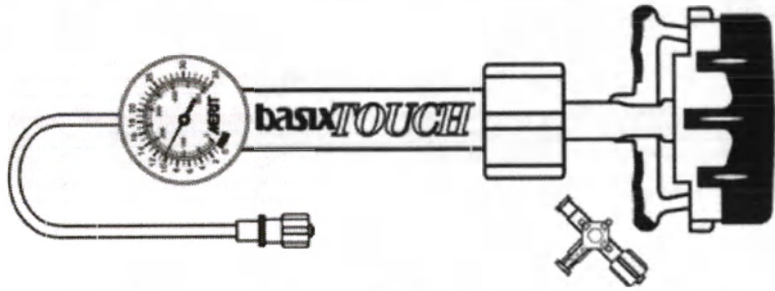
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не вводите жидкость, если в гемостатическом клапане наблюдаются пузырьки воздуха. Гемостатический клапан Нопог не предназначен для использования при инъекциях под давлением более > 8 атм/бар. Инъекции под давлением более 8 атм/ бар могут привести к протечке.
- Устройства, вставленные в гемостатический клапан, не зафиксированы.
- Устройство должно использоваться только опытными врачами, прошедшими подготовку по эндоваскулярным методикам.
- При продвижении/выведении инструмента через гемостатический клапан из него следует полностью выпустить воздух во избежание повреждения баллона.
- Любые аспирации через боковой порт устройства должны проводиться медленно и с осторожностью, чтобы избежать образования вакуума в проксимальной части коннектора. Несоблюдение этого может привести к утечке.
- Если не нажать капсюль до упора до введения проводникового интродьюсера, это может привести к повреждению манжетной прокладки, что в свою очередь приведет к утечке и (или) эмболии.
- Если не открыть вспомогательную и компрессионную манжетную прокладку до введения или выведения диагностического/ интервенционного инструмента, это может вызвать повреждение инструмента.
- Следует соблюдать осторожность и не допускать слишком сильного затягивания компрессионной манжетной прокладки, поскольку это может отрицательно повлиять на целостность внутренней полости диагностического/интервенционного инструмента.
- Инъекция под давлением, превышающим 27атм./бар (400 фнт/кв. дюйм), может привести к утечке или отсоединению элементов инструмента.
- Гемостатический клапан FLO50 должен быть полностью закрыт в процессе аспирации или инъекции. Минимальным делением гемостатического клапана является внутренний диаметр 0,118 дюйма (3мм, приблизительно 9Fr).

ОПИСАНИЕ:

Индефлятор «basixTOUCH™» производства компании «Merit Medical» представляет собой одноразовое устройство объемом 30 мл с резьбовым плунжером и гибкой удлинительной трубкой высокого давления. Индефлятор «basixTOUCH™» предназначен для создания положительного и отрицательного давления, а также наблюдения за величиной положительного давления в диапазоне от нуля до +35 атм/бар (от нуля до 514 фунтов на квадратный дюйм). Данный индефлятор используется для надувания и сдувания баллонных ангиопластических катетеров и других интервенционных устройств, а также для измерения давления в баллоне во время процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ: Это устройство не было одобрено как средство введения жидкостей в организм.

ДИАПАЗОН ДАВЛЕНИЯ (АТМ/БАР)	ОБЪЕМ ЦИЛИНДРА (МЛ)	ТИП ДИСПЛЕЯ	ДЛИНА ТРУБКИ (ДЮЙМ/СМ)
			
35 атм/бар	30 мл	Аналоговый	13 дюймов (33,02 см)
40 атм/бар	30 мл	Аналоговый	13 дюймов (33,02 см)

Набор для ангиопластики компании «Мерит» Merit Angioplasty Pack (MAP) состоит из гемостатического клапана, инструмента для введения и / или устройства для вращения проводника Pin Vise. Гемостатические клапаны, инструменты для введения и / или устройства для вращения проводника являются неинвазивными устройствами.

Набор для ангиопластики компании «Мерит» (MAP): Набор MAP позволяет вводить контрастное вещество и контролировать давление через направляющий катетер независимо от положения баллонного катетера. Гемостатический клапан предназначен для поддержания гомеостаза во время вмешательства, использования и извлечения диагностических или хирургических устройств. Могут быть использованы совместно с индифляторами и другими медицинскими изделиями (интродьюсером, проводником, катетер, проводниковым катетером) во время проведения ангиопластики.

Гемостатический клапан сжимается в зависимости от типа устройства. Поликарбонат, из которого изготовлен адаптер, прозрачный, что помогает визуализировать закачанный воздух. Все устройство не имеет острых краев, чтобы предотвратить разрыв хирургических перчаток.

Регулируемый гемостатический клапан AccessPLUS/ Merit Access-9. Гемостатический клапан AccessPLUS/Access-9 рекомендован для поддержания непроницаемого для жидкости уплотнения вокруг катетеров и проволочных проводников, предназначенных для проведения чрескожной транслуминальной ангиопластики.

Гемостатический клапан MBA со встроенным интродьюсером. Гемостатический клапан MBA разработан для применения при чрескожной транслуминальной ангиопластике (ЧТА) и других внутрисосудистых терапевтических процедурах, в которых используется направляющий катетер.

Внутренний диаметр гемостатического клапана PhD™ составляет 2,4 мм. В данном устройстве предусмотрены две независимые манжетные прокладки: компрессионная и вспомогательная манжетная прокладка. Компрессионная манжетная прокладка открывается и закрывается вращением капсулы. В закрытом положении компрессионная манжетная прокладка позволяет выполнять инъекции под давлением до 27 атм/бар (400 фунтов/кв. дюйм), а также фиксировать диагностические/инвазивные инструменты в сосудистом русле.

Вспомогательная манжетная прокладка представляет собой прокладку диафрагму, организованную по контуру диагностических/инвазивных инструментов по мере их движения в направлении сосудистого русла и в противоположном направлении. Данная манжетная прокладка обеспечивает минимальную потерю жидкости, не ограничивая при этом мобильность инструмента. Если нажать на капсулю, открывается вспомогательная манжетная прокладка. Если отпустить капсулю, манжетная прокладка закрывается. Если вспомогательная манжетная прокладка открыта, она пропускает воздух, подающийся через инструмент, что позволяет вводить/выводить диагностические/ инвазивные инструменты. Гемостатический клапан PhD предназначен для обеспечения гемостаза при введении/выведении и использовании диагностических и инвазивных инструментов. Гемостатический клапан PhD предназначен для обеспечения герметизации вокруг диагностических/инвазивных инструментов с внешним диаметром $\leq 2,4$ мм (0,096 дюйма) при проведении инвазивных операций.

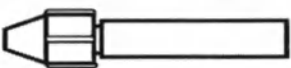
Гемостатический клапан Hono® представляет собой Y-коннектор с гемостатическим клапаном с вращающейся защелкой типа Люэр-Лок, с боковым портом и механизмом открытия гемостатического клапана «pushpull» на проксимальном конце. При нажатии на механизм открытия клапана от себя (в дистальном направлении) гемостатический клапан полностью открывается до максимального диаметра. Если механизм открытия клапана потянуть на себя в проксимальном направлении, гемостатический клапан закрывается вокруг вставленного устройства для оперативного/диагностического вмешательства. В закрытом положении клапана устройства могут быть продвинуты вперед или назад, по мере необходимости, без регулировки гемостатического клапана. Гемостатический клапан предназначен для поддержания гомеостаза во время вмешательства, использования и извлечения диагностических или хирургических устройств с внешним диаметром 7 French (2,3 мм) или меньше.

Гемостатический клапан FLO50 имеет форму «Y», с боковым портом канюли Люэра и вращателем конуса Люэра. Гемостатический клапан FLO50 производства компании «Мерит» предназначен для поддержания гемостаза с интервенционными устройствами с внешним диаметром до 3,00 мм (9Fr), обеспечивая герметичное, непроницаемое для жидкости соединение вокруг интервенционных устройств с минимальным или полным отсутствием кровопотери во время клинических процедур.

Спецификация Гемостатических клапанов: Внутренний просвет					
AccessPLUS/ Access-9: 3мм/0,120 дюйма	MBA: 3мм/0,118 дюйма	MBA Plus: 3мм/0,118 дюйма	Honor: 2,4мм/0,094 дюйма	PhD: 2,4мм/0,096 дюйма	FLO50: 3мм/0,118 дюйма
					

Устройство для вращения компании «Мерит» улучшает механику работы, позволяя легко вращать проводник и манипулировать им. С помощью этого устройства врач может надежно удерживать проводник, что обеспечивает более высокую точность манипуляций и контроль. Это устройство для вращения имеет яркую окраску для улучшения визуализации в условиях низкой освещенности и доступно в зеленом или лососевом цвете.

Устройство для введения проводника используется для облегчения прохождения проводников с дистальными кончиками сложной формы через вращающийся гемостатический клапан и дилатационные катетеры.

Спецификация	
Устройство для вращения проводника	 0,009 дюйма – 0,018 дюйма (0,23мм – 0,46мм)
Пластиковое устройство для введения проводника, размер внутреннего просвета	 0,028 дюйма (0,71мм)
Металлическое устройство для введения проводника, размер внутреннего просвета	 0,022 дюйма (0,56мм)

Основные материалы компонентов с непрямым контактом: Индефлятор, МАР	
ИЗДЕЛИЕ	МАТЕРИАЛ
Индефлятор	Вращающаяся часть; муфта; корпус; поддерживающий колпачок и цилиндр – поликарбонат; удлинительная трубка – полиуретан; уплотнительное кольцо – силикон; смазка индефлятора – силиконовая смазка; корпус рукоятки – АБС-пластик; триггер - Нейлон.
Гемостатические клапаны	Поликарбонат прозрачный; Силикон; ПТФЭ Teflon; Ацетальный гомополимер; ПВХ трубки; Полиуретан; Нейлон.
Удлинительная линия	ПВХ
Устройство для введения проводника (пластиковое)	Полиэтилен
Устройство для введения проводника (металлическое)	Поликарбонат; Нержавеющая сталь

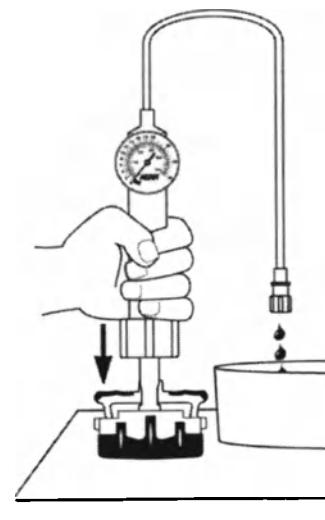
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: ИНДЕФЛЯТОР

Перед использованием осмотрите устройство и упаковку на предмет наличия повреждений при транспортировке. Если стрелка манометра не указывает на квадратик «0», то не используйте устройство.

ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА:

1. Для подготовки шприца поверните устройство измерительным прибором вниз и аспирируйте в шприц не более 30 мл контрастного вещества или иной жидкости, сжав триггер и потянув рукоятку назад.
2. Для удаления из шприца воздуха надавите рукояткой на тол или иную твёрдую поверхность.

ВНИМАНИЕ: Осмотрите трубку шприца и краник (если он используется), чтобы удостовериться в отсутствии воздуха в системе.



ПРИСОЕДИНЕНИЕ ИНДЕФЛЯТОРА К БАЛЛОНУ:

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения специальной информации о катетере для баллонной дилатации или другом устройстве для оперативного вмешательства, такой как максимальное давление раздувания, предупреждения и меры предосторожности, обращайтесь к указаниям производителя, входящим в комплект такого оборудования.

1. Подготовьте и проверьте баллонный катетер согласно указаниям по эксплуатации, предоставленным производителем.
2. Обеспечьте контакт жидкостей в баллоне и удлинительной трубке шприца-манометра, надежно соедините люэровские наконечники.
3. Для создания вакуума в баллоне сожмите триггер и потяните рукоятку плунжера назад.

РАЗДУВАНИЕ И СДУВАНИЕ БАЛЛОНА:

1. Для раздувания баллона сожмите триггер так, чтобы плунжер вернулся в исходное положение (0 атм/бар или фунтов на квадратный дюйм). Отпустите триггер; это зафиксирует положение плунжера. Для увеличения давления необходимо вращать ручку поршня по часовой стрелке до достижения желаемого давления.

ПРИМЕЧАНИЕ: Падение давления может означать утечку в системе.

ВНИМАНИЕ: Если созданное давление не отображается на шкале манометра, немедленно прекратите использование устройства и замените его другим.

2. Для сдувания баллона сожмите триггер и потяните назад; это создаст отрицательное давление. Отпустите захват триггера, чтобы зафиксировать поршень в положении с отрицательным давлением.

ВНИМАНИЕ: Перед использованием механизма быстрого сброса давления для сдувания баллона для ангиопластики необходимо снизить давление до 25 атм или ниже с целью защиты резьбы запирающей ручки.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: Гемостатический клапан AccessPLUS/ Merit Access-9

Перед использованием осмотрите устройство и убедитесь, что целостность упаковки не была нарушена во время транспортировки.

1. Присоедините боковой порт гемостатического клапана к разветвителю Merit. Промойте и заполните узел физраствором. Чтобы заполнить секцию клапана, откройте клапан, поместите один палец над люэровским фитингом и продолжите заполнение узла.

2. Присоедините гемостатический клапан к проводниковому катетеру. Выполните аспирацию для удаления из клапана захваченного воздуха и тщательно промойте физраствором. Удалите кровь, открыв клапан и продолжая промывать узел. После удаления крови закройте клапан. Тщательно осмотрите на предмет пузырьков воздуха и при необходимости промойте повторно.

3. Откройте гемостатический клапан и введите проводник или катетер. (При необходимости введите интродьюсер проволочного проводника и продвиньте его через клапан). Продвиньте проводник или катетер в сосудистое русло на нужное расстояние. Закройте клапан вокруг стержня проводника, катетера или интродьюсера. Так формируется герметичное уплотнение, которое, однако, не препятствует перемещению проволочного проводника, катетера или интродьюсера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Важно, чтобы клапан был достаточно плотно закрыт для предотвращения утечки крови, и в то же время не ограничивал функционирование устройств.

4. Для ознакомления с информацией о назначении изделия, противопоказаниях и потенциальных осложнениях, связанных с применением дилатационных катетеров в процедурах чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) и/или чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), обратитесь к сопроводительной документации дилатационного катетера.

5. Вытягивайте катетер до тех пор, пока дистальный конец не окажется на глубине 10—20 см в сосудистой системе. Откройте клапан и полностью извлеките катетер. Во время ввода и извлечения через клапан из баллона должен быть полностью удален весь воздух, чтобы катетер мог легко и безопасно проходить через клапан.

6. Отсоедините гемостатический клапан от проводникового катетера.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Не вводите никакой жидкости, если в гемостатическом клапане видны пузырьки воздуха. Сначала выполните аспирацию для удаления из клапана захваченного воздуха, а затем промойте клапан, как описано выше. Во время аспирации или инъекции гемостатический клапан должен быть полностью закрыт. Внутренний диаметр самой узкой части гемостатического клапана составляет 0,120 дюйма (3мм) (приблизительно 9 Fr).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: Гемостатический клапан МВА

Перед использованием необходимо осмотреть устройство, чтобы убедиться в отсутствии повреждений при транспортировке.

1. Подсоедините боковой порт полностью открытого гемостатического клапана к распределительной сборке. Промойте и заполните сборку физиологическим раствором. Для заполнения отсека клапана необходимо убедиться, что переключатель в виде колёсика находится в полностью открытом положении, открыть щелевой клапан, для полного открытия которого необходимо протолкнуть через него и слегка повернуть встроенный интродьюсер. Прикройте одним пальцем штыревой люэровский разъем и продолжайте заполнять сборку до полного удаления воздуха. Для извлечения встроенного интродьюсера оттяните его назад и задействуйте вторичное уплотнение.

2. Подсоедините поворотный штыревой люэровский разъем гемостатического клапана к проводниковому катетеру. Убедитесь, что в соединении отсутствует воздух.

3. Чтобы открыть клапан для введения катетера или проводника, при гемостатическом клапане в полностью открытом положении протолкните и слегка поверните встроенный интродьюсер. Теперь клапан готов к работе с устройствами.

Предостережение: При вставке встроенного интродьюсера клапан будет полностью открыт, что может привести к кровопотере.

4. Вставьте катетер или проводник во встроенный интродьюсер и проведите его вперед на необходимое расстояние внутрь сосудистой системы. Извлеките встроенный интродьюсер.

5. Вокруг интервенционного устройства образуется герметичное уплотнение, что снижает кровопотерю или позволяет ее полностью избежать, при этом подвижность проводника, катетера или интродьюсера не ограничена.

6. Для закрепления интервенционного устройства в нужном положении поверните переключатель в виде колеса в направлении затягивания.

Предостережение: Не вводите жидкость, если внутри клапана видны пузырьки воздуха.

Внутренний диаметр самой узкой жесткой части гемостатического клапана составляет 0,118 дюйма (3мм, приблизительно 9 Fr).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: Гемостатический клапан PhD

1. Подсоедините боковой порт гемостатического клапана PhD к узлу коллектора. Промойте и заполните узел физраствором — компрессионный клапан должен быть открыт. Чтобы заполнить сам клапан, нажмите на капсулю до упора и убедитесь, что вспомогательная манжетная прокладка открыта. Поместите палец на соединительную часть конуса Люэра и продолжите заполнение узла до полного удаления воздуха. Аккуратно отпустите задний конец капсуля — сработает вспомогательная манжетная прокладка.

2. Подсоедините вращающийся адаптер с насадкой Люэра гемостатического клапана PhD к проводниковому катетеру. Убедитесь в отсутствии воздуха в соединении.

3. Чтобы открыть гемостатический клапан PhD для катетера или проводника, нажмите на задний конец капсуля — откроется вспомогательная манжетная прокладка. Гемостатический клапан PhD готов к введению диагностического/интервенционного инструмента.

4. Введите диагностический /интервенционный инструмент через открытую вспомогательную манжетную прокладку и открытую компрессионную манжетную прокладку.

ВНИМАНИЕ: Если гемостатический клапан PhD и вспомогательная манжетная прокладка полностью открыты, это может привести к кровопотере.

5. Продвиньте диагностический /интервенционный инструмент через открытую компрессионную манжетную прокладку. Вокруг диагностического или интервенционного инструмента образуется герметичная прокладка, обеспечивающая отсутствие или незначительную кровопотерю, но не ограничивающая движение инструмента.

6. При необходимости, как только диагностический/интервенционный инструмент вставлен, закройте компрессионную манжетную прокладку. Это позволит выполнить инъекцию под давлением до 27 атм/бр (400 фунтов/кв. дюйм) и (или) зафиксировать диагностический/интервенционный инструмент в определенном положении.

7. Выньте диагностический /интервенционный инструмент через открытую компрессионную манжетную прокладку. Апиrogenно.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: Гемостатический клапан HONOR

1. Прикрепить коллектор к боковому порту устройства.

2. Прикрепить дистальный конец устройства к проксимальному концу проводникового катетера.
 3. Промыть физиологическим раствором для удаления пузырьков воздуха. Для промывки сегмента клапана, открыть гемостатический клапан, нажав на механизм открытия и продолжить заполнять этот узел устройства. Чтобы закрыть клапан, потянуть механизм открытия клапана назад в его исходное положение.
 4. Прикрепить к коллектору устройство для нагнетания давления/ устройство для инфузий, в соответствующих случаях.
- Проверить, как зафиксированы все соединения, чтобы избежать аспирации воздуха во время проведения процедуры.
5. Ввести проводниковый катетер в соответствии с процедурой, рекомендованной производителем проводникового катетера.
 6. Вставить проволочный проводник или проволочный проводник и диагностический/оперативный катетер в устройство. При установке только проводника использовать устройство для вставки (интродьюсер), чтобы защитить дистальный конец проволочного проводника.
 7. Выполнить оставшуюся часть процедуры, согласно рекомендациям производителя соответствующего устройства.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: Гемостатический клапан FLO50

1. Подсоедините боковой порт гемостатического клапана к системе промывки. В положении клапана ОТКРЫТО, промойте и заполните сборку физраствором. Чтобы заполнить секцию клапана, откройте его, прикройте одним пальцем уплотнитель порта и продолжайте заполнять сборку.
 2. Подсоедините вращатель конуса Люэра клапана к катетеру. Убедитесь, что в соединении отсутствует воздух. При помощи аспирации удалите весь воздух и тщательно промойте клапан физраствором. Удалите кровь из изделия, открыв клапан, одновременно продолжая промывать сборку. Когда кровь будет полностью удалена, закройте клапан. Проверьте изделие на наличие пузырьков воздуха и промойте еще раз, если необходимо.
 3. Откройте гемостатический клапан и вставьте проводник или катетер. (Если необходимо, вставьте интродьюсер проводника и пропустите его через клапан). Введите проводник или катетер в сосудистую систему на необходимое расстояние. Затяните клапан вокруг стержня проводника, катетера или интродьюсера. Это образует герметичное, непроницаемое для жидкости соединение, не препятствующее движению проводника, катетера или интродьюсера.
- ВНИМАНИЕ:** важно, чтобы клапан был закрыт достаточно плотно, чтобы предотвращать утечку крови, но при этом не настолько плотно, чтобы затруднять функционирование.
4. Прочтите и выполняйте инструкции от производителя в отношении изделий, применяемых с клапаном FLO50.
 5. Извлеките устройство настолько, чтобы дистальный кончик оставался на 10–20 см внутри сосудистой системы. Откройте клапан и полностью извлеките устройство.
 6. Отсоедините гемостатический клапан от катетера.

Компоненты, необходимые для процедуры ЧТА, но поставляемые отдельно:

• Баллонный катетер соответствующего размера • Контрастное вещество • Стерильный физиологический раствор • Шприц с люэровским разъемом • Коаксиальная пара (интродьюсер / дилататор) соответствующего размера • Направляющий проводник соответствующего размера • Подходящая направляющая игла • Подходящий направляющий и/или диагностический катетер • Гемостатический клапан (если не идет в комплекте)

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	
Температура при транспортировке	От -25 °С до +55 °С
Температура хранения	От +5 °С до +27 °С Хранить в прохладном, сухом месте в оригинальной упаковке
Эксплуатация	15°С до 35°С, относительная влажность воздуха: ≤80%, атм. Атмосферное давление: 84,0 -106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Условия эксплуатации - в лечебно-профилактическом учреждении.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 3 года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Этиленоксид

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизировать изделия согласно местным экологическим требованиям.

Экологический мониторинг

Утилизировать изделия согласно местным экологическим требованиям.

Класс опасности медицинских отходов со ссылкой на спецификацию морфологического состава (в соответствии с Российскими санитарными нормами и правилами (СанПиН) 2.1.3684-21) Класс Б

ГАРАНТИЯ

Ограниченная гарантия и отказ от ответственности

Компания «Мерит» заявляет и гарантирует, что данное изделие фактически соответствует спецификациям на момент его поставки Заказчику и что в течение периода, указанного в письменной ограниченной гарантии, отдельно предоставляемой для каждого изделия, в данном изделии не будет выявлено существенных дефектов материала и качества изготовления. Данная гарантия не применяется к изделиям, которые (i) были модифицированы, изменены, отремонтированы, восстановлены, переработаны или видоизменены стороной, отличной от компании «Мерит»; (ii) подвергались ненадлежащему обращению, использовались не по назначению, повторно использовались, повторно стерилизовались, попадали в аварийные ситуации, эксплуатировались с нарушением правил, подвергались небрежному обращению или несанкционированному вмешательству; (iii) были повреждены вследствие избыточной физической, климатической или электрической нагрузки или имеют измененный, стертый или удаленный серийный номер; (iv) объединялись с любым другим продуктом; (v) использовались в целях, отличных от «Показаний к применению», одобренных соответствующими компетентными органами, использовались с нарушением правил применения, указанных в спецификациях продукции, либо применялись в области или среде, для которой такое изделие не разработано и не предназначено. Любые технические консультации по продукции предоставляются компанией «Мерит» без обязательств или компенсаций, и компания «Мерит» не принимает на себя никаких

обязательств или ответственности за такие консультации, поскольку они предоставляются и принимаются под ответственность Заказчика. КОМПАНИЯ «МЕРИТ» НЕ ДЕЛАЕТ НИКАКИХ ЗАЯВЛЕНИЙ И НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ПРЯМЫХ ИЛИ КОСВЕННЫХ ГАРАНТИЙ ЛЮБОГО РОДА ЗАКАЗЧИКУ, ЕГО КОНЕЧНЫМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМ ИЛИ ИНЫМ ТРЕТЬИМ ЛИЦАМ В ОТНОШЕНИИ ДАННОЙ ПРОДУКЦИИ, ПОМИМО СОДЕРЖАЩИХСЯ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ. КОМПАНИЯ «МЕРИТ» ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ИНЫЕ ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ И ЗАКОНОДАТЕЛЬНО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ГАРАНТИИ, В ЧАСТНОСТИ, ГАРАНТИИ ОТ КОНТРАФАКТА И КОСВЕННЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ И СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ.

Ограничение ответственности

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

Уполномоченный представитель в России:

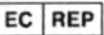
ООО «Мерит Текнолоджис»

119017, Москва,

1-й Казачий переулок, дом 7,

этаж 1, комната 6, Российская Федерация

+ 7 495 221 89 02

Применяемые символы	
Символ	Описание
	Стерилизация: газ этиленоксид
	Только для однократного использования
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Апирогенно
	Логотип знака ЕС - идентификация нотифицированного органа
	Производитель
	Официальный представитель

Применяемые символы	
Символ	Описание
	Предупреждение! Обратитесь к приложенной документации

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

www.merit.com



Производитель:
«Мерит Медикал Системс, Инк.» Саут Джордан, Юта, 84095
1 -801-253-1600
Обслуживание заказчиков в США 1-800-356-3748

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной

Российская Федерация
Город Москва

Девятого марта две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-16-1947

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

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 24 листов
Нотариус

Российская Федерация
Город Москва

Девятого марта две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-16-1948

Уплачено за совершение нотариального действия: 2500 руб.

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 24 лист(а) (ов)

Нотариус

Ф.А. Квитко

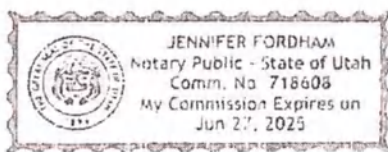
Instructions for Use
Big60
Dated February 17, 2023
Consisting of 4 pages

ACKNOWLEDGEMENT

State of Utah)
County of Salt Lake) §

On this 17th day of February 2023, before me, Jennifer Fordham, a notary public, personally appeared Tom Haueter, 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

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



(sign and seal)

17 February 2023

BIG60 angiography kit
INSTRUCTIONS FOR USE

Only - Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician trained in angiography and percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA), and/or percutaneous transluminal angioplasty (PTA).

Merit's Angiography kit with Inflation device BIG60 is assembled with extension tubing attached to the syringe tip. A medium pressure 3-way stopcock is packaged with the device.

CONTENT

Angiography kit in the following versions:

- 1. Angiography kit BIG60, consisting of:
 - 1.1. Inflation Device BIG60 - 1 pc.
 - 1.2. Three-way stopcock - 1 pc.
 - 1.3. Instruction for use.

INDICATION FOR USE

BIG60 angiography kit is designed for use during percutaneous transluminal angioplasty (PTA) and other intravascular therapeutic procedures that utilize a balloon angioplasty catheters or other interventional devices.

CONTRAINDICATIONS: None known.

ADVERSE EFFECTS: None known.

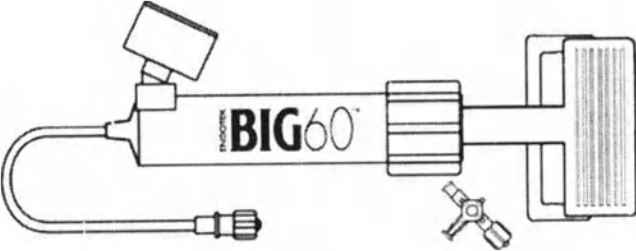
PRECAUTIONS

- Inspect the BIG60 Inflation Syringe and packaging for damage prior to use. Do not use product if opened or damaged. Confirm the product is consistent with the package label. Contact Customer Service to report and replace damaged product.
- 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 product and/or cause patient infection or crossinfection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the product may lead to injury, illness, or death of the patient.
- Graduations on syringe barrel are for reference only and are not intended for exact measurement.

DESCRIPTION:

The BIG60 Inflation Syringe is a 60ml disposable inflation device capable of producing a maximum pressure of 12 ATM/BAR, fitted with a threaded plunger assembly with a lock/release bar, a flexible high pressure tube, and a three -way medium pressure stopcock. The BIG60 Inflation Syringe is designed to generate and monitor inflation pressures over a range of -.68 to 12ATM/ BAR (-10 to 176 psi) with accuracy of 3% ATM/BAR. This inflation device is used to inflate and deflate an angioplasty balloon or other interventional device, and to measure the pressure within the balloon.

The Merit Angioplasty Pack (MAP) consists of a hemostasis valve, Guide Wire Insertion Tool and/or Pin Vise torque device. The hemostasis valves, Guide Wire Insertion Tools and torque devices are all non-invasive devices.

PRESSURE RATING (ATM/BAR)	VOLUME (ML)	DISPLAY TYPE	TUBING LENGTH (IN/CM)
			
12 atm /bar	60 mL	Analog	13" (33.02 cm)

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Prior to use, free the plunger tip by twisting the syringe plunger/handle 360 degrees clockwise.
2. To prep syringe, simply aspirate up to 60ml of contrast solution into the syringe by pulling back on the syringe handle. **caution:** Inspect the syringe tubing and stopcock (if used) to ensure there is no air in the system.
3. Remove any excess air by orienting the syringe upwards, squeezing the trigger located on the syringe handle and pushing the handle forward. Push forward until the syringe plunger tip is oriented with the black arrow printed on the syringe barrel (approximately 35ml).

ATTACHING THE INFLATION DEVICE TO THE BALLOON

NOTE: Refer to the manufacturer's directions accompanying the balloon dilation catheter, or other interventional device, for specific information on use, maximum inflation pressure, precautions, and warnings for that device.

1. Prepare and test the balloon catheter according to the catheter manufacturer's instructions for use.
2. Create a fluid-fluid connection between the balloon and the inflation syringe inspection extension tube and connect the luer connectors securely.
3. Squeeze the trigger and pull back on the handle to apply vacuum to the balloon.

BALLOON INFLATION AND DEFLATION

1. To inflate the balloon, squeeze the trigger allowing the plunger to return to the resting position (0 ATM/BAR). Release grip on the trigger, locking the plunger into position.
2. To increase pressure, rotate the handle clockwise until the desired inflation pressure is reached. The locking mechanism maintains the pressure.

CAUTION: Do not exceed 12 ATM.

NOTE: Loss of pressure may indicate a leak in the system.

3. To deflate the balloon, (rotate the handle counter-clockwise to relieve pressures above 6 ATM) squeeze the trigger and pull the handle back to generate the desired negative pressure. Release the grip on the trigger to lock the plunger in the negative pressure position.

Components required for PTA procedure but supplied separately:

- Balloon catheter with appropriate size
- Contrast agent
- Sterile saline solution
- Luer lock syringe
- Coaxial pair (sheath/dilator) with appropriate size
- Guidewire with appropriate size
- Appropriate guiding needle
- Appropriate guiding and/or diagnostic catheter
- Hemostasis valve

TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION CONDITIONS	
Transportation temperature	-25 °C to +60 °C
Storage temperature	+5 °C to +27 °C Store in a cool dry place in original packaging
Usage	15 °C to 35 °C, relative humidity ≤80%, atm. Pressure 84.0 – 106.7 kPa (630-800 mm Hg).

Use Conditions: in medical and preventive treatment facility.

SHELF LIFE

Shelf life – 3 years.

STERILIZATION

Ethylene Oxide

DISPOSAL

Dispose the devices according to local environmental requirements.

Environmental Monitoring

Dispose the devices according to local environmental requirements.

Class of hazard for medical wastes by reference to specification of morphological composition (in accordance with Russian Sanitary Regulations and Standards 2.1.3684-21) Class B.

WARRANTY

Limited Warranty and Disclaimer

Merit represents and warrants that the products shall materially conform to the specifications at the time of shipment to Customer and will remain materially free of defects in materials and workmanship for the period specified on the written limited warranty separately provided with each product. This warranty shall not apply to products that have been (i) modified, changed, repaired, refurbished, reprocessed, or altered by anyone other than Merit; (ii) subjected to misuse, mishandling, re-use, re-sterilization, accident, abuse, neglect or tampering; (iii) damaged by excessive physical, environmental or electrical stress; or that have had a serial number altered, defaced or removed; (iv) combined with any other product; (v) used outside the approved "Indications for Use" as cleared by the relevant competent authority, used contrary to the use outlined in the product specifications or in an application or environment for which such product was

not designed or contemplated. Any technical product advice furnished by Merit is provided without duty or compensation and Merit assumes no obligation or liability, all such advice being given and accepted at Customer's risk. EXCEPT AS EXPRESSLY SET FORTH HEREIN MERIT MAKES NO REPRESENTATION OR WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, TO CUSTOMER, ITS END-USERS OR ANY THIRD PARTIES WITH RESPECT TO THE PRODUCTS. MERIT DISCLAIMS AND EXCLUDES ANY AND ALL OTHER EXPRESS, IMPLIED, AND STATUTORY WARRANTIES, INCLUDING WITHOUT LIMITATION, WARRANTIES AGAINST INFRINGEMENT, AND THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

Limitation of Liability

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

Russian Authorized Representative:

Merit Technologies LLC

119017, Moscow,

1st Kazachiy pereulok,

bld 7, 1 floor, room 6, Russian Federation

+7 495 221 89 02

Applicable symbols	
Symbol	Description
	Sterilization: Ethylene-Oxide Gas
	Single use
	Do not use if package is damaged
	Non-pyrogenic
	EC mark logo - Notified body identification
	Manufacturer
	Authorized Representative
	Caution! Consult accompanying documents



Manufacturer: Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095

U.S.A. 1-801-253-1600 U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

www.merit.com

Инструкция по применению

Big60

Дата: 17 февраля 2023 г.

Состоит из 4 страниц

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

Штат Юта)
) а именно:
Округ Солт-Лейк)

Сегодня, 17 февраля 2023 года, ко мне, нотариусу Дженнифер Фордхэм, лично явился Том Хауэтер, старший менеджер отдела нормативно-правового обеспечения, 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:
ДЖЕННИФЕР ФОРДХЭМ
Нотариус - Штат Юта
Лицензия № 718608
Моя лицензия действительна
до 27 июня 2025 г.]

/подпись/
Нотариус

Моя лицензия действительна
до 27 июня 2025 г.

[Печать:
«МЕРИТ МЕДИКАЛ СИСТЕМС, ИНК.»
ПЕЧАТЬ КОМПАНИИ
ЮТА
1987 г.]

Старший менеджер по нормативно-
правовому обеспечению
«Мерит Медикал Системс Инк.»
США
/подпись/
(подпись и печать)
17 февраля 2023 г.

Набор для ангиографии BIG60
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Только для профессионального использования. – Внимание: Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу, прошедшим подготовку по ангиографии и чрескожной транслуминальной коронарной ангиопластике (ЧТКА) и/или, прошедшим подготовку по ангиографии и чрескожной транслуминальной ангиопластике (ЧТА).

Набор для ангиографии компании «Мерит» с индифлятором BIG60 соединяются с удлинительной трубкой, прикрепленной к наконечнику индифлятора. В комплекте с устройством может быть упакован трехходовой краник среднего давления. Набор для ангиографии с индифляторами компании «Мерит» могут быть упакованы с наборами для ангиопластики Merit Angioplasty Pack (MAP), которые включают в себя разные гемостатические клапаны, удлинительные линии, инструменты для введения проводника и/или устройства для вращения проводника:

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Набор для ангиографии в вариантах исполнения:

1. Набор для ангиографии BIG60, в составе:
 - 1.1. Индифлятор BIG60 – 1 шт.
 - 1.2. Трехходовой краник – 1 шт. или 2 шт.
 - 1.3. Инструкция по применению.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для ангиографии BIG60 разработан для применения при чрескожной транслуминальной ангиопластике (ЧТА) и других внутрисосудистых терапевтических процедурах, в которых используются катетеры для баллонной ангиопластики или другие хирургические устройства.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Неизвестны

ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ: Неизвестны.

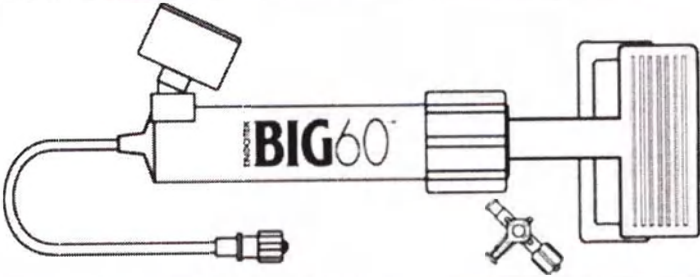
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед началом работы осмотрите индифлятор BIG60™ и упаковку на предмет повреждений. Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена. Убедитесь, что изделие соответствует этикетке на упаковке. Для уведомления о неисправном изделии и его замены свяжитесь со службой поддержки клиентов.
- Использовать только у одного пациента. Запрещается повторно использовать, обрабатывать и стерилизовать устройство. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или вывести устройство из строя, что, в свою очередь, может привести к нанесению вреда, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация могут также создать угрозу загрязнения устройства и/или вызвать инфекцию у пациента или перекрестную инфекцию, в том числе передачу инфекционного заболевания от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к нанесению вреда здоровью, развитию заболеваний или смерти пациента.
- Мерная шкала на цилиндре индифлятора предназначена только для справки и не предусмотрена для точного измерения.

ОПИСАНИЕ:

Индефлятор BIG60 - это одноразовое устройство объемом 60 мл для создания максимального давления 12 атм/бар, оснащенное резьбовым поршнем с фиксатором штока, гибкой удлинительной трубкой высокого давления и трехходовым краником промежуточного давления. Индефлятор BIG60™ разработан для создания и контроля давления при раздувании в диапазоне от -0,68 до 12 атм/бар (от -10 до 176 фунтов на кв. дюйм) с точностью 3% атм/бар. Данный индефлятор используется для надувания и сдувания баллонных ангиопластических катетеров и других интервенционных устройств, а также для измерения давления в баллоне во время процедуры.

Набор для ангиопластики компании «Мерит» Merit Angioplasty Pack (MAP) состоит из гемостатического клапана, инструмента для введения и / или устройства для вращения проводника Pin Vise. Гемостатические клапаны, инструменты для введения и / или устройства для вращения проводника являются неинвазивными устройствами.

ДИАПАЗОН ДАВЛЕНИЯ (АТМ/БАР)	ОБЪЕМ ЦИЛИНДРА (МЛ)	ТИП ДИСПЛЕЯ	ДЛИНА ТРУБКИ (ДЮЙМ/СМ)
			
12 атм/бар	60 мл	Аналоговый	13 дюймов (33,02 см)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Перед использованием освободите кончик поршня, повернув поршень/рукоятку индефлятора на 360 градусов по часовой стрелке.
2. Чтобы подготовить индефлятор, оттяните рукоятку индефлятора назад с целью простой аспирации в индефлятор до 60 мл контрастного раствора.
3. Удалите лишний воздух, направив индефлятор вверх, нажав на пусковой механизм, который расположен на рукоятке индефлятора, и протолкнув рукоятку вперед до тех пор, пока кончик поршня индефлятора не будет выровнен относительно черной стрелки, напечатанной на цилиндре индефлятора (примерно 35 мл).

ПРИСОЕДИНЕНИЕ ИНДЕФЛЯТОРА К БАЛЛОНУ

ПРИМЕЧАНИЕ: Конкретную информацию об эксплуатации, максимальном давлении раздувания, мерах предосторожности и предупреждениях для этого устройства см. в инструкциях производителя, прилагаемых к баллонному дилатационному катетеру или другому интервенционному устройству.

1. Подготовьте и протестируйте баллонный катетер в соответствии с инструкциями производителя по применению катетера.
2. Создайте жидкостное соединение между баллоном и удлинительной трубкой индефлятора, надежно подсоедините люэровские разъемы.

3. Нажмите на пусковой механизм и потяните за рукоятку, чтобы создать вакуум в баллоне.

РАЗДУВАНИЕ И СДУВАНИЕ БАЛЛОНА

1. Для надувания баллона нажмите на пусковой механизм, чтобы поршень вернулся в исходное положение (0 атм/бар). Отпустите пусковой механизм, зафиксировав поршень в нужном положении.

2. Чтобы увеличить давление, поверните рукоятку по часовой стрелке, пока не будет достигнуто желаемое давление раздувания. Давление поддерживается за счет механизма блокировки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Давление не должно превышать 12 атм.

ПРИМЕЧАНИЕ. Потеря давления может указывать на утечку в системе.

3. Для сдувания баллона поверните рукоятку против часовой стрелки, чтобы сбросить давление до 6 атм. Нажмите на пусковой механизм и оттяните поршень назад, чтобы создать желаемое отрицательное давление. Отпустите пусковой механизм, чтобы зафиксировать поршень в положении отрицательного давления.

Компоненты, необходимые для процедуры ЧТА, но поставляемые отдельно:

• Баллонный катетер соответствующего размера • Контрастное вещество • Стерильный физиологический раствор • Шприц с люэровским разъемом • Коаксиальная пара (интродьюсер / дилататор) соответствующего размера • Направляющий проводник соответствующего размера • Подходящая направляющая игла • Подходящий направляющий и/или диагностический катетер • Гемостатический клапан

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	
Температура при транспортировке	От -25 °C до +60 °C
Температура хранения	От +5 °C до +27 °C Хранить в прохладном, сухом месте в оригинальной упаковке
Эксплуатация	15°C до 35°C, относительная влажность воздуха: ≤80%, атм. Атмосферное давление: 84,0 -106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Условия эксплуатации - в лечебно-профилактическом учреждении.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 3 года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Этиленоксид

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизировать изделия согласно местным экологическим требованиям.

Экологический мониторинг

Утилизировать изделия согласно местным экологическим требованиям.

Класс опасности медицинских отходов со ссылкой на спецификацию морфологического состава (в соответствии с Российскими санитарными нормами и правилами (СанПиН) 2.1.3684-21) Класс Б

ГАРАНТИЯ

Ограниченная гарантия и отказ от ответственности

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

Ограничение ответственности

НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ «МЕРИТ» НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ЗАКАЗЧИКОМ ИЛИ ЛЮБЫМ ДРУГИМ ФИЗИЧЕСКИМ ИЛИ ЮРИДИЧЕСКИМ ЛИЦОМ ЗА ШТРАФНЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ, НЕПРЕДНАМЕРЕННЫЕ ИЛИ ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ПОНЕСЕННЫЕ ВСЛЕДСТВИЕ УТРАТЫ РЕПУТАЦИИ, НЕДОПОЛУЧЕННОЙ ПРИБЫЛИ ОТ ПЕРЕПРОДАЖИ, ПРИОСТАНОВКИ РАБОТЫ, ПОВРЕЖДЕНИЯ ПРОДУКЦИИ, ПОРЧИ ДРУГОЙ ПРОДУКЦИИ ИЛИ ИНЫХ ПРИЧИН, БУДЬ ТО ИСКИ ВСЛЕДСТВИЕ НЕИСПОЛНЕНИЯ КОНТРАКТНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, ГРАЖДАНСКИХ ПРАВОНАРУШЕНИЙ И

Т.Д., ВОЗНИКАЮЩИХ В РЕЗУЛЬТАТЕ НАРУШЕНИЯ ПОЛОЖЕНИЙ ГАРАНТИИ, ДОГОВОРА, ЗАДЕРЖКИ, ХАЛАТНОСТИ, БЕЗУСЛОВНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ИЛИ ИНАЧЕ

Уполномоченный представитель в России:

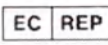
ООО «Мерит Текнолоджис»

119017, Москва,

1-й Казачий переулок, дом 7,

этаж 1, комната 6, Российская Федерация

+ 7 495 221 89 02

Применяемые символы	
Символ	Описание
	Стерилизация: газ этиленоксид
	Только для однократного использования
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Апирогенно
	Логотип знака ЕС - идентификация нотифицированного органа
	Производитель
	Официальный представитель
	Предупреждение! Обратитесь к приложенной документации

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



Производитель:

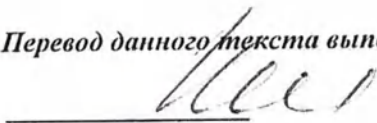
«Мерит Медикал Системс, Инк.» Саут Джордан, Юта, 84095

1 -801-253-1600

Обслуживание заказчиков в США 1-800-356-3748

www.merit.com

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной



Российская Федерация
Город Москва

Девятого марта две тысячи двадцать третьего года

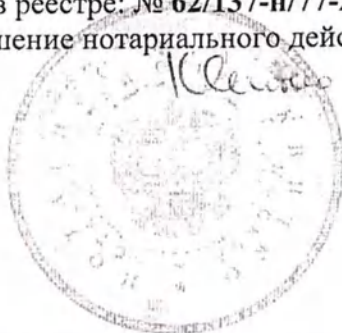
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

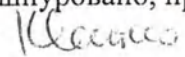
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-16-1951

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



Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 листов
Нотариус 

Российская Федерация
Город Москва

Девятого марта две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-16-1952

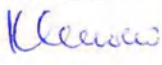
Уплачено за совершение нотариального действия: 1400 руб.





Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 13 лист(а) (ов)

Нотариус 

Ф.А. Квитко

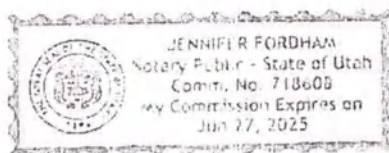
Instructions for Use
Blue Diamond
Dated February 17, 2023
Consisting of 10 pages

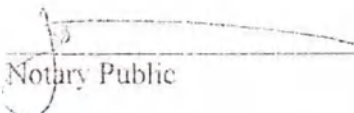
ACKNOWLEDGEMENT

State of Utah)
 §
County of Salt Lake)

On this 17th day of February 2023, before me, Jennifer Fordham, a notary public, personally appeared Tom Haueter, 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 and official seal.




Notary Public

My Commission Expires: June 27, 2025

**Senior Manager, Regulatory Affairs
Merit Medical Systems, Inc.
USA**





(sign and seal)

17 February 2023

Blue Diamond angiography kit

INSTRUCTIONS FOR USE

RX Only - Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician trained in angiography and percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA), and/or percutaneous transluminal angioplasty (PTA).

Merit's Angiography kit with Inflation device Blue Diamond is assembled with extension tubing attached to the syringe tip. A medium pressure 3-way stopcock may be packaged with the device. Merit's Angiography kit with Inflation device are available packaged with Merit Angioplasty Packs (MAP), which include a selection of hemostasis valves, extension line, guide wire insertion tools and/or torque devices:

CONTENT

Angiography kit in the following versions:

1. Angiography kit Blue Diamond, consisting of:

- 1.1. Inflation Device Blue Diamond - 1 pc.
- 1.2. Three-way stopcock - 1- pc. or 2pcs.
- 1.3. Instruction for use.

2. Angiography kit Blue Diamond, consisting of:

- 2.1. Inflation Device Blue Diamond - 1 pc.
- 2.2. Three-way stopcock - 1 pc. or 2pcs.
- 2.3. Hemostatic valve, execution options:
AccessPLUS/ Access-9/ MBA/ MBAPlus/ PhD/ Honor/ FLO50 - 1 pc.
- 2.4. Guidewire Introducer - 1 pc.
- 2.5. Torque Device - no more than 1 pcs.
- 2.6. Extension line (if necessary) - 1 pc.
- 2.7. Instruction for use.

INDICATION FOR USE

Blue Diamond angiography kit is designed for use during percutaneous transluminal angioplasty (PTA) and other intravascular therapeutic procedures that utilize a balloon angioplasty catheters or other interventional devices.

CONTRAINDICATIONS: None known.

ADVERSE EFFECTS: None known.

PRECAUTIONS

- Read manufacturer's instructions for the use of catheters, guide wires, and introducers prior to use.
- Inspect the device prior to use for any damage. Do not use if packaging is opened, damaged, or broken.
- Follow local guidelines and practices regulating the disposal of the device after use.
- Contents are sterile (via ethylene oxide) and non-pyrogenic.

REUSE PRECAUTION STATEMENT

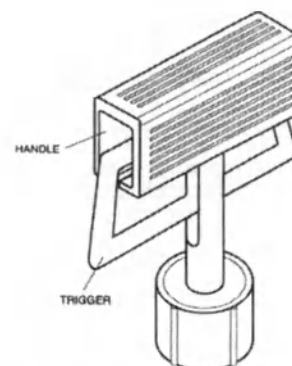
For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure, which in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also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

WARNING

- Do not inject any fluid if air bubbles are visible within the Hemostasis Valve.
- The Honor Hemostatic valve is not intended for use with pressure injections > 8 ATM/ BAR. Power injection at pressure greater than 8 ATM/BAR could result in leakage.
- Devices inserted across the hemostasis valve are not secure.
 - The device should only be used by experienced physicians trained in endovascular procedures.
 - To prevent damage to a balloon, it must be completely deflated during advancement/ withdrawal through the Hemostasis Valve.
 - Any aspiration through the side port of the device should be made slowly and carefully to avoid the creation of a void at the proximal part of the connector. Failure could cause leakage.
 - Failure to depress the cap prior to inserting a guide wire introducer could cause seal damage resulting in leakage and/or particulate embolization.
 - Failure to open the secondary seal and compression seal prior to inserting or withdrawing a diagnostic /interventional device could cause damage to the device.
 - Care should be taken to avoid over-tightening of the compression seal, as this may compromise the integrity of the diagnostic/interventional device lumen.
 - Power injection at pressures greater than 400psi could result in leakage or detachment of PhD Hemostasis Valve components.
 - The FLO50 hemostasis valve must be completely closed during aspiration or injection. The narrowest portion of the hemostasis valve has an inner diameter of 0.118 inches (3.00mm, approximately 9Fr).

DESCRIPTION:

The Blue Diamond™ Inflation Device and Fluid Dispensing Syringe by Merit Medical is a 20ml disposable device with an integral pressure transducer, microcomputer, back-lit LCD, threaded plunger assembly with lock/release bar, a flexible high pressure extension tube, and a three-way medium pressure stopcock. The Blue Diamond is designed to generate and monitor pressures over a range of -0.4 to +30.0 ATM/BAR (-6 to 44.1 PSI). The Blue Diamond syringe dispenses 0.45ml of fluid $\pm$ 0.07ml for each 360° turn of the syringe plunger handle. This inflation device is used to inflate and deflate an angioplasty balloon or other interventional devices, and to measure the pressure within the balloon.



PRESSURE RATING (ATM/BAR)	VOLUME (ML)	DISPLAY TYPE	TUBING LENGTH (IN/CM)
30 atm/bar	20 mL	Digital	13" (33.02 cm)

SPECIFICATIONS

Operating Range:	-0.4 ATM to 30 ATM (1 ATM = 1BAR = 14.7 PSI)
Accuracy:	$\pm$ 3.0 % of full scale typical
Fluid Dispensed:	0.45ml $\pm$ 0.07ml fluid dispensed for each 360° clockwise turn of the syringe plunger handle.
Liquid Temp:	10° C to 40° C
Humidity	20% to 90%
Operation Range:	Non-condensing humidity
Battery Life:	Fully active device, up to 10 hours

The Merit Angioplasty Pack (MAP) consists of a hemostasis valve, Guide Wire Insertion Tool and/or Pin Vise torque device. The hemostasis valves, Guide Wire Insertion Tools and torque devices are all non-invasive devices.

Merit Angioplasty Pack (MAP): The MAP allows the injection of contrast and pressure monitoring through a guiding catheter, regardless of balloon catheter position. The hemostatic valve is designed to maintain hemostasis during insertion, use and withdrawal of diagnostic and interventional devices. They can be used in conjunction with inflation devices and other medical devices (introducer, guide wire, catheter, guide catheter) during angioplasty.

The hemostasis valve tightens based on the device type. The polycarbonate used to manufacture the adapter is transparent to aid in visualizing entrapped air. The entire device has no sharp edges to prevent tearing of surgical gloves.

Adjustable Merit AccessPLUS™/ Merit Access-g™ Hemostasis Valve. The AccessPLUS/Access-g Hemostasis Valve is recommended for maintaining a fluid-tight seal around percutaneous transluminal angioplasty catheters and guidewires.

MBA Hemostasis Valve with Integral Introducer. The MBA Hemostasis Valve is designed for use during percutaneous transluminal angioplasty (PTA) and other intravascular therapeutic procedures that utilize a guiding catheter.

The PhD Hemostasis Valve™ has a 0.096" (2.4 mm) inside diameter. This device has two seals that operate independently: the compression seal and the secondary seal. The compression seal can be opened or closed by rotating the cap. Closing of the compression seal allows for pressure injections up to 400 psi and secures the diagnostic/interventional device in position within the vasculature.

The secondary seal is a diaphragm seal that forms around the diagnostic/interventional devices as they move into and out of the vasculature. This seal provides minimal fluid loss without restricting device movement. The secondary seal is open when the cap is pressed down, and closed when the cap is released. An open secondary seal allows air to be purged from the device and allows insertion/withdrawal of diagnostic/interventional devices.

The PhD Hemostasis Valve is intended to maintain hemostasis during the introduction/ withdrawal and use of diagnostic and interventional devices. The PhD Hemostasis Valve is indicated for maintaining a seal around diagnostic/interventional devices with an outside diameter of $\leq$ 0.096" (2.4 mm) during interventional procedures.

Honor Hemostasis Valve is a y-connector hemostasis valve with a rotating luer lock, a side port, and a push-pull hemostasis valve opener on the proximal end. The hemostasis valve is fully opened to its maximum diameter by pushing the valve opener distally. Pulling the valve opener proximally closes the hemostasis valve around the inserted interventional/diagnostic devices. With the valve in the closed position, devices can be advanced or pulled back as needed without adjustment of the hemostasis valve.

The hemostasis valve is intended to maintain hemostasis during the introduction, use and withdrawal of diagnostic and interventional devices that have an outer diameter of 7 French or smaller.

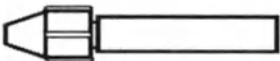
The FLO50™ Hemostasis Valve is a small Y-body valve with a clear female luer side arm and male luer rotator

The Merit FLO50 Hemostasis Valve is intended to maintain hemostasis with interventional devices with outside diameters up to 9Fr providing a fluid-tight seal around interventional devices with little or no blood loss during clinical procedures.

Hemostasis Valves Characteristic: Inner Lumen					
AccessPLUS/ Access-9: 3mm/0.120 inch	MBA: 3mm/0.118 inch	MBA Plus: 3mm/0.118 inch	Honor: 2.4mm/0.094 inch	PhD: 2.4mm/0.096 inch	FLO50: 3mm/0.118 inch
					

Merit's Torque device provides an increased mechanical advantage in order to aid in twisting and manipulating the guide wire. The physician is able to grasp the guide wire securely with this device, allowing for greater precision and control for the physician. This torque device is brightly colored in order to improve visualization under low light conditions and is available in either green or salmon colors.

The guide wire Insertion Tool is used to facilitate the passage of wires with distally shaped tips through the rotating hemostatic valve and dilatation catheters.

Characteristic	
Torque Device Range	 0.009" – 0.018" (0.23mm – 0.46mm)
Plastic Guide Wire Insertion Tool Inner Lumen Size	 0.028" (0.71mm)
Metal Guide Wire Insertion Tool Inner Lumen Size	 0.022" (0.56mm)

The main materials for the components with indirect contact: Inflation device, MAP	
Products Component	Material
Inflation Device	Rotator body & collar & housing & Retainer Cap & Barrel – Polycarbonate; Extension tubing – polyurethane; O ring – Silicone; Syringe Lubricant - Silicone Fluid; Handle body – ABS; Trigger - Nylon.
Hemostasis Valves	Clear Polycarbonate; Silicone; PTFE Teflon; Acetal homopolymer; PVC Tubing; Polyurethane; Nylon.
Extension line	PVC
Guide Wire Insertion Tool (plastic)	Polyethylene
Guide Wire Insertion Tool (metal)	Polycarbonate; Stainless Steel

INSTRUCTIONS FOR USE: INFLATION DEVICE

Before use, inspect the device and packaging to verify that no damage has occurred as a result of shipping.

Ensure the line is open to atmospheric pressure by opening the stopcock. Press the blue button behind the LCD display near the tubing to power the device on. The LCD will display "2Ero" for two seconds and then the device will be ready to use. At this point the syringe will begin its incremental time keeping. The syringe will be set in the ATM/BAR mode when initially turned on. To change the pressure



display to read in PSI, press and hold the blue button until "ATM/ BAR" flashes four times. The user is now in "PSI" mode. To change back to ATM/BAR, press and hold the blue button once again.

NOTE: When in PSI mode, the tick marks on the left of the display that represent pressure will be limited to 300 PSI (20.4 ATM). If the Blue Diamond is pressurized past 300 PSI, the grouping of tick marks on the left will flash. The numerical digits in the center of the display will continue to show actual pressure throughout the device's pressure range (-6 to 441 PSI) After an inflation or pressure monitored injection has been made, a graph bar or tick mark will remain to mark the highest point of pressure. Pressing the blue button once quickly will display last inflation information and a "↶" indicator on the display. After the next inflation has been started, the last inflation tick mark will disappear.

CAUTION: If "ER" is displayed in the pressure area and a number appears in the time window, the syringe is defective. Please return the syringe to Merit Medical for credit.

NOTE: To conserve power the backlight will automatically turn off after ten minutes of inactivity. However, the microprocessor will continue to monitor the pressure. Pressing the blue button or inflating the balloon will reactivate the backlight. The device will power itself off after 90 consecutive minutes at zero pressure.

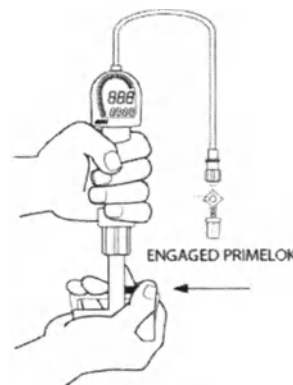
DEVICE PREPARATION:

To prep syringe simply aspirate up to 20 ml of contrast solution or other fluid into the syringe by squeezing the trigger and pulling back on the handle.

PRIMING WITH PRIMELOK™

The PrimeLok allows purging of air and excess fluid without squeezing the trigger. The Blue Diamond is packaged with the PrimeLok in the disengaged position.

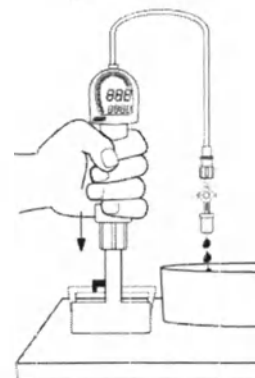
1. To engage PrimeLok, squeeze trigger and slide PrimeLok into slot.



2. To prep syringe, simply aspirate up to 20ml of contrast solution or fluid to be dispensed into the inflation syringe by pulling back on the plunger handle.

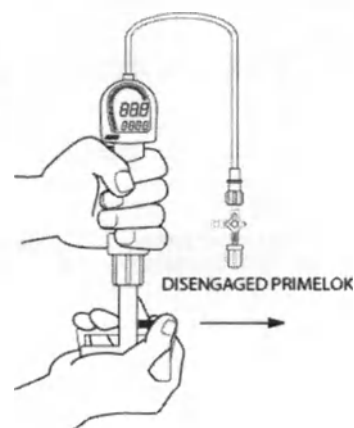
CAUTION: Inspect the syringe tubing and stopcock (if used) to insure that there is no air in the system.

3. Push handle against table to remove air in syringe.



4. To disengage PrimeLok, squeeze trigger and slide PrimeLok out of slot. This will allow the plunger to lock in position and the device is now ready for use.

NOTE: The PrimeLok must be disengaged before pressure can be maintained by the lock/release mechanism.



ATTACHING THE INFLATION DEVICE TO THE BALLOON:

NOTE: Refer to the manufacturer's directions accompanying the balloon dilatation catheter or other interventional device for specific information on use, maximum inflation pressure, precautions, and warnings for that device. 1. Prepare and test the balloon catheter according to the catheter manufacturer's directions for use. 2. Create a fluid-fluid connection between the balloon and the syringe extension tube, connect the luer connectors securely. 3. Squeeze the trigger and pull back on the plunger handle to apply a vacuum to the balloon.

BALLOON INFLATION AND DEFLATION:

1. To inflate the balloon, squeeze the trigger allowing the plunger to return to a resting position (0 ATM/BAR or PSI). Release grip on the trigger, locking the plunger into position. To increase pressure, rotate handle clockwise until the desired pressure is achieved. Pressures above the maximum range will be indicated with flashing numbers. The tick mark will remain at the highest point of the last pressure reading. As the pressure decreases from the maximum pressure, the tick mark will begin to flash.

NOTE: Significant loss of pressure may indicate a leak in the system.

CAUTION: To protect the threads of the lock release handle, the pressure must be reduced to 25 ATM or lower before the quick release mechanism is used to deflate the angioplasty balloon. 2. To deflate balloon, rotate handle counterclockwise to release pressure to 25 ATM or lower. Squeeze the trigger and pull back to generate a negative pressure. Release grip to lock the plunger in a negative pressure position. Pressures below the minimum range of the syringe will be indicated by flashing bars and a "NEg" in the pressure area.

FLUID DISPENSING INDICATIONS AND USAGE:

This device is intended for use by healthcare professionals to dispense fluids to the body from the Blue Diamond syringe and monitor the pressure of that fluid.

DISPENSING FLUIDS AND MONITORING PRESSURES USING THE BLUE DIAMOND SYRINGE

1. To slowly dispense fluids to the body rotate the plunger clockwise until the desired fluid is injected. To rapidly dispense fluids to the body squeeze the trigger while pushing the plunger forward. The injection pressure will be displayed on the LCD and the timer automatically starts once the device generates a positive pressure. Pressures above the maximum range of the syringe will be indicated with flashing numbers on the display. 2. A negative pressure may be generated by squeezing the trigger and pulling back the plunger. Release grip on the trigger to lock the plunger in the negative pressure position. 3. The timer will reset once the pressure returns to zero or less. Data associated with the last injection will be displayed when the blue button is depressed and held and the pressure is zero or less.

CAUTION: This syringe is capable of generating high fluid pressures in a closed fluid system. The volume change of fluid dispensed may not be accurate due to compliance of the plastic components as pressure changes.

CAUTION: If applied pressure does not indicate on gauge/ digital display, discontinue use immediately and replace it with a new unit.

RECOMMENDED SEPARATION DISTANCES BETWEEN PORTABLE AND MOBILE RADIO FREQUENCY (RF) COMMUNICATIONS EQUIPMENT AND THE BLUE DIAMOND™ INFLATION DEVICE

The Blue Diamond Inflation Device is intended for use in an electromagnetic environment in which RF radiated disturbances are controlled. The user of the Blue Diamond Inflation Device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Blue Diamond Inflation Device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (in watts) W	Separation distance according to frequency of transmitter (in meters) m		
	150 kHz to 80 MHz $d = \left[1.2 \right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[1.2 \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \left[2.3 \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.2
0.1	0.37	0.37	0.7
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance (d) in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 – At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency applies.

NOTE 2 – These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

The EQUIPMENT is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The customer or the user of the EQUIPMENT should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-20	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Increasing relative humidity will reduce the potential for ESD related difficulties

INSTRUCTIONS FOR USE: AccessPLUS/ Merit Access-9 HEMOSTASIS VALVE

Inspect the device prior to use to verify that no damage has occurred during shipping.

1. Connect the sideport of the hemostasis valve to the Merit manifold assembly. Flush and fill the assembly with saline. To fill the valve section, open the valve, place one finger over the luer fitting and continue to fill the assembly.
2. Connect the hemostasis valve to the guiding catheter. Aspirate the valve to remove any trapped air and flush thoroughly with saline. Purge blood by opening the valve while continuing to flush the assembly. Close the valve when the blood has been purged. Inspect carefully for air bubbles and reflush if necessary.
3. Open the hemostasis valve and insert the guidewire or catheter. (If desired, insert the guidewire introducer and advance it through the valve.) Advance the guidewire or catheter an appropriate distance into the vasculature. Close the valve around the shaft of the guidewire, catheter or introducer. This forms a fluid-tight seal, yet does not inhibit movement of the guidewire, catheter or introducer.

WARNING: It is important that the valve be closed tight enough to prevent blood leakage, yet not so tight as to restrict function.

4. Refer to the dilatation catheter labeling for intended use, contraindications and potential complications associated with the use of dilatation catheters in PTCA and/or PTA procedure.
5. Withdraw the catheter to the point that the distal tip remains 10 to 20 cm inside the vasculature. Open the valve and withdraw the catheter completely. During insertion and removal through the valve, the balloon must be completely deflated to safely and easily traverse the valve.

6. Disconnect the hemostasis valve from the guiding catheter.

PRECAUTIONS: Do not inject any fluid if air bubbles are visible within the valve. First aspirate the valve to remove the air, then flush the valve as described above. The hemostasis valve must be completely closed during aspiration or injection. The narrowest portion of the hemostasis valve has an inner diameter of 0.120 inches (0.3 cm) (approximately 9 Fr).

INSTRUCTIONS FOR USE: MBA HEMOSTASIS VALVE

Inspect the device prior to use to verify that no damage has occurred during shipping.

1. Connect the sideport of the fully open hemostasis valve to the manifold assembly. Flush and fill the assembly with saline. To fill the valve section, ensure the thumb wheel is in the fully open position, open the slit valve by pushing in and slightly turning the integral introducer through the slit valve to fully open it. Place one finger over the male luer fitting and continue to fill the assembly until completely purged of air. Pull back to disengage the integral introducer and engage the secondary seal.

2. Connect the rotating male luer adapter of the hemostasis valve to the guiding catheter. Ensure the connection is airless.

3. To open the valve for catheter or guide wire insertion, with the hemostasis valve in the fully open position, push in and slightly turn the integral introducer. The valve is now ready to accept any devices.

Caution: Valve will be fully open and allow for blood loss when integral introducer is engaged.

4. Insert the catheter or wire into the integral introducer and advance it to an appropriate distance into the vasculature. Disengage the integral introducer.

5. A fluid tight seal, providing little or no blood loss, will form around the interventional device yet does not restrict movement of the guide wire, catheter or introducer.

6. To secure the interventional device in place, turn the adjustable thumb wheel to tighten.

Caution: Do not inject any fluid if air bubbles are visible within the valve.

The narrowest rigid portion of the hemostasis valve has an inner diameter of 0.118 inches (0.3 cm) (approximately 9 Fr).

INSTRUCTIONS FOR USE: PhD HEMOSTASIS VALVE

1. Connect the sideport of the PhD Hemostasis Valve to the manifold assembly. With the compression valve open, flush and fill the assembly with saline. To fill the valve section, ensure the secondary seal is open by pushing down on the cap. Place one finger over the male Luer fitting and continue to fill the assembly until completely purged of air. Gently release the back end cap to engage the secondary seal.

2. Connect the rotating male Luer adapter of the PhD Hemostasis Valve to the guiding catheter. Ensure the connection is airless.

3. To open the PhD Hemostasis Valve for catheter or guide wire insertion, push on the back end cap to open the secondary seal. The PhD Hemostasis Valve is now ready to accept any diagnostic/interventional device.

4. Insert the diagnostic/interventional device through an open secondary seal and an open compression seal.

CAUTION: PhD Hemostasis Valve will be fully open and allow for blood loss when secondary seal is open.

5. Advance the diagnostic/interventional device through an open compression seal. A fluid-tight seal, providing little to no blood loss, will form around the diagnostic or interventional device while not restricting movement of the device.

6. Once the diagnostic/interventional device is in place, if desired, close the compression seal to allow for pressure injections of up to 400 psi and/or secure the diagnostic/ interventional device in position.

7. Remove the diagnostic/interventional device through an open compression seal. If resistance is felt, open the secondary seal as well.

INSTRUCTIONS FOR USE: HONOR HEMOSTASIS VALVE

1. Attach the manifold to the side port of the device.

2. Connect the distal end of the device to the proximal end of the guiding catheter.

3. Flush with normal saline to remove air bubbles. To flush the valve segment, open the hemostasis valve by pushing the valve opener and continue to fill the assembly. To close the valve, pull the valve opener back to its original position.

4. Attach the pressure/infusion device to the manifold, if applicable. Check that all connections are secure to avoid air aspiration during the procedure.

5. Introduce the guiding catheter following the procedure recommended by the guiding catheter manufacturer. 6. Insert the guide wire, or guide wire and diagnostic/interventional catheter together, into the device. When inserting the guide wire by itself, use a guide wire insertion tool to protect the distal tip of the guide wire.

7. Perform the rest of the procedure following the recommendations of the respective device manufacturers.

INSTRUCTIONS FOR USE: FLO50 HEMOSTASIS VALVE

1. Connect the sideport of the hemostasis valve to a flush system. With the valve OPEN, flush and fill the assembly with saline. To fill the valve section, open the valve, place one finger over the luer fitting and continue to fill the assembly.

2. Connect the male luer rotator of the hemostasis valve to the catheter. Ensure the connection is airless. Aspirate the valve to remove any trapped air and flush thoroughly with saline. Purge blood by opening the valve while continuing to flush the assembly. Close the valve when the blood has been purged. Inspect carefully for air bubbles and reflush if necessary.

3. Open the hemostasis valve and insert the guidewire or catheter. (If desired, insert the guidewire introducer and advance it through the valve). Advance the guidewire or catheter an appropriate distance into the vasculature. Close the valve around the shaft of the guidewire, catheter or introducer. This forms a fluid-tight seal, yet does not inhibit movement of the guidewire, catheter or introducer.

WARNING: It is important that the valve be closed tight enough to prevent blood leakage, yet not so tight as to restrict function.

4. Read and follow the manufacturers IFU for devices to be used with the FLO50.

5. Withdraw the device to the point that the distal tip remains 10 to 20cm inside the vasculature. Open the valve and withdraw the device completely.
6. Disconnect the hemostasis valve from the catheter.

Components required for PTA procedure but supplied separately:

• Balloon catheter with appropriate size • Contrast agent • Sterile saline solution • Luer lock syringe • Coaxial pair (sheath/dilator) with appropriate size • Guidewire with appropriate size • Appropriate guiding needle • Appropriate guiding and/or diagnostic catheter • Hemostasis valve (if not included)

TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION CONDITIONS	
Transportation temperature	-25 °C to +60 °C
Storage temperature	+5 °C to +27 °C Store in a cool dry place in original packaging
Usage	15 °C to 35 °C, relative humidity ≤80%, atm. Pressure 84.0 – 106.7 kPa (630-800 mm Hg).

Use Conditions: in medical and preventive treatment facility.

SHELF LIFE

Shelf life – 3 years.

STERILIZATION

Ethylene Oxide

DISPOSAL

Dispose the devices according to local environmental requirements.

Environmental Monitoring

Dispose the devices according to local environmental requirements.

Class of hazard for medical wastes by reference to specification of morphological composition (in accordance with Russian Sanitary Regulations and Standards 2.1.3684-21) Class B.

WARRANTY

Limited Warranty and Disclaimer

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

Limitation of Liability

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

Russian Authorized Representative:

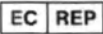
Merit Technologies LLC

119017, Moscow,

1st Kazachiy pereulok,

bld 7, 1 floor, room 6, Russian Federation

+7 495 221 89 02

Applicable symbols	
Symbol	Description
	Sterilization: Ethylene-Oxide Gas
	Single use
	Do not use if package is damaged
	Non-pyrogenic
	EC mark logo - Notified body identification
	Manufacturer
	Authorized Representative
	Caution! Consult accompanying documents
	Interference may occur in the vicinity of equipment marked with this symbol
	Contains Batteries - Do Not Remove



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

www.merit.com

Инструкция по применению
Blue Diamond
Дата: 17 февраля 2023 г.
Состоит из 10 страниц

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

Штат Юта)
) а именно:
Округ Солт-Лейк)

Сегодня, 17 февраля 2023 года, ко мне, нотариусу Дженнифер Фордхэм, лично явился Том Хауэтер, старший менеджер отдела нормативно-правового обеспечения, 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:
ДЖЕННИФЕР ФОРДХЭМ
Нотариус - Штат Юта
Лицензия № 718608
Моя лицензия действительна
до 27 июня 2025 г.]

/подпись/
Нотариус

Моя лицензия действительна
до 27 июня 2025 г.

[Печать:
«МЕРИТ МЕДИКАЛ СИСТЕМС, ИНК.»
ПЕЧАТЬ КОМПАНИИ
ЮТА
1987 г.]

Старший менеджер по нормативно-
правовому обеспечению
«Мерит Медикал Системс Инк.»
США
/подпись/
(подпись и печать)
17 февраля 2023 г.

Набор для ангиографии Blue Diamond
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Только для профессионального использования. – Внимание: Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу, прошедшим подготовку по ангиографии и чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике (ЧТКА) и/или, прошедшим подготовку по ангиографии и чрескожной транслюминальной ангиопластике (ЧТА).

Набор для ангиографии компании «Мерит» с индефлятором Blue Diamond соединяются с удлинительной трубкой, прикрепленной к наконечнику индефлятора. В комплекте с устройством может быть упакован трехходовой краник среднего давления. Набор для ангиографии с индефляторами компании «Мерит» могут быть упакованы с наборами для ангиопластики Merit Angioplasty Pack (MAP), которые включают в себя разные гемостатические клапаны, удлинительные линии, инструменты для введения проводника и/или устройства для вращения проводника:

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Набор для ангиографии в вариантах исполнения:

1. Набор для ангиографии Blue Diamond, в составе:

1.1. Индефлятор Blue Diamond – 1 шт.

1.2. Трехходовой краник – 1 шт. или 2 шт.

1.3. Инструкция по применению.

2. Набор для ангиографии Blue Diamond, в составе:

2.1. Индефлятор Blue Diamond – 1 шт.

2.2. Трехходовой краник – 1 шт. или 2 шт.

2.3. Гемостатический клапан, варианты исполнения:

AccessPLUS/ Access-9/ MBA, MBAPlus/ PhD/ Honor/ FLO50 – 1 шт.

2.4. Устройство для введения проводника – 1 шт.

2.5. Устройство для вращения проводника – не более 1 шт.

2.6. Удлинительная линия (при необходимости) – 1 шт.

2.7. Инструкция по применению.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для ангиографии Blue Diamond разработан для применения при чрескожной транслюминальной ангиопластике (ЧТА) и других внутрисосудистых терапевтических процедурах, в которых используются катетеры для баллонной ангиопластики или другие хирургические устройства.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Неизвестны

ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ: Неизвестны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием ознакомьтесь с инструкциями производителей по применению катетеров, проводников и интродьюсеров.
- Перед использованием проверьте на предмет каких-либо повреждений. Не используйте его, если упаковка открыта, повреждена или если нарушена ее герметичность.
- После использования следуйте местным инструкциям и нормам по утилизации инструментов данного типа.
- Содержимое стерильно (стерилизация этиленоксидом) и апиrogenно.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

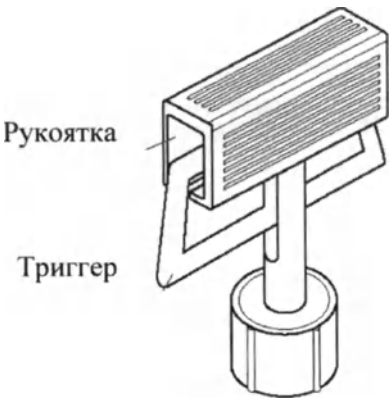
Использовать только для одного пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к неправильной работе устройства и, как следствие, к травме, заболеванию или смерти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

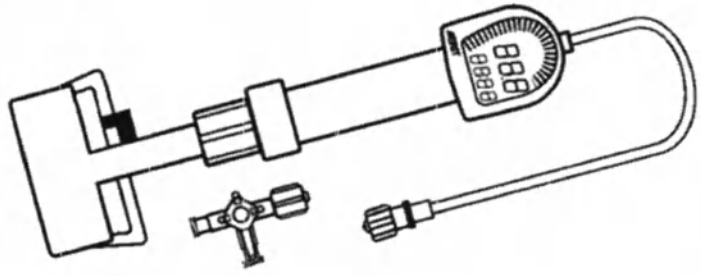
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не вводите жидкость, если в гемостатическом клапане наблюдаются пузырьки воздуха. Гемостатический клапан Нопог не предназначен для использования при инъекциях под давлением более > 8 атм/бар. Инъекции под давлением более 8 атм/ бар могут привести к протечке.
- Устройства, вставленные в гемостатический клапан, не зафиксированы.
- Устройство должно использоваться только опытными врачами, прошедшими подготовку по эндоваскулярным методикам.
- При продвижении/выведении инструмента через гемостатический клапан из него следует полностью выпустить воздух во избежание повреждения баллона.
- Любые аспирации через боковой порт устройства должны проводиться медленно и с осторожностью, чтобы избежать образования вакуума в проксимальной части коннектора. Несоблюдение этого может привести к утечке.
- Если не нажать капсюль до упора до введения проводникового интродьюсера, это может привести к повреждению манжетной прокладки, что в свою очередь приведет к утечке и (или) эмболии.
- Если не открыть вспомогательную и компрессионную манжетную прокладку до введения или вывода диагностического/ интервенционного инструмента, это может вызвать повреждение инструмента.
- Следует соблюдать осторожность и не допускать слишком сильного затягивания компрессионной манжетной прокладки, поскольку это может отрицательно повлиять на целостность внутренней полости диагностического/интервенционного инструмента.
- Инъекция под давлением, превышающим 27атм./бар (400 фнт/кв. дюйм), может привести к утечке или отсоединению элементов инструмента.
- Гемостатический клапан FLO50 должен быть полностью закрыт в процессе аспирации или инъекции. Минимальным делением гемостатического клапана является внутренний диаметр 0,118 дюйма (3мм, приблизительно 9Fr).

ОПИСАНИЕ:

Индефлятор Blue Diamond производства компании «Мерит Медикал» - это одноразовое устройство объемом 20 мл со встроенным датчиком давления, микрокомпьютером, ЖК-дисплеем с задней подсветкой, резьбовым поршнем с фиксатором штока, гибкой удлинительной трубкой высокого давления и трехходовым краником среднего давления. Blue Diamond разработан для создания и контроля давления в диапазоне от -0,4 до +30,0 атм/бар (от -6 до 441 фунта/кв.дюйм).Индефлятор Blue Diamond вводит 0,45 мл ± 0,07 мл жидкости при каждом повороте рукоятки поршня индефлятора на 360°. Данный индефлятор используется для надувания и сдувания баллонных ангиопластических катетеров и других интервенционных устройств, а также для измерения давления в баллоне во время процедуры.



ДИАПАЗОН ДАВЛЕНИЯ (АТМ/БАР)	ОБЪЕМ ЦИЛИНДРА (МЛ)	ТИП ДИСПЛЕЯ	ДЛИНА ТРУБКИ (ДЮЙМ/СМ)
			
30 атм/бар	20 мл	Цифровой	13 дюймов (33,02 см)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

	От -0,4 до 30 атм
Рабочий диапазон	(1 атм = 1 бар = 14,7 фунта/кв.дюйм)
Точность	±3,0% от максимального значения шкалы стандартно
Объем вводимой жидкости	0,45 мл ± 0,07 мл жидкости вводится при каждом повороте рукоятки поршня индефлятора по часовой стрелке на 360°.
Температура жидкости	10°C - 40°C
Влажность	20% - 90%
Рабочий диапазон	Неконденсирующаяся влажность
Срок службы батареек	До 10 часов работы полностью автономного активного устройства

Набор для ангиопластики компании «Мерит» Merit Angioplasty Pack (MAP) состоит из гемостатического клапана, инструмента для введения и / или устройства для вращения проводника Pin Vise. Гемостатические клапаны, инструменты для введения и / или устройства для вращения проводника являются неинвазивными устройствами.

Набор для ангиопластики компании «Мерит» (MAP): Набор MAP позволяет вводить контрастное вещество и контролировать давление через направляющий катетер независимо от положения баллонного катетера. Гемостатический клапан предназначен для поддержания гомеостаза во время вмешательства, использования и извлечения диагностических или хирургических устройств. Могут быть использованы совместно с индифляторами и другими медицинскими изделиями (интродьюсером, проводником, катетер, проводниковым катетером) во время проведения ангиопластики.

Гемостатический клапан сжимается в зависимости от типа устройства. Поликарбонат, из которого изготовлен адаптер, прозрачный, что помогает визуализировать закачанный воздух. Все устройство не имеет острых краев, чтобы предотвратить разрыв хирургических перчаток.

Регулируемый гемостатический клапан AccessPLUS/ Merit Access-9. Гемостатический клапан AccessPLUS/Access-9 рекомендован для поддержания непроницаемого для жидкости уплотнения вокруг катетеров и проволочных проводников, предназначенных для проведения чрескожной транслюминальной ангиопластики.

Гемостатический клапан MBA со встроенным интродьюсером. Гемостатический клапан MBA разработан для применения при чрескожной транслюминальной ангиопластике (ЧТА) и других внутрисосудистых терапевтических процедурах, в которых используется направляющий катетер.

Внутренний диаметр гемостатического клапана PhD™ составляет 2,4 мм. В данном устройстве предусмотрены две независимые манжетные прокладки: компрессионная и вспомогательная манжетная прокладка. Компрессионная манжетная прокладка открывается и закрывается вращением капсуля. В закрытом положении компрессионная манжетная прокладка позволяет выполнять инъекции под давлением до 27 атм/бар (400 фунтов/кв. дюйм), а также фиксировать диагностические/инвазивные инструменты в сосудистом русле.

Вспомогательная манжетная прокладка представляет собой прокладку диафрагму, организованную по контуру диагностических/инвазивных инструментов по мере их движения в направлении сосудистого русла и в противоположном направлении. Данная манжетная прокладка обеспечивает минимальную потерю жидкости, не ограничивая при этом мобильность инструмента. Если нажать на капсуль, открывается вспомогательная манжетная прокладка. Если отпустить капсуль, манжетная прокладка закрывается. Если вспомогательная манжетная прокладка открыта, она пропускает воздух, подающийся через инструмент, что позволяет вводить/выводить диагностические/ инвазивные инструменты.

Гемостатический клапан PhD предназначен для обеспечения гемостаза при введении/выведении и использовании диагностических и инвазивных инструментов. Гемостатический клапан PhD предназначен для обеспечения герметизации вокруг диагностических/инвазивных инструментов с внешним диаметром $\leq 2,4$ мм (0,096 дюймов) при проведении инвазивных операций.

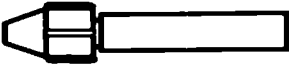
Гемостатический клапан Honor представляет собой Y-коннектор с гемостатическим клапаном с вращающейся защелкой типа Люэр-Лок, с боковым портом и механизмом открытия гемостатического клапана «pushpull» на проксимальном конце. При нажатии на механизм открытия клапана от себя (в дистальном направлении) гемостатический клапан полностью открывается до максимального диаметра. Если механизм открытия клапана потянуть на себя в проксимальном направлении, гемостатический клапан закрывается вокруг вставленного устройства для оперативного/диагностического вмешательства. В закрытом положении клапана устройства могут быть продвинуты вперед или назад, по мере необходимости, без регулировки гемостатического клапана. Гемостатический клапан предназначен для поддержания гомеостаза во время вмешательства, использования и извлечения диагностических или хирургических устройств с внешним диаметром 7 French (2,3 мм) или меньше.

Гемостатический клапан FLO50 имеет форму «Y», с боковым портом канюли Люэра и вращателем конуса Люэра. Гемостатический клапан FLO50 производства компании «Мерит» предназначен для поддержания гемостаза с интервенционными устройствами с внешним диаметром до 3,00 мм (9Fr), обеспечивая герметичное, непроницаемое для жидкости соединение вокруг интервенционных устройств с минимальным или полным отсутствием кровопотери во время клинических процедур.

Спецификация Гемостатических клапанов: Внутренний просвет					
AccessPLUS/ Access-9: 3мм/0,120 дюйма	MBA: 3мм/0,118 дюйма	MBA Plus: 3мм/0,118 дюйма	Honor: 2,4мм/0,094 дюйма	PhD: 2,4мм/0,096 дюйма	FLO50: 3мм/0,118 дюйма
					

Устройство для вращения компании «Мерит» улучшает механику работы, позволяя легко вращать проводник и манипулировать им. С помощью этого устройства врач может надежно удерживать проводник, что обеспечивает более высокую точность манипуляций и контроль. Это устройство для вращения имеет яркую окраску для улучшения визуализации в условиях низкой освещенности и доступно в зеленом или лососевом цвете.

Устройство для введения проводника используется для облегчения прохождения проводников с дистальными кончиками сложной формы через вращающийся гемостатический клапан и дилатационные катетеры.

Спецификация	
Устройство для вращения проводника	 0,009 дюйма – 0,018 дюйма (0,23мм – 0,46мм)

Пластиковое устройство для введения проводника, размер внутреннего просвета	 0,028 дюйма (0,71мм)
Металлическое устройство для введения проводника, размер внутреннего просвета	 0,022 дюйма (0,56мм)

Основные материалы компонентов с непрямым контактом: Индефлятор, МАР	
ИЗДЕЛИЕ	МАТЕРИАЛ
Индефлятор	Вращающаяся часть; муфта; корпус; поддерживающий колпачок и цилиндр – поликарбонат; удлинительная трубка – полиуретан; уплотнительное кольцо – силикон; смазка индефлятора – силиконовая смазка; корпус рукоятки – АБС-пластик; триггер - Нейлон.
Гемостатические клапаны	Поликарбонат прозрачный; Силикон; ПТФЭ Teflon; Ацетальный гомополимер; ПВХ трубки; Полиуретан; Нейлон.
Удлинительная линия	ПВХ
Устройство для введения проводника (пластиковое)	Полиэтилен
Устройство для введения проводника (металлическое)	Поликарбонат; Нержавеющая сталь

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: ИНДЕФЛЯТОР

Перед использованием осмотрите устройство и упаковку, чтобы убедиться в отсутствии повреждений в результате транспортировки.

Убедитесь, что система открыта для атмосферного давления, открыв запорный краник. Нажмите синюю кнопку сзади ЖК-дисплея рядом с трубкой, чтобы включить устройство. На ЖК-дисплее в течение двух секунд будет отображаться «ZEgo», после чего устройство будет готово к использованию. В этот момент индефлятор начнет инкрементальный отсчет времени.



При первоначальном включении индефлятор будет установлен в режим «ATM / BAR» (атм/бар). Чтобы изменить отображение давления на PSI (фунт/кв.дюйм), нажмите и удерживайте синюю кнопку, пока строчка «ATM/BAR» не мигнет четыре раза. Теперь дисплей находится в режиме «PSI». Чтобы вернуться к режиму «ATM/BAR», нажмите и удерживайте синюю кнопку еще раз.

ПРИМЕЧАНИЕ: В режиме PSI деления слева на дисплее, представляющие давление, будут ограничены величиной 300 фунтов/кв.дюйм (20,4 атм). Если давление в Blue Diamond превысит 300 фунтов /кв.дюйм (20,4 атм), группа делений слева будет мигать. Цифры в центре дисплея будут продолжать показывать фактическое давление во всем диапазоне давления устройства от -6 до 441 фунта/кв.дюйм (от -0,4 до 30 атм). После того, как было выполнено раздувание или введение жидкости с контролем давления, на шкале дисплея отмечается наивысшее значение давления. Одно быстрое нажатие синей кнопки отобразит

на дисплее информацию о последнем раздувании и индикатор "↶". После начала следующего раздувания отметка для предыдущего раздувания исчезает.

ВНИМАНИЕ: Если на ЖК-дисплее в окне давления отображается «ER», а в окне времени появляется цифра, индефлятор неисправен. Пожалуйста, верните индефлятор в компанию «Мерит Медикал».

ПРИМЕЧАНИЕ: Для экономии энергии подсветка автоматически выключается через десять минут бездействия. Однако микропроцессор продолжит контролировать давление. Нажатие синей кнопки или раздувание баллона снова активирует подсветку. Устройство выключается через 90 минут подряд при нулевом давлении.

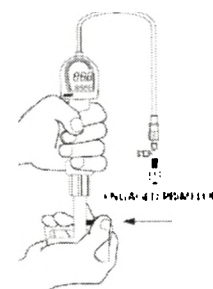
ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА:

Чтобы подготовить индефлятор, просто наберите в индефлятор до 20 мл контрастного раствора или другой жидкости, нажав на триггер и потянув назад рукоятку.

ПЕРВИЧНОЕ ЗАПОЛНЕНИЕ С PRIMELOK™

Устройство PrimeLok позволяет удалять воздух и лишнюю жидкость, не нажимая на триггер. Blue Diamond упаковывается вместе с PrimeLok в отключенном положении.

1. Чтобы задействовать PrimeLok, нажмите триггер и вставьте PrimeLok в паз.

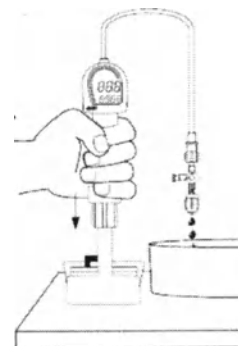


PrimeLok подключен

2. Чтобы подготовить индефлятор, просто наберите до 20 мл контрастного раствора или жидкости, которую нужно набрать в индефлятор, потянув назад рукоятку поршня.

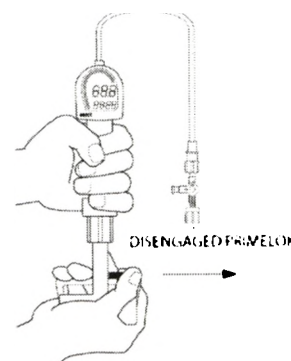
ВНИМАНИЕ: Осмотрите трубку индефлятора и запорный краник (если он используется), чтобы убедиться, что в системе нет воздуха.

3. Прижмите рукоятку к столу, чтобы удалить воздух из индефлятора.



4. Чтобы отключить PrimeLok, нажмите триггер и выдвиньте PrimeLok из паза. Это позволит поршню зафиксировать положение, и теперь устройство готово к использованию.

ПРИМЕЧАНИЕ: PrimeLok должен быть отключен до того, как можно будет поддерживать давление с помощью механизма блокировки / разблокировки.



PrimeLok отключен

ПРИСОЕДИНЕНИЕ ИНДЕФЛЯТОРА К БАЛЛОНУ:

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения конкретной информации об использовании, максимальном давлении раздувания, мерах предосторожности и предупреждениях для этого устройства обратитесь к инструкциям производителя, прилагаемым к баллонному дилатационному катетеру или другому интервенционному устройству. 1. Подготовьте и

протестируйте баллонный катетер в соответствии с инструкциями производителя по применению катетера. 2. Создайте жидкостное соединение между баллоном и удлинительной трубкой индеклятора, надежно соедините люэровские коннекторы. 3. Нажмите на триггер и потяните за рукоятку поршня, чтобы создать вакуум в баллоне.

РАЗДУВАНИЕ И СДУВАНИЕ БАЛЛОНА:

1. Для надувания баллона нажмите на триггер, чтобы поршень вернулся в исходное положение (0 атм/бар или фунт/кв.дюйм). Отпустите зажим триггера, зафиксировав поршень в нужном положении. Чтобы увеличить давление, поверните рукоятку по часовой стрелке, пока не будет достигнуто желаемое давление. Значения давления выше максимального диапазона обозначаются мигающими цифрами. В точке самого высокого последнего показания давления ставится метка. По мере того, как давление снижается с максимального значения, эта метка начинает мигать.

ПРИМЕЧАНИЕ: Значительная потеря давления может указывать на утечку в системе.

ВНИМАНИЕ: Прежде чем использовать механизм быстрого сброса давления для выпуска воздуха из баллона для ангиопластики, давление должно быть уменьшено до 25 атм или ниже, чтобы защитить резьбу фиксатора. 2. Для сдувания баллона поверните рукоятку против часовой стрелки, чтобы сбросить давление до 25 атм или ниже. Нажмите на триггер и потяните назад, чтобы создать отрицательное давление. Отпустите рукоятку, чтобы зафиксировать поршень в положении отрицательного давления. Давление ниже минимального предела индеклятора обозначается мигающими полосами и знаком «NEg» в области давления.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ ЖИДКОСТИ:

Данное устройство предназначено для использования медицинскими работниками для подачи жидкости в тело из индеклятора Blue Diamond и контроля давления этой жидкости.

ВВЕДЕНИЕ ЖИДКОСТИ И КОНТРОЛЬ ДАВЛЕНИЯ С ПОМОЩЬЮ ИНДЕКТОРА BLUE DIAMOND

1. Для медленного введения жидкости в организм вращайте поршень по часовой стрелке до тех пор, пока не будет введен нужный объем жидкости. Для быстрого введения жидкости в организм нажмите на триггер, одновременно толкая поршень вперед. Давление введения будет отображаться на ЖК-дисплее, и таймер автоматически запустится, как только устройство создаст положительное давление. Давление выше максимального предела индеклятора отображается на дисплее мигающими цифрами. 2. При нажатии триггера и вытягивании поршня может возникнуть отрицательное давление. Отпустите рукоятку триггера, чтобы заблокировать поршень в положении отрицательного давления. 3. Таймер сбрасывается, когда давление опускается до нуля или ниже. Данные, связанные с последней инъекцией, отображаются при нажатии и удерживании синей кнопки, когда давление меньше или равно нулю.

ВНИМАНИЕ: Этот индеклятор способен создавать высокое давление жидкости в замкнутой жидкостной системе. Изменение объема подаваемой жидкости может быть неточным из-за податливости пластиковых компонентов при изменении давления.

ВНИМАНИЕ: Если приложенное давление не отображается на манометре / цифровом дисплее, немедленно прекратите использование устройства и замените его новым устройством.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ РАССТОЯНИЯ РАЗНОСА МЕЖДУ ПОРТАТИВНОЙ И МОБИЛЬНОЙ РАДИОЧАСТОТНОЙ (РЧ) АППАРАТУРОЙ СВЯЗИ И УСТРОЙСТВОМ BLUE DIAMOND™

Индефлятор Blue Diamond предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми помехами, создаваемыми радиочастотным излучением. Пользователь индефлятора Blue Diamond может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильной радиочастотной аппаратурой связи (передатчиками) и устройством Blue Diamond, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью аппаратуры связи.

Расстояние разнosa в зависимости от частоты передатчика (в метрах), м

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (в Ваттах), Вт	150 кГц - 80 МГц	80 МГц - 800 МГц	800 МГц - 2.5 GHz
	$d=[1,2]\sqrt{P}$	$d=[1,2]\sqrt{P}$	$d=[2,3]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,2
0,1	0,37	0,37	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние (d) в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 - При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разнosa для более высокой частоты.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 - Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ: ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ

Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь оборудования должны убедиться, что оно используется в такой среде.

Испытание на электромагнитную устойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной среде	
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-20	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Повышение влажности вероятность проблем, электростатическим разрядом.	относительной снижает возникновения связанных с

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: Гемостатический клапан AccessPLUS/ Merit Access-9

Перед использованием осмотрите устройство и убедитесь, что целостность упаковки не была нарушена во время транспортировки.

1. Присоедините боковой порт гемостатического клапана к разветвителю Merit. Промойте и заполните узел физраствором. Чтобы заполнить секцию клапана, откройте клапан, поместите один палец над люэровским фитингом и продолжите заполнение узла.

2. Присоедините гемостатический клапан к проводниковому катетеру. Выполните аспирацию для удаления из клапана захваченного воздуха и тщательно промойте физраствором. Удалите кровь, открыв клапан и продолжая промывать узел. После удаления крови закройте клапан. Тщательно осмотрите на предмет пузырьков воздуха и при необходимости промойте повторно.

3. Откройте гемостатический клапан и введите проводник или катетер. (При необходимости введите интродьюсер проволочного проводника и продвиньте его через клапан). Продвиньте проводник или катетер в сосудистое русло на нужное расстояние. Закройте клапан вокруг стержня проводника, катетера или интродьюсера. Так формируется герметичное уплотнение, которое, однако, не препятствует перемещению проволочного проводника, катетера или интродьюсера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Важно, чтобы клапан был достаточно плотно закрыт для предотвращения утечки крови, и в то же время не ограничивал функционирование устройств.

4. Для ознакомления с информацией о назначении изделия, противопоказаниях и потенциальных осложнениях, связанных с применением дилатационных катетеров в процедурах чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) и/или чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), обратитесь к сопроводительной документации дилатационного катетера.

5. Вытягивайте катетер до тех пор, пока дистальный конец не окажется на глубине 10—20 см в сосудистой системе. Откройте клапан и полностью извлеките катетер. Во время ввода и извлечения через клапан из баллона должен быть полностью удален весь воздух, чтобы катетер мог легко и безопасно проходить через клапан.

6. Отсоедините гемостатический клапан от проводникового катетера.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Не вводите никакой жидкости, если в гемостатическом клапане видны пузырьки воздуха. Сначала выполните аспирацию для удаления из клапана захваченного воздуха, а затем промойте клапан, как описано выше. Во время аспирации или инъекции гемостатический клапан должен быть полностью закрыт. Внутренний диаметр самой узкой части гемостатического клапана составляет 0,120 дюйма (3мм) (приблизительно 9 Fr).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: Гемостатический клапан МВА

Перед использованием необходимо осмотреть устройство, чтобы убедиться в отсутствии повреждений при транспортировке.

1. Подсоедините боковой порт полностью открытого гемостатического клапана к распределительной сборке. Промойте и заполните сборку физиологическим раствором. Для заполнения отсека клапана необходимо убедиться, что переключатель в виде колёсика находится в полностью открытом положении, открыть шелевой клапан, для полного

открытия которого необходимо протолкнуть через него и слегка повернуть встроенный интродьюсер. Прикройте одним пальцем штыревой люэровский разъем и продолжайте заполнять сборку до полного удаления воздуха. Для извлечения встроенного интродьюсера оттяните его назад и задействуйте вторичное уплотнение.

2. Подсоедините поворотный штыревой люэровский разъем гемостатического клапана к проводниковому катетеру. Убедитесь, что в соединении отсутствует воздух.

3. Чтобы открыть клапан для введения катетера или проводника, при гемостатическом клапане в полностью открытом положении протолкните и слегка поверните встроенный интродьюсер. Теперь клапан готов к работе с устройствами.

Предостережение: При вставке встроенного интродьюсера клапан будет полностью открыт, что может привести к кровопотере.

4. Вставьте катетер или проводник во встроенный интродьюсер и проведите его вперед на необходимое расстояние внутрь сосудистой системы. Извлеките встроенный интродьюсер.

5. Вокруг интервенционного устройства образуется герметичное уплотнение, что снижает кровопотерю или позволяет ее полностью избежать, при этом подвижность проводника, катетера или интродьюсера не ограничена.

6. Для закрепления интервенционного устройства в нужном положении поверните переключатель в виде колеса в направлении затягивания.

Предостережение: Не вводите жидкость, если внутри клапана видны пузырьки воздуха.

Внутренний диаметр самой узкой жесткой части гемостатического клапана составляет 0,118 дюйма (3мм, приблизительно 9 Fr).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: Гемостатический клапан PhD

1. Подсоедините боковой порт гемостатического клапана PhD к узлу коллектора. Промойте и заполните узел физраствором — компрессионный клапан должен быть открыт. Чтобы заполнить сам клапан, нажмите на капсулю до упора и убедитесь, что вспомогательная манжетная прокладка открыта. Поместите палец на соединительную часть конуса Люэра и продолжите заполнение узла до полного удаления воздуха. Аккуратно отпустите задний конец капсуля — сработает вспомогательная манжетная прокладка.

2. Подсоедините вращающийся адаптер с насадкой Люэра гемостатического клапана PhD к проводниковому катетеру. Убедитесь в отсутствии воздуха в соединении.

3. Чтобы открыть гемостатический клапан PhD для катетера или проводника, нажмите на задний конец капсуля — откроется вспомогательная манжетная прокладка. Гемостатический клапан PhD готов к введению диагностического/интервенционного инструмента.

4. Введите диагностический /интервенционный инструмент через открытую вспомогательную манжетную прокладку и открытую компрессионную манжетную прокладку.

ВНИМАНИЕ: Если гемостатический клапан PhD и вспомогательная манжетная прокладка полностью открыты, это может привести к кровопотере.

5. Продвиньте диагностический /интервенционный инструмент через открытую компрессионную манжетную прокладку. Вокруг диагностического или интервенционного инструмента образуется герметичная прокладка, обеспечивающая отсутствие или незначительную кровопотерю, но не ограничивающая движение инструмента.

6. При необходимости, как только диагностический/интервенционный инструмент вставлен, закройте компрессионную манжетную прокладку. Это позволит выполнить

инъекцию под давлением до 27 атм/бр (400 фунтов/кв. дюйм) и (или) зафиксировать диагностический/ интервенционный инструмент в определенном положении.

7. Выньте диагностический /интервенционный инструмент через открытую компрессионную манжетную прокладку. Апиrogenно.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: Гемостатический клапан HONOR

1. Прикрепить коллектор к боковому порту устройства.
2. Прикрепить дистальный конец устройства к проксимальному концу проводникового катетера.
3. Промыть физиологическим раствором для удаления пузырьков воздуха. Для промывки сегмента клапана, открыть гемостатический клапан, нажав на механизм открытия и продолжить заполнять этот узел устройства. Чтобы закрыть клапан, потянуть механизм открытия клапана назад в его исходное положение.
4. Прикрепить к коллектору устройство для нагнетания давления/ устройство для инфузий, в соответствующих случаях.

Проверить, как зафиксированы все соединения, чтобы избежать аспирации воздуха во время проведения процедуры.

5. Ввести проводниковый катетер в соответствии с процедурой, рекомендованной производителем проводникового катетера.
6. Вставить проволочный проводник или проволочный проводник и диагностический/оперативный катетер в устройство. При установке только проводника использовать устройство для вставки (интродьюсер), чтобы защитить дистальный конец проволочного проводника.
7. Выполнить оставшуюся часть процедуры, согласно рекомендациям производителя соответствующего устройства.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: Гемостатический клапан FLO50

1. Подсоедините боковой порт гемостатического клапана к системе промывки. В положении клапана ОТКРЫТО, промойте и заполните сборку физраствором. Чтобы заполнить секцию клапана, откройте его, прикройте одним пальцем уплотнитель порта и продолжайте заполнять сборку.
2. Подсоедините вращатель конуса Люэра клапана к катетеру. Убедитесь, что в соединении отсутствует воздух. При помощи аспирации удалите весь воздух и тщательно промойте клапан физраствором. Удалите кровь из изделия, открыв клапан, одновременно продолжая промывать сборку. Когда кровь будет полностью удалена, закройте клапан. Проверьте изделие на наличие пузырьков воздуха и промойте еще раз, если необходимо.
3. Откройте гемостатический клапан и вставьте проводник или катетер. (Если необходимо, вставьте интродьюсер проводника и пропустите его через клапан). Введите проводник или катетер в сосудистую систему на необходимое расстояние. Затяните клапан вокруг стержня проводника, катетера или интродьюсера. Это образует герметичное, непроницаемое для жидкости соединение, не препятствующее движению проводника, катетера или интродьюсера.

ВНИМАНИЕ: важно, чтобы клапан был закрыт достаточно плотно, чтобы предотвращать утечку крови, но при этом не настолько плотно, чтобы затруднять функционирование.

4. Прочтите и исполняйте инструкции от производителя в отношении изделий, применяемых с клапаном FLO50.
5. Извлеките устройство настолько, чтобы дистальный кончик оставался на 10–20 см внутри сосудистой системы. Откройте клапан и полностью извлеките устройство.
6. Отсоедините гемостатический клапан от катетера.

Компоненты, необходимые для процедуры ЧТА, но поставляемые отдельно:

• Баллонный катетер соответствующего размера • Контрастное вещество • Стерильный физиологический раствор • Шприц с люэровским разъемом • Коаксиальная пара (интродьюсер / дилататор) соответствующего размера • Направляющий проводник соответствующего размера • Подходящая направляющая игла • Подходящий направляющий и/или диагностический катетер • Гемостатический клапан (если не идет в комплекте)

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	
Температура при транспортировке	От -25 °С до +60 °С
Температура хранения	От +5 °С до +27 °С Хранить в прохладном, сухом месте в оригинальной упаковке
Эксплуатация	15°С до 35°С, относительная влажность воздуха: ≤80%, атм. Атмосферное давление: 84,0 -106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Условия эксплуатации - в лечебно-профилактическом учреждении.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 3 года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Этиленоксид

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизировать изделия согласно местным экологическим требованиям.

Экологический мониторинг

Утилизировать изделия согласно местным экологическим требованиям.

Класс опасности медицинских отходов со ссылкой на спецификацию морфологического состава (в соответствии с Российскими санитарными нормами и правилами (СанПиН) 2.1.3684-21) Класс Б

ГАРАНТИЯ

Ограниченная гарантия и отказ от ответственности

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

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

Ограничение ответственности

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

Уполномоченный представитель в России:

ООО «Мерит Текнолоджис»

119017, Москва,

1-й Казачий переулок, дом 7,

этаж 1, комната 6, Российская Федерация

+ 7 495 221 89 02

Применяемые символы	
Символ	Описание
STERILE EO	Стерилизация: газ этиленоксид
	Только для однократного использования
	Не использовать при поврежденной упаковке

Применяемые символы	
Символ	Описание
	Апирогенно
	Логотип знака ЕС - идентификация нотифицированного органа
	Производитель
	Официальный представитель
	Предупреждение! Обратитесь к приложенной документации
	Вблизи оборудования, отмеченного этим символом, могут возникать помехи
	Содержит батарейки - не выбрасывать в отходы

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



Производитель:
«Мерит Медикал Системс, Инк.» Саут Джордан, Юта, 84095
1 -801-253-1600
Обслуживание заказчиков в США 1-800-356-3748

www.merit.com

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной

Российская Федерация
Город Москва

Девятого марта две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны

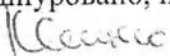
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-16-1953

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

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 28 листов
Нотариус 

Российская Федерация
Город Москва

Девятого марта две тысячи двадцать третьего года

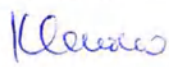
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-16-1954

Уплачено за совершение нотариального действия: 2900 руб.

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 28 лист(а) (ов)

Нотариус 

Ф.А. Квитко