

Instructions for Use
Transseptal Sheath
Dated June 12, 2023
Consisting of 18 pages

ACKNOWLEDGEMENT

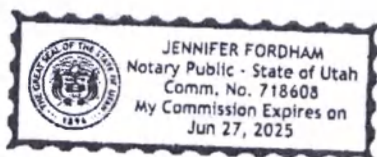
State of Utah)

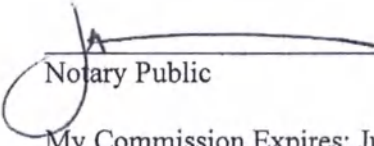
§

County of Salt Lake)

On this 12th day of June, 2023, before me, Jennifer Fordham, a notary public, personally appeared Tom Haueter, Director, 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

APPROVAL

MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC.

Organization

1600 West Merit Parkway, South Jordan, UT 84095, U.S.A.

Address

Director, Regulatory Affairs

Occupation

Haueter, Tom

Surname, Name

12.06.2023

Date DD.MM.YYYY



Signature

INSTRUCTIONS FOR USE

Transseptal Sheath for access to the heart CardiaGuide

In the event of any discrepancy between the English language text set forth in this document and the Russian language text, the English language text shall be controlling in all respects.

Carefully read all instructions prior to use. Observe all contraindications, warnings and precautions noted in these directions. Failure to do so may result in patient complications. Merit Medical Systems, Inc. relies on the physician to determine, assess, and communicate to each patient all foreseeable risks of the procedure.

MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION

MD name, variations of MD

Transseptal Sheath for access to the heart CardiaGuide

In variants:

1. CardiaGuide fixed curve transseptal sheath in composition:

1.1. CardiaGuide fixed curve transseptal sheath, effective length 63 cm, inner diameter 8,5F (2.7 mm), curve shape 50° – 1 pc.;

1.2. Dilator, effective length 67.4 cm – 1 pc.;

1.3. Guidewire – 1 pc.;

1.4. Instructions for use – 1 pc.;

2. CardiaGuide fixed curve transseptal sheath in composition:

2.1. CardiaGuide fixed curve transseptal sheath, effective length 63 cm, inner diameter 8,5F (2.7 mm), curve shape ML1– 1 pc.;

2.2. Dilator, effective length 67.4 cm – 1 pc.;

2.3. Guidewire – 1 pc.;

2.4. Instructions for use – 1 pc.;

3. CardiaGuide fixed curve transseptal sheath in composition:

3.1. CardiaGuide fixed curve transseptal sheath, effective length 81 cm, inner diameter 8,5F (2.7 mm), curve shape 50° – 1 pc.;

3.2. Dilator, effective length 85.4 cm – 1 pc.;

3.3. Guidewire – 1 pc.;

3.4. Instructions for use – 1 pc.;

4. CardiaGuide fixed curve transseptal sheath in composition:

4.1. CardiaGuide fixed curve transseptal sheath, effective length 81 cm, inner diameter 8,5F (2.7 mm), curve shape ML1– 1 pc.;

4.2. Dilator, effective length 85.4 cm – 1 pc.;

4.3. Guidewire – 1 pc.;

4.4. Instructions for use – 1 pc.;

Further in the text the following names of the medical device can be used: the Braided Transseptal Sheath, Transseptal Sheath, CardiaGuide, Sheath, CardiaGuide Transseptal Sheath and other shortened names that facilitate the perception of information.

MD – medical device.

HOW SUPPLIED:

Sterile: Sterilized with ethylene oxide gas. Non-pyrogenic.

Contents: One (1) Radiopaque Sheath, one (1) Radiopaque Dilator, one (1) 0.032" (0.81 mm) x 180 cm Guidewire

NOTE: Sheath Length, Diameter, and Curve configurations are indicated on the product label.

DESCRIPTION:

The Braided Transseptal Sheath is designed to provide a conduit to deliver diagnostic and therapeutic catheters to specific heart chambers and locations. It provides support for positioning and maintaining the position of catheters at specific locations in the heart. The sheath may be used for percutaneous entry.

The kit consists of three components: a sheath, a dilator, and a J-tipped guidewire.

The sheath has a radiopaque marker band which aids in defining the location of the tip, an atraumatic soft tip, and a lubricious coating on the inner and outer surface.

The dilator is designed to conform to the inner diameter and curve of the sheath, and has a tapered tip.

To facilitate access to a variety of cardiac structures and sites, the sheaths are available in various sizes, lengths and tip curve configurations.

WARNINGS:

1. Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged.
2. 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.
3. The device(s) should be used by physicians engaged in the practice of specialized invasive cardiology techniques. Use of the device should be restricted to those physicians specifically trained in the approach to be used.
4. When the sheath is left in the vessel, a continuous heparinized infusion under pressure is strongly recommended through the sheath sideport.
5. Infusion through the sideport should only be done after all air is removed from the unit.
6. Dilators and catheters should be removed slowly from the sheath. Rapid removal may damage the valve components resulting in blood flow through the valve, as well as cause a vacuum which may allow air to enter the sheath.
7. Aspiration of the side port is recommended when withdrawing the catheter, probe, or dilator to remove any fibrin deposition which may have accumulated in or on the tip of the sheath.
8. Careful sheath manipulation must be performed in the presence of an implantable cardiac device of any kind to minimize the potential to displace or dislodge lead placement.
9. Direct percutaneous insertion of the sheath requires the use of the dilator to minimize the potential risk of vessel injury due to a flared tip.
10. Fluoroscopic monitoring of the location of the distal tip of the sheath using the radiopaque marker, especially when used in a transseptal approach, is recommended.

PRECAUTIONS:

1. Aspiration and flushing of the sheath, dilator, and catheter should be performed frequently to help minimize the potential for air embolism.
2. Indwelling sheaths should be internally supported by a catheter, electrode, or dilator.
3. Never advance, torque, or withdraw guidewire or sheath when resistance is met. Determine cause by fluoroscopy and take remedial action.
4. Use the sideport for injection or aspiration of sheath and sideport assembly. Assure that stopcock is in the closed position after flushing, to prevent back-bleeding.
5. The following conditions require that special care be taken when using this product involving the transseptal approach.
 - enlarged aortic root
 - marked right atrial enlargement
 - small left atrium
 - marked distortion of the thoracic configuration (e.g. kyphosis or scoliosis)

6. Care should be taken to avoid excessive bending of the sheath and/ or dilator before and during use.
7. Fluoroscopic procedures involve exposure to ionizing radiation by the patient and staff. Precautions to minimize exposure should be taken and protective equipment should be used.
8. Fluoroscopic guidance should be used when advancing the Braided Transseptal Sheath and/or dilator. When advancing the sheath and/ or dilator across a valve, a guidewire or pigtail should be used.
9. The sheath, dilator, and guidewire are designed for single use only. Reuse may expose the patient to communicable disease and/or injury.
10. Arrhythmias may occur during the use of any intracardiac device. Careful monitoring and availability of emergency equipment are mandatory.
11. When using the Braided Transseptal Sheath in the presence of radio frequency ablation, care must be taken to assure all ablating elements are outside the sheath.

ADVERSE REACTIONS:

Adverse reactions to cannulation of the peripheral vasculature and intracardiac placement of the sheath and dilator may include:

- infection
- local nerve damage
- perforation
- dissection
- AV fistula formation
- pseudoaneurysm formation
- arrhythmias
- hematoma
- hemorrhage
- thromboembolic events
- catheter entrapment
- valve damage
- pacemaker/defibrillator lead displacement
- air embolus
- vasovagal reaction
- vessel trauma
- vessel spasm
- atrial septal defect
- aortic puncture
- perforation and/or tamponade
- coronary artery spasm and/or damage
- stroke
- myocardial infarction
- pericardial/pleural effusion
- pulmonary edema

REQUIRED EQUIPMENT (See details in section "The possibility and ways of integrating with other medical devices" below):

Carefully read the instructions for each accessory before use.

- Needle of any manufacturer
- Heparinized Normal Saline of any manufacturer

INSPECTION PRIOR TO USE:

Carefully inspect the package for any breach of the sterile barrier or damage to the contents prior to use.

USE STERILE TECHNIQUE:

Suggested Procedure

1. Open package and place contents on sterile field.
2. Prep skin and drape in area of anticipated vein-puncture as desired.
3. Perform skin wheal using 25 gauge needle (not supplied).
4. Locate vessel using small gauge needle and syringe.
5. Insert Introducer Needle (not supplied) into vessel. Look for blood return to confirm proper needle position.
6. Insert soft tip of guidewire through Introducer Needle into vessel. Advance guidewire to required depth. At no time should the guidewire be advanced or withdrawn when resistance is met. Determine the cause of resistance before proceeding.
7. Hold guidewire in place and remove Introducer Needle. Do not withdraw the guidewire back into the cannula as this may result in separation of the guidewire. The cannula should be removed first.
8. Enlarge cutaneous puncture site with scalpel.
9. Assemble dilator and sheath together until the dilator hub locks into the sheath hub. Thread the dilator/sheath assembly over the guidewire, using a slight twisting motion. The Braided Transseptal Sheath may now be positioned to deliver catheters to desired locations.
10. Aspirate all air from the sheath valve assembly by using a syringe connected to the sideport. Flush the sheath through the sideport. If transseptal puncture is required, continue with steps below.

Suggested Procedure

1. Advance the Braided Transseptal Sheath and Dilator assembly into the superior vena cava (SVC) just above the right atrium.
2. Separate the dilator and sheath hub approximately 1cm while slowly advancing the sheath over the dilator. This will aid the introduction of the curved transseptal needle (not supplied).
3. While the sheath and dilator hubs are separated, slowly remove the guidewire from the dilator. Remove all air from the dilator by slowly aspirating blood. After making certain no air is in the dilator, flush the dilator.
4. Completely flush the transseptal needle.
5. Introduce the needle into the dilator hub. Carefully advance the curved section of the needle into the dilator, being certain not to restrict the movement of the needle.
6. Withdraw the sheath approximately one centimeter while maintaining the dilator position. Re-attach the dilator and sheath hubs.
7. While maintaining the sheath's position, slowly advance the curved section of the needle until it is about to protrude from the dilator tip.
8. Monitor the right atrial pressure by connecting the needle hub to pressure monitoring equipment. Good right atrial pressure should be observed before proceeding.
9. Position the needle and sheath set in the right atrium. Verify position using fluoroscopy.
10. Position the unit (dilator and needle point) against the atrial septum in the region of the fossa ovale by gradually rotating the needle posteriorly and toward the left scapula during withdraw. Use continual pressure monitoring and repeated anterior-posterior and lateral visualization of the tip under fluoroscopy during all positioning procedures.

11. After confirming the position of the dilator tip needle point against the atrial septum, advance needle and complete the transseptal puncture. Successful needle entry into the left atrium is confirmed by pressure monitoring and a sudden reduction in resistance. It is critical that acceptable left atrial pressure monitoring immediately after the needle penetration is felt through the interatrial septum. Do not advance the dilator if acceptable pressure is not seen. Disconnect the pressure monitoring line from the needle. This will show the location of the needle.

Reconnect the pressure monitoring line to the needle.

12. Advance the dilator with the needle in place through the septum. Acceptable left atrial pressure should be continually observed. A sequential increase in resistance to movement followed by a sharp decrease in resistance will indicate location of the dilator in the left atrium.

13. Withdraw the needle point even with the dilator tip. The dilator with the needle point within should be freely located in the left atrium. Verify with fluoroscopy.

14. Advance the sheath slowly over the dilator-needle combination until it is in the left atrium. A slow rotating motion of the sheath as firm pressure is applied will aid in this procedure. The sheath will be in position when a sharp reduction of resistance is felt.

15. Advance the sheath approximately 2 cm into the left atrium while maintaining the dilator needle position.

16. Disconnect the pressure monitoring line from the needle.

17. Slowly remove the needle from the dilator.

18. Slowly remove the dilator from the sheath.

19. Attach the sheath sideport to the monitoring line. Gently aspirate blood through the side arm for sampling and to be sure the sheath is clear of air.

Caution: Remove the dilator slowly to reduce the possibility of creating a vacuum in the sheath. Blood should aspirate freely through the sideport. If not, withdraw the sheath 0.5-1.0 cm (sheath tip may be resting against the wall of the atrium or a pulmonary vein). **Note:** Do not apply strong vacuum.

20. In order to maintain the location of the sheath in the left atrium, monitor the location of the radiopaque tip marker frequently under the fluoroscopy.

21. Introduce the properly prepared catheter through the hemostatic valve into the left atrium. Improved catheter manipulation may be obtained by withdrawing the sheath into the right atrium. The

sheath should be returned to the left atrium over the catheter prior to removing the catheter. Location of sheath can be confirmed by comparison to position established in step 20.

22. After removal of the sheath, use standard technique to achieve hemostasis.

INTERPRETATION OF SYMBOLS USED ON THE PACKAGE

	Caution!
	Inner diameter
	Outer diameter
	Non-pyrogenic
	Sterilized using Ethylene Oxide
	Do not resterilize

	Do not use if package is damage..
	Do Not Re-Use
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Contents: 1
	Distributor
REF	Catalog Number
	Manufacturer
LOT	Batch Code
	Date of Manufacture
	Use-By Date
MD	Medical Device
Sterile Package	Sterile Package
EC REP	Authorized Representative in the European Community

Additional information for Russian Federation

Further in the text the following names of the medical device can be used: the Braided Transseptal Sheath, Transseptal Sheath, CardiaGuide, Sheath, CardiaGuide Transseptal Sheath and other shortened names that facilitate the perception of information.

MD – medical device.

MD name, variations of MD	REF
Transseptal Sheath for access to the heart CardiaGuide	
Transseptal Sheath for access to the heart CardiaGuide: variant: CardiaGuide fixed curve transseptal sheath in composition: CardiaGuide fixed curve transseptal sheath, effective length 63 cm, inner diameter 8,5F (2.7 mm), curve shape 50° – 1 pc.; Dilator, effective length 67.4 cm – 1 pc.; Guidewire – 1 pc.; Instructions for use – 1 pc.	FCL20100

Transseptal Sheath for access to the heart CardiaGuide: variant: CardiaGuide fixed curve transseptal sheath in composition: CardiaGuide fixed curve transseptal sheath, effective length 63 cm, inner diameter 8,5F (2.7 mm), curve shape ML1 – 1 pc.; Dilator, effective length 67.4 cm – 1 pc.; Guidewire – 1 pc.; Instructions for use – 1 pc.	FCL20101								
Transseptal Sheath for access to the heart CardiaGuide: variant: CardiaGuide fixed curve transseptal sheath in composition: CardiaGuide fixed curve transseptal sheath, effective length 81 cm, inner diameter 8,5F (2.7 mm), curve shape 50° – 1 pc.; Dilator, effective length 85.4 cm – 1 pc.; Guidewire – 1 pc.; Instructions for use – 1 pc.	FCL20102								
Transseptal Sheath for access to the heart CardiaGuide: variant: CardiaGuide fixed curve transseptal sheath in composition: CardiaGuide fixed curve transseptal sheath, effective length 81 cm, inner diameter 8,5F (2.7 mm), curve shape ML1 – 1 pc.; Dilator, effective length 85.4 cm – 1 pc.; Guidewire – 1 pc.; Instructions for use – 1 pc.	FCL20103								
Intended use Transseptal Sheath for access to the heart CardiaGuide is intended for the percutaneous introduction of various types of cardiovascular catheters to all heart chambers, including the left atrium via transseptal puncture. This is a single-use device.									
Indications for use The CardiaGuide Fixed Curve Braided Transseptal Sheath is indicated for use in patients who require transseptal puncture for the treatment of cardiac conditions including ablation of cardiac arrhythmias.									
Contraindication There are no known contraindications for the CardiaGuide Fixed Curve Braided Transseptal Sheath. Contraindications are determined by the contraindications of the transseptal needle and cardiovascular catheters (not included) used in conjunction with the device in the treatment of cardiac diseases, including ablation of cardiac arrhythmias. Read the instructions for each compatible product carefully before use.									
Potential users of MD The device should be used in medical facilities by physicians engaged in the practice of specialized invasive cardiology techniques. This device should be used only by physicians thoroughly trained in percutaneous procedures.									
Use conditions of MD This medical device should only be used by specially trained personnel in hospitals and healthcare facilities.									
Operation conditions of MD Devices are recommended for use under operation conditions indicated in Table 1. Table 1 – Operation conditions									
<table border="1"> <tr> <th colspan="2">Operation conditions</th></tr> <tr> <td>Humidity</td><td>80-100%</td></tr> <tr> <td>Temperature inside human body</td><td>From +32°C to +42°C</td></tr> <tr> <td>Atmospheric pressure</td><td>From 700 hPa to 1060 hPa</td></tr> </table>		Operation conditions		Humidity	80-100%	Temperature inside human body	From +32°C to +42°C	Atmospheric pressure	From 700 hPa to 1060 hPa
Operation conditions									
Humidity	80-100%								
Temperature inside human body	From +32°C to +42°C								
Atmospheric pressure	From 700 hPa to 1060 hPa								
Type and duration of contact of a medical device with the human body - external communicating – circulating blood, limited contact (< 24 h)									

DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD

General description of functional elements of MD

The CardiaGuide Fixed Curve Braided Transseptal Sheath Introducer is comprised of:

- A radiopaque sheath, which includes a curved, hubbed braided tube. The sheath has a radiopaque marker band which aids in defining the location of the tip, and an atraumatic soft tip. On the proximal end is a valve for hemostasis and a sidearm with a three-way stopcock.
- A radiopaque dilator, which consists of a curved plastic tube with a proximal plastic hub. The dilator is designed to conform to the inner diameter and curve of the sheath and has a tapered tip.
- A guide wire assembly, which consists of a soft tip guidewire, a guidewire dispenser and a J-tipped straightener.

The CardiaGuide Fixed Curve Braided Transseptal Sheath Introducer is available in two lengths: 63 and 81 cm, as well as two ML1 and 50° tip curves.

There are no differences in indications for use: the type of introducer is determined by the doctor depending on the anatomical features of the patient.

A pictorial representation of the device is provided in Figure 1

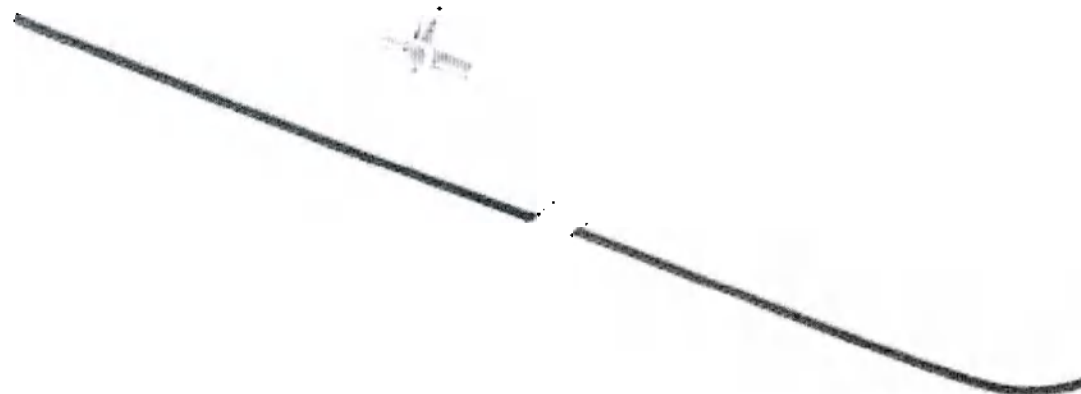


Figure 1. CardiaGuide Curve Braided Transseptal Sheath Introducer

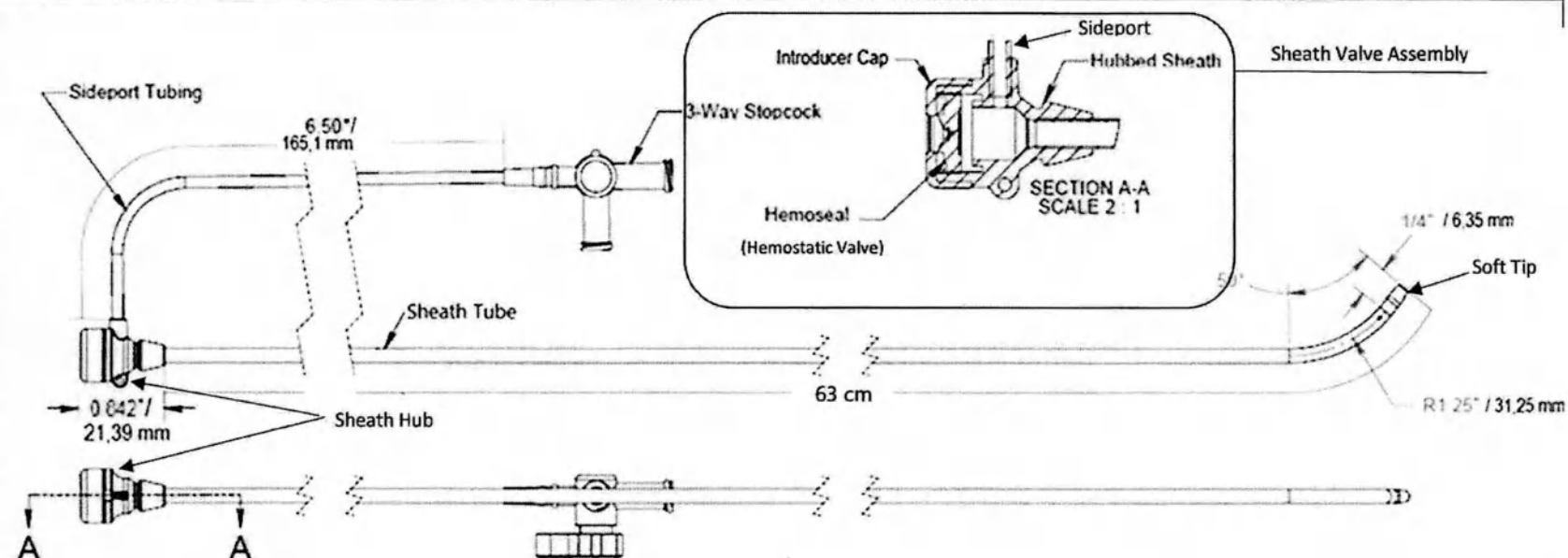
The possibility and ways of integrating with other medical devices

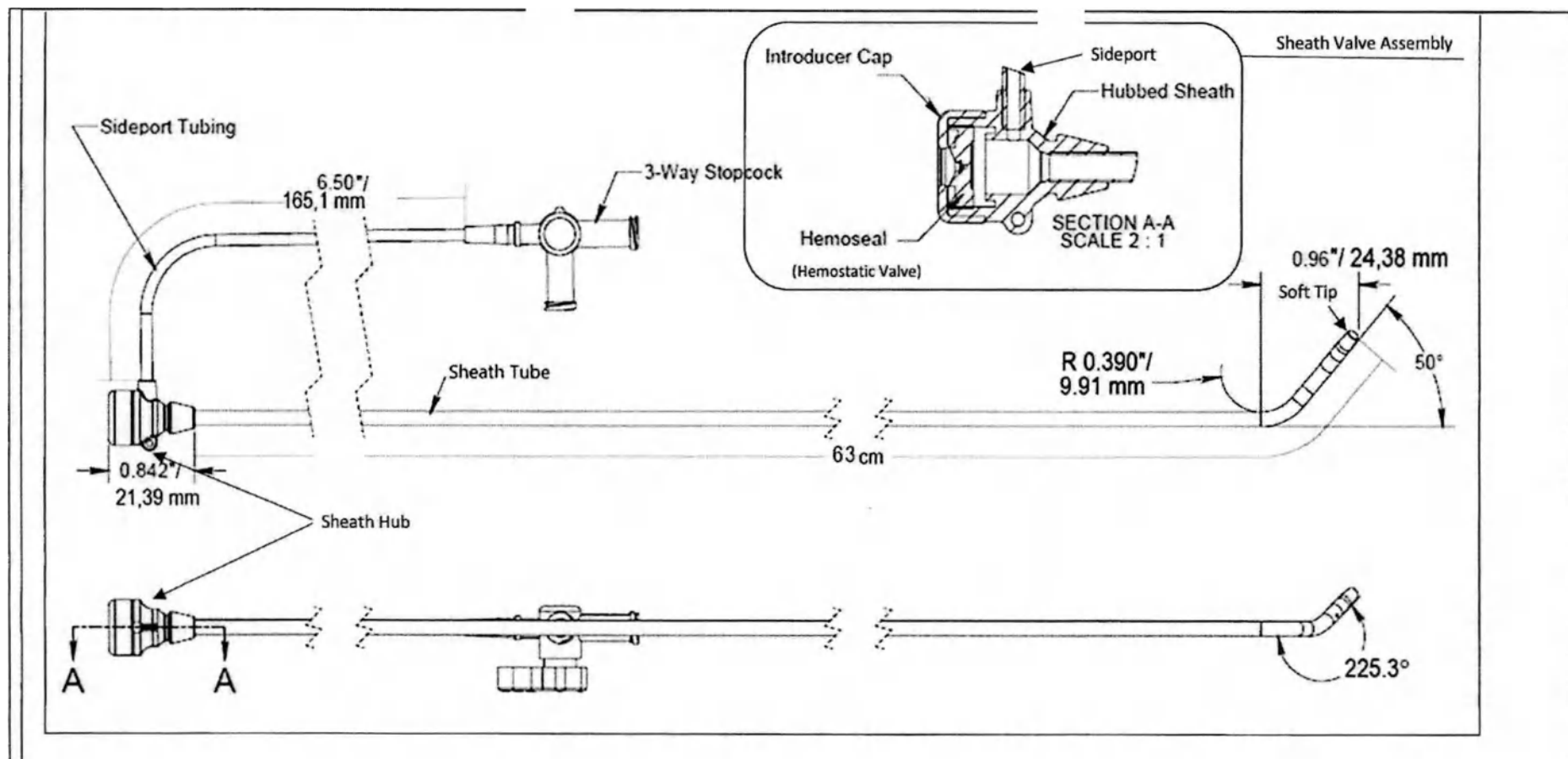
The device can be used only with the compatible dilator and guidewire included in its composition, and a Transseptal Needle 18 or 19 Gauge and Tip Gauge 21 or 22 of any manufacturer, cardiovascular catheters of compatible outside diameter maximum 8.5F (2.83 mm) of any manufacturer, Heparinized Normal Saline of any manufacturer, 25 gauge needle of any manufacturer.

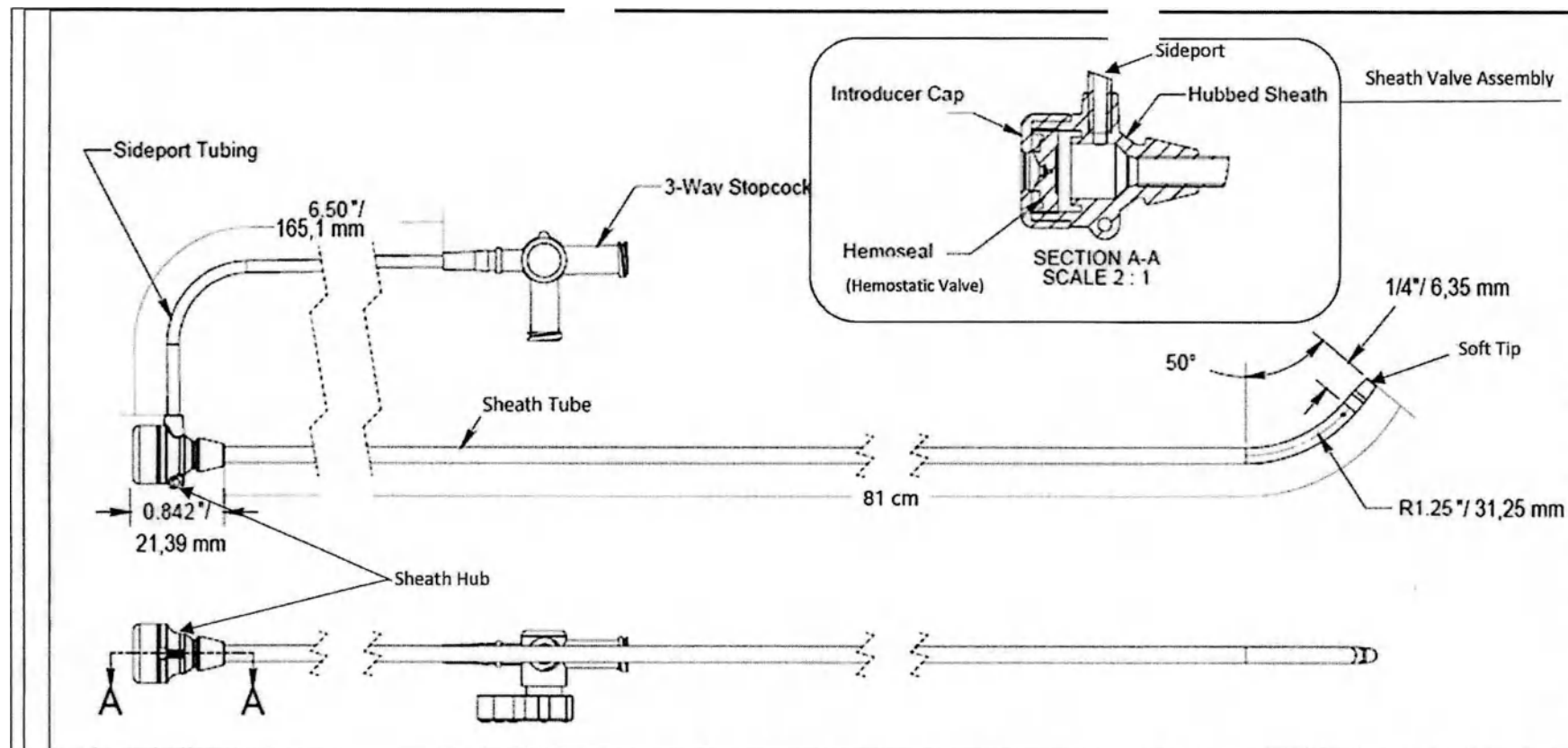
Technical characteristics of MD

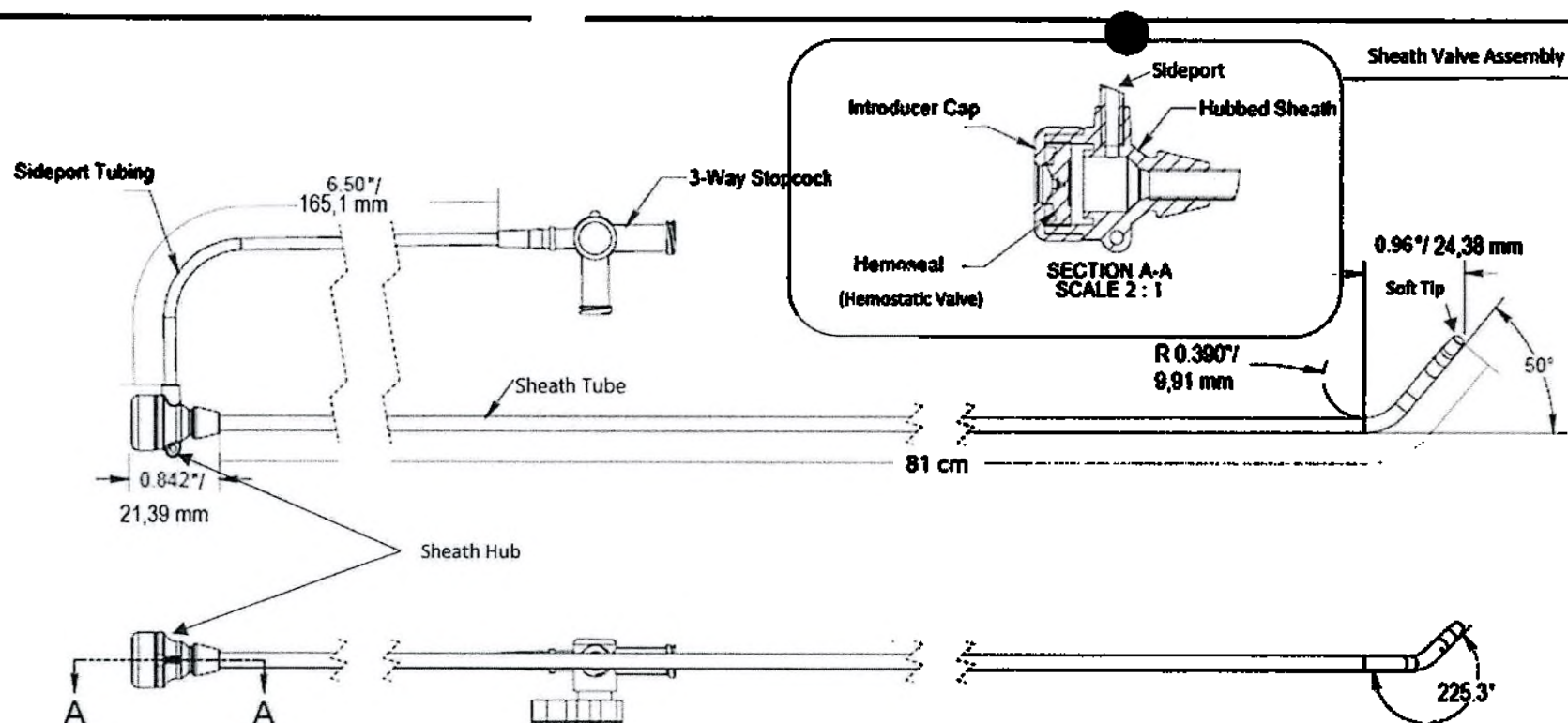
All the values in this section have $\pm 5\%$ Tolerance if not otherwise indicated

Sheath (Drawings in Order FCL20100, FCL20101, FCL20102, FCL20103):







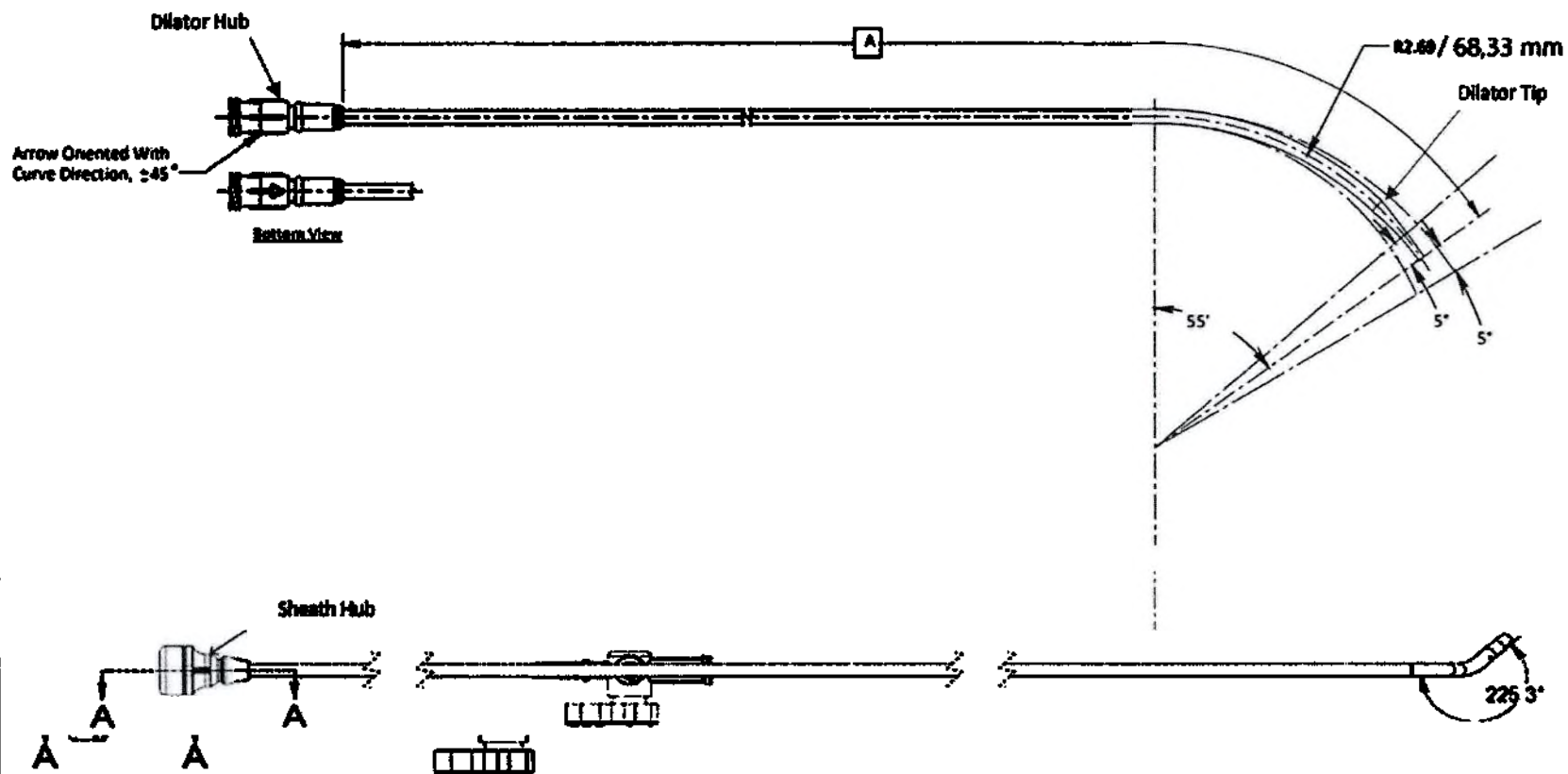


Dimensions in Order FCL20100, FCL20101, FCL20102, FCL20103

Specifications	Value
Usable Length, for FCL20100	63 cm
Usable Length, for FCL20101	63 cm
Usable Length, for FCL20102	81 cm
Usable Length, for FCL20103	81 cm
Sheath tube Inner Diameter	0.119 in/ 3,02 mm
Sheath tube Outer Diameter	0.144 in/ 3,66 mm
Overall Length, for FCL20100	84.39 cm
Overall Length, for FCL20101	84.39 cm
Overall Length, for FCL20102	102.39 cm
Overall Length, for FCL20103	102.39 cm
Sideport tube, Tube and Stopcock Joint, and Tip Pull Force	3.4 lbs minimum (2.34 N/cm ²)

Side Hole location	degrees from Sideport
	0.4" +/- 0.025" / 10,16 ± 0,64 mm from the tip edge
Side Hole Diameter	0.031 – 0.034" / 0,79 – 0,86 mm
Marker band location	6.4 mm maximum from the tip
Minimum inner diameter	.107" / 2,72 mm
Mass, g:	
For FCL20100, FCL20101	7.8
For FCL20102, FCL20103	8.7

Dilator



Specifications	Value
Outer diameter	0.112 in/ 2.84 mm
Maximum outer diameter	.1176"/ 2.9 mm
Minimum inner diameter	.033"/ 0.84 mm
Effective length (A)	67.4 cm and 85.4 cm
Mass, g:	
For FCL20100, FCL20101	5.9
For FCL20102, FCL20103	7.1
Guidewire:	
Maximum outer diameter	0.032 in/ 0.81 mm
Total Length	180 cm

Mass, g	5
Curve Type	J-curve

LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS
The brands/grades of medical device materials are listed in the extract from the manufacturer's technical documentation and can be provided to the user upon request

Device's components	Material name
Sheath	
Valve Housing	Polyurethane with colorant
Tube Assembly	Polyether Block Amide with BaSO ₄
Soft Tip	Polyether Block Amide with BaSO ₄
Braid wire	Stainless Steel
Marker Band	Platinum 90% / Iridium 10%
Sidearm Tubing	Pellethane
3-Way Stopcock	Polycarbonate / HDPE / Silicone
Valve Cap	Polyurethane with colorant
Hemostasis Valve	Silicone
Valve lubrication	Silicone
Sheath lubrication	Silicone 5% / Hexane 95%
Solvent Cement	50%/50% Cyclohexanone/Tetrahydrofuron
Adhesive	Cyanoacrylate
Dilator	
Tubing	Thermoplastic Polyester Elastomer with BaSO ₄
Hub	Thermoplastic Polyester Elastomer with colorant
Lubricant	Silicone 5% / 95% Hexane
Tipping lubricant - processing aid	Silicone 5% / 95% HEXANE
Guidewire	
Guidewire	Stainless Steel

Shelf life, use by date
Shelf life of the product is 3 years.
After expiration date this medical device is to be disposed.

LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN
Not applicable. This medical device does not contain materials of animal and / or human origin.

LIST OF APPLICABLE STANDARDS FOR MD

The medical device has passed the verification and validation tests and meet the requirements of the following standards: ISO 13485: 2016, ISO 14971: 2012, EN 1041:2008, ISO 15223-1: 2016, ISO 11070: 2014, ISO 14644-1: 2015, ISO 14644-2: 2015, ISO 11135: 2014, AAMI TIR 28: 2016, ASTM D4169-09: 2009, ISO 10993-1: 2009, ISO 2233: 2000, ISO 10993-7: 2008, ISO 11607-1:2017, ISO 11737-1: 2006, ISO 8601: 2004, ISO 594-1: 1986, ISO 594-2: 1998, GOST 20790-93, GOST R ISO 11070-2010, GOST EN 556-1-2011, GOST ISO 14971-2021, GOST R ISO 15223-1-2020, GOST ISO 11607-1-2018, GOST ISO 11607-2-2018, GOST R 52770-2016, GOST 31209-2003, GOST 4011-72, GOST 31870-2012, MG 4.1.3166-14, GOST R 55227-2012, I-880-71, MVL.MN 1924-2003, MR 1436-76, MR 2413-81, MG 1704-77, GOST ISO 10993-7-2016, GOST 31214-2016, GOST ISO 10993-1-2021, GOST R ISO 10993-2-2009, GOST ISO 10993-4-2020, GOST ISO 10993-5-2011, GOST ISO 10993-10-2011, GOST ISO 10993-11-2021, GOST ISO 10993-12-2015, GPM.1.2.4.0005.15, GPM. 1.2.4.0003.15

INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD

This section is not applicable to the product as the devices do not contain medicinal substances and are not used in combination with medicinal substances.

DESCRIPTION OF STERILIZATION METHOD

Merit Medical Inc.'s CardiaGuide Fixed Curve Braided Transseptal Sheath Introducer is sterilized with a 100% Ethylene Oxide (EO) gas cycle and was validated to Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6} .

REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD

The product is single-use, does not require maintenance and is not subject to repair. In case of damage, the product must be disposed of in accordance with the requirements of the legislation in the country of application.

Description of transport packaging

All the values in this section have $\pm 5\%$ Tolerance if not otherwise indicated.

Table 9 - Weight and dimensions of transport packaging

Variant	Packaging overall dimensions, (Length x Width x Height)	Weight
1	Length x Width x Height 78,74 x 15,88 x 19,37 cm	635 g
2	Length x Width x Height 96,52 x 15,88 x 19,37 cm	753 g
3	Length x Width x Height 105 x 17 x 18,5 cm	592 g

CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

Storage conditions

Temperature	+5 - +25 °C
-------------	-------------

Humidity	20 – 60%
Atmospheric pressure	1010 +/- 10 hPa

Transportation conditions	
Temperature	0 - +40 °C
Humidity	20 – 60%
Atmospheric pressure	1010 +/- 10 hPa

MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS

The product has no harmful effect on the environment to the conditions of operation, transportation, storage and disposal.

Used products, as well as packaging, must be disposed of in accordance with the actual standards - SanPiN 2.1.3684-21 provided for the disposal of potentially polluting medical waste.

The hazard class of medical waste for used device is based on the characteristics of the morphological composition: class B (epidemiologically hazardous waste). Medical waste class of unused product – A.

In the case of expiration date or damage to the packaging, the products are also subject to disposal following the applicable legislation, as class A waste.

WARRANTY

Manufacturer warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.

Guaranteed shelf life of the product is 3 years.

NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION

DEVELOPER: MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC.

1600 West Merit Parkway, South Jordan, UT 84095, U.S.A.

MANUFACTURER: MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC.

1600 West Merit Parkway, South Jordan, UT 84095, U.S.A.

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RUSSIA: Johnson & Johnson LLC, Krylatskaya street, 17 building 2, Moscow 121614, Russia

Phone. +7(495)580-7777

RA-JNJR-RZN@ITS.JNJ.com

Инструкция по применению
Интродьюсер для транссептального доступа к сердцу CardiaGuide
Дата: 12 июня 2023 года
Состоит из 18 страниц

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Штат Юта)
§
Округ Солт-Лейк)

Сегодня, 12 июня 2023 года, ко мне, Дженнифер Фордхэм, нотариусу, лично явился Том Хауэтер, Директор отдела нормативно-правового регулирования, и подтвердил на основании удовлетворительных доказательств, что он является лицом, подписавшим прилагаемый документ, и подтвердил факт его подписания.

Удостоверено моей подписью и служебной печатью.

<подписано>
Нотариус

Срок действия моей лицензии истекает 27 июня 2025 года

<Круглая печать: Большая печать штата Юта>	ДЖЕННИФЕР ФОРДХЭМ Нотариус – Штат Юта Лицензия № 718608 Срок действия моей лицензии истекает 27 июня 2025 года>
---	---

«СОГЛАСОВАНО»

«МЕРИТ МЕДИКАЛ СИСТЕМС, ИНК.»

Организация

1600 Уэст Мерит Парквей, Саут Джордан, Юта 84095, США

Адрес

Директор отдела нормативно-правового регулирования

Должность

Хауэтер, Том.

Фамилия, Имя

12.06. 2023

Дата ДД. ММ.ГГГГ

< подписано >

Подпись

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Интродюсер для трансептального доступа к сердцу CardiaGuide

В случае каких-либо расхождений между текстом на английском языке, приведенным в настоящем документе, и русской текстовой версией, текст на английском языке будет иметь преимущественную силу во всех отношениях.

Внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией. Соблюдайте все противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, упомянутые в этой инструкции. Их несоблюдение может привести к осложнениям у пациента. Компания Merit Medical Systems, Inc. возлагает на врача определение, оценку и сообщение пациенту всех предполагаемых рисков проведения процедуры.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ

Наименование МИ, варианты исполнения МИ

Интродьюсер для транссептального доступа к сердцу CardiaGuide

Варианты исполнения:

1. Интродьюсер транссептальный CardiaGuide с фиксированным изгибом в составе:

1.1. Интродьюсер транссептальный CardiaGuide, эффективная длина 63 см, внутренний диаметр 8,5F (2,7 мм), форма изгиба наконечника 50° - 1 шт.;

1.2. Расширитель, эффективная длина 67,4 см - 1 шт.;

1.3. Проводник - 1 шт.;

1.4. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Интродьюсер транссептальный CardiaGuide с фиксированным изгибом в составе:

2.1. Интродьюсер транссептальный CardiaGuide, эффективная длина 63 см, внутренний диаметр 8,5F (2,7 мм), форма изгиба наконечника ML1 - 1 шт.;

2.2. Расширитель, эффективная длина 67,4 см - 1 шт.;

2.3. Проводник - 1 шт.;

2.4. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Интродьюсер транссептальный CardiaGuide с фиксированным изгибом в составе:

3.1. Интродьюсер транссептальный CardiaGuide, эффективная длина 81 см, внутренний диаметр 8,5F (2,7 мм), форма изгиба наконечника 50° - 1 шт.;

3.2. Расширитель, эффективная длина 85,4 см - 1 шт.;

3.3. Проводник - 1 шт.;

3.4. Инструкция по применению - 1 шт.

4. Интродьюсер транссептальный CardiaGuide с фиксированным изгибом в составе:

4.1. Интродьюсер транссептальный CardiaGuide, эффективная длина 81 см, внутренний диаметр 8,5F (2,7 мм), форма изгиба наконечника ML1 - 1 шт.;

4.2. Расширитель, эффективная длина 85,4 см - 1 шт.;

4.3. Проводник - 1 шт.;

4.4. Инструкция по применению - 1 шт.;

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: оплетенный транссептальный интродьюсер, транссептальный интродьюсер, CardiaGuide, интродьюсер, интродьюсер транссептальный CardiaGuide, и другие сокращенные наименования, облегчающие восприятие информации.

МИ – медицинское изделие.

ФОРМА ПОСТАВКИ:

Стерильно: газовая стерилизация при помощи оксида этилена. Апиrogenно.

Содержимое: один (1) рентгеноконтрастный интродьюсер, один (1) рентгеноконтрастный расширитель, один (1) проводник размером 0,032 дюйма (0,81 мм) x 180 см

ПРИМЕЧАНИЕ. Длина интродьюсера, диаметр и конфигурации изгиба указаны на этикетке продукта.

ОПИСАНИЕ:

Оплетенный транссептальный интродьюсер предназначен для обеспечения доставки диагностических и терапевтических катетеров в определенные камеры и области сердца. Он обеспечивает поддержку позиционирования и сохранение позиции в определенных областях в сердце.

Интродьюсер можно применять для чрескожного доступа.

Комплект поставки состоит из трех компонентов: интродьюсера, расширителя и проводника с J-образным наконечником.

Интродьюсер имеет рентгеноконтрастный маркер, который помогает определять положение наконечника, атравматический мягкий наконечник, а также смазывающее покрытие на внутренней и внешней поверхности.

Расширитель разработан с учетом внутреннего диаметра и изгиба интродьюсера и имеет конический наконечник.

Для облегчения доступа к различным структурам и локациям сердца доступны интродьюсеры различных размеров, разной длины и с различными формами изгиба наконечника.

Предупреждения

1. Изделие поставляется В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ, стерилизация проводится оксидом этилена (ОЭ). Не использовать, если повреждена система защиты стерильности.
2. Изделие предназначено для однократного использования у одного пациента. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к отказу изделия, что, в свою очередь, может привести к причинению вреда здоровью, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация изделия также могут создать риск его загрязнения и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (или заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к причинению вреда здоровью, заболеванию или смерти пациента.
3. Изделие должно быть использовано врачами, занимающимися клинической практикой с применением специализированных кардиологических инвазивных методов. Данное изделие должно использоваться только врачами, имеющими специальную подготовку в сфере применяемого подхода.
4. Если интродьюсер остается в сосуде, настоятельно рекомендуется проводить непрерывную инфузию гепарина под давлением через боковой порт интродьюсера.
5. Инфузию через боковой порт интродьюсера следует проводить только после полного удаления воздуха из изделия.

6. Расширители и катетеры необходимо медленно удалять из интродьюсера. Быстрое удаление может привести к повреждению компонентов клапана, что, в свою очередь, приводит к кровотоку через клапан, а также может создать вакуум, который может позволить воздуху проникнуть в интродьюсер.
7. Рекомендуется аспирация бокового порта при вынимании катетера, зонда или расширителя с целью удаления любого отложения фибрина, которое могут накопиться на наконечнике интродьюсера или внутри наконечника.
8. Следует проводить осторожные манипуляции с интродьюсером в присутствии имплантируемого сердечного устройства любого типа, чтобы свести к минимуму возможность перемещения или смещения размещения отведения.
9. Прямое чрескожное введение интродьюсера требует использования расширителя, чтобы свести к минимуму возможный риск повреждения сосуда расширяющимся наконечником.
10. Рекомендуется рентгеноскопический мониторинг расположения дистального конца интродьюсера при помощи рентгеноконтрастного маркера, особенно при транссептальном подходе.

Меры предосторожности

1. Следует часто проводить аспирацию и промывание интродьюсера, расширителя и катетера, чтобы помочь свести к минимуму возможность возникновения воздушной эмболии.
2. Размещенные внутри тела пациента интродьюсеры должны внутренне поддерживаться при помощи катетера, электрода или расширителя.
3. Никогда не продвигайте, не прокручивайте и не вынимайте провод-ник или интродьюсер при наличии сопротивления. Определите причину при помощи рентгеноскопии и примите меры по устранению нарушения.
4. Используйте боковой порт для инъекций или аспирации интродьюсера и бокового порта в сборке. Убедитесь, что после промывания краник находится в закрытом положении, чтобы предотвратить обратное кровотечение.
5. Следующие состояния требуют соблюдения особой осторожности при использовании данного продукта при применении транссептального подхода:
 - увеличенный корень аорты
 - выраженное увеличение правого предсердия
 - небольшой размер левого предсердия
 - выраженное искривление структуры грудного отдела (например, кифоз или сколиоз)
6. Следует соблюдать осторожность, чтобы избежать чрезмерного изгиба интродьюсера и/или расширителя до и во время использования.
7. Флюороскопические процедуры включают воздействие ионизирующего излучения на пациента и персонал. Следует принимать меры по минимизации воздействия и использовать защитное оборудование.
8. Следует применять флюороскопический контроль при продвижении плетеного транссептального интродьюсера и/или расширителя. При продвижении интродьюсера и/или расширителя через клапан следует использовать проводник или катетер типа пигтейл («свиной хвост»).
9. Интродьюсер, расширитель и проводник предназначены только для однократного использования. Повторное использование может привести к инфекционному заболеванию и/или причинению вреда здоровью пациента.
10. Во время использования любого внутрисердечного устройства могут возникать аритмии. Тщательный мониторинг и наличие оборудования для реанимации и интенсивной терапии являются обязательными.

11. Необходимо соблюдать осторожность при использовании оплетенного транссептального интродьюсера в присутствии радиочастотной абляции, все элементы абляции должны быть расположены вне интродьюсера.

Возможные нежелательные явления

Нежелательные реакции на канюляцию периферической сосудистой сети и внутрисердечное размещение интродьюсера и расширителя могут включать:

- инфицирование
- локальное повреждение нерва
- перфорацию
- рассечение
- образование артериовенозной фистулы
- образование псевдоаневризмы
- аритмии
- гематому
- кровоизлияние
- тромбоэмболические явления
- застревание катетера
- повреждение клапана сердца
- смещение отведения кардиостимулятора/дефибриллятора
- воздушную эмболию
- вазовагальную реакцию
- травму сосуда
- спазм сосуда
- дефект межпредсердной перегородки
- прокол аорты
- перфорацию и/или тампонаду
- спазм и/или повреждение коронарной артерии
- инсульт
- инфаркт миокарда
- перикардальный/плевральный выпот
- отек легких

НЕОБХОДИМЫЕ ИЗДЕЛИЯ (более детальную информацию см. в разделе “Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями” ниже):

Внимательно прочитайте инструкцию для каждого вспомогательного приспособления перед использованием.

- Игла любого производителя
- Гепаринизированный нормальный солевой раствор любого производителя

Осмотр перед использованием:

Тщательно осмотрите упаковку на предмет любого нарушения системы защиты стерильности или повреждения содержимого перед использованием.

Использование в условиях стерильности:

Предлагаемая процедура

1. Откройте упаковку и поместите содержимое в стерильное поле.
2. Подготовьте кожу и обложите простынями операционное поле в области ожидаемого прокола вены как требуется.
3. Выполните внутривенное введение с использованием иглы 25-го калибра (не входит в комплект поставки).
4. Найдите сосуд с помощью небольшой иглы и шприца.
5. Вставьте иглу-интродьюсер (не входит в комплект поставки) в сосуд. Проверьте обратный ток крови, чтобы подтвердить правильное положение иглы.
6. Вставьте мягкий наконечник проводника через иглу-интродьюсер в сосуд. Продвиньте проводник на нужную глубину. Ни в коем случае нельзя продвигать или вынимать проводник при наличии сопротивления. Определите причину сопротивления, прежде чем продолжить.
7. Удерживайте проводник и удалите иглу-интродьюсер. Не вытягивайте проводник обратно в канюлю, поскольку это может привести к разделению проводника. Сначала следует удалить канюлю.
8. Расширьте место пункции на коже при помощи скальпеля.
9. Соединяйте хабы расширителя и интродьюсера, пока хаб расширителя не зафиксируется в хабе интродьюсера. Продвиньте соединенные расширитель / интродьюсер по проводнику с помощью небольшого вращательного движения. Теперь оплетенный транссептальный интродьюсер может быть размещен для доставки катетеров в нужные местоположения.
10. Удалите весь воздух из узла клапана интродьюсера при помощи шприца, присоединенного к боковому порту. Промойте интродьюсер через боковой порт. Если требуется проведение транссептального прокола, продолжайте процедуру в соответствии с этапами, приведенными ниже.

Предлагаемая процедура

1. Продвиньте оплетенный транссептальный интродьюсер и расширитель в верхнюю полую вену (ВПВ) чуть выше правого предсердия.
2. Разделите хабы расширителя и интродьюсера примерно на расстояние 1 см при медленном продвижении интродьюсера по расширителю. Это будет способствовать введению изогнутой транссептальной иглы (не входит в комплект поставки).
3. После разделения хабов расширителя и интродьюсера медленно удалите проводник из расширителя. Удалите весь воздух из расширителя путем медленной аспирации крови. Убедившись, что в расширителе нет воздуха, промойте расширитель.
4. Полностью промойте транссептальную иглу.
5. Введите иглу в хаб расширителя. Осторожно продвигайте изогнутую часть иглы в расширитель, убедившись, что не ограничиваете движение иглы.
6. Выведите интродьюсер примерно на один сантиметр при сохранении положения расширителя. Снова соедините хабы расширителя и интродьюсера.

7. Сохраняя положение интродьюсера, медленно продвигайте изогнутую часть иглы, пока она почти не начнет выступать из наконечника расширителя.

8. Проводите мониторинг давления в правом предсердии, подсоединив хаб иглы к оборудованию для мониторинга давления. Перед началом процедуры давление в правом предсердии должно быть нормальным и стабильным.

9. Расположите иглу и интродьюсер в правое предсердие. Проверьте положение с помощью рентгеноскопии.

10. Поместите изделие (расширитель и кончик иглы) напротив межпредсердной перегородки в области овальной ямки, постепенно поворачивая иглу назад и по направлению к левой лопатке при вынимании. Проводите постоянный мониторинг давления и повторяющуюся передне-заднюю и боковую визуализацию наконечника при рентгеноскопии во время всех процедур позиционирования.

11. После подтверждения положения наконечника расширителя и кончика иглы напротив межпредсердной перегородки, продвигайте иглу и выполните транссептальный прокол. Успешное введение иглы в левое предсердие подтверждается мониторингом давления и внезапным снижением сопротивления. Крайне важно проводить мониторинг приемлемого давления в левом предсердии сразу после проникновения иглы через межпредсердную перегородку. Не продвигайте расширитель, если не наблюдается приемлемое давление. Отсоедините линию контроля давления от иглы. Это покажет расположение иглы. Снова подключите линию контроля давления к игле.

12. Продвигайте расширитель с иглой в место через перегородку. Необходимо постоянно отслеживать давление в левом предсердии. Последовательное увеличение сопротивления движению с последующим резким уменьшением сопротивления укажет расположение расширителя в левом предсердии.

13. Выведите кончик иглы так, чтобы он находился в том же положении, что и наконечник расширителя. Расширитель с кончиком иглы должны быть свободно расположены в левом предсердии. Проверьте с помощью рентгеноскопии.

14. Медленно продвигайте интродьюсер через комбинацию «расширитель-игла» до тех пор, пока он не будет расположен в левом предсердии. Медленное вращательное движение интродьюсера при приложении уверенного давления поможет при проведении этой процедуры. Интродьюсер будет находиться в положении, в котором ощущается резкое снижение сопротивления.

15. Продвиньте интродьюсер приблизительно на 2 см в левое предсердие, сохраняя при этом положение иглы расширителя.

16. Отсоедините линию контроля давления от иглы.

17. Медленно извлеките иглу из расширителя.

18. Медленно извлеките расширитель из интродьюсера.

19. Прикрепите боковой порт интродьюсера к линии мониторинга. Аккуратно аспирируйте кровь через боковой порт для взятия пробы и чтобы убедиться, что в интродьюсере нет воздуха.

Внимание! Медленно извлеките расширитель, чтобы уменьшить возможность образования вакуума в интродьюсере. Кровь должна свободно аспирироваться через боковой порт. Если это не так, выведите интродьюсер на расстояние 0,5—1,0 см (наконечник интродьюсера может прилегать к стенке предсердия или легочной вене).

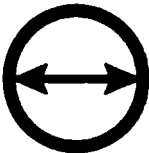
Примечание. Не применять сильный вакуум.

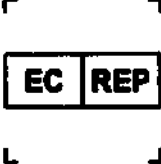
20. Проводите частый мониторинг расположения рентгеноконтрастного маркера кончика под рентгеноскопическим контролем для сохранения положения интродьюсера в левом предсердии.

21. Введите должным образом подготовленный катетер через гемостатический клапан в левое предсердие. Для улучшения работы с катетером выведите интродьюсер в правое предсердие. Интродьюсер следует вернуть в левое предсердие по катетеру перед извлечением катетера. Расположение интродьюсера можно подтвердить путем сравнения с позицией, установленной на этапе 20.

22. После извлечения интродьюсера применяйте стандартную технику для достижения гемостаза.

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ, РАЗМЕЩЕННЫХ НА УПАКОВКЕ

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Внутренний диаметр
	Внешний диаметр
	Не использовать, при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение

	Не стерилизовать повторно
	Стерилизовано оксидом этилена
	Количество
	Апирогенно
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата изготовления
	Код партии
	Медицинское изделие
Sterile Package	Стерильная упаковка

		Не допускать воздействия солнечного света
		Беречь от влаги
		Дистрибьютор
		Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их предписанию.

Дополнительная информация для применения на территории РФ

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: оплетенный транссептальный интродьюсер, транссептальный интродьюсер, CardiaGuide, интродьюсер, интродьюсер транссептальный CardiaGuide, и другие сокращенные наименования, облегчающие восприятие информации.

МИ – медицинское изделие.

Наименование МИ, варианты исполнения МИ	Каталожный номер
Интродьюсер для транссептального доступа к сердцу CardiaGuide:	
Интродьюсер для транссептального доступа к сердцу CardiaGuide, вариант исполнения: Интродьюсер для транссептального доступа к сердцу CardiaGuide с фиксированным изгибом в составе: Интродьюсер для транссептального доступа к сердцу CardiaGuide, эффективная длина 63 см, внутренний диаметр 8,5F (2,7 мм), форма изгиба наконечника 50° - 1 шт.; Расширитель, эффективная длина 67,4 см - 1 шт.; Проводник - 1 шт.; Инструкция по применению - 1 шт.	FCL20100
Интродьюсер для транссептального доступа к сердцу CardiaGuide, вариант исполнения: Интродьюсер для транссептального доступа к сердцу CardiaGuide с фиксированным изгибом в составе: Интродьюсер транссептальный CardiaGuide, эффективная длина 63 см, внутренний диаметр 8,5F (2,7 мм), форма изгиба наконечника ML1 - 1 шт.; Расширитель, эффективная длина 67,4 см - 1 шт.; Проводник - 1 шт.; Инструкция по применению - 1 шт.	FCL20101
Интродьюсер для транссептального доступа к сердцу CardiaGuide, вариант исполнения: Интродьюсер для транссептального доступа к сердцу CardiaGuide с фиксированным изгибом в составе: Интродьюсер для транссептального доступа к сердцу CardiaGuide, эффективная длина 81 см, внутренний диаметр 8,5F (2,7 мм), форма изгиба наконечника 50° - 1 шт.; Расширитель, эффективная длина 85,4 см - 1 шт.; Проводник - 1 шт.; Инструкция по применению - 1 шт.	FCL20102

Интродьюсер для транссептального доступа к сердцу CardiaGuide, вариант исполнения: Интродьюсер для транссептального доступа к сердцу CardiaGuide с фиксированным изгибом в составе: Интродьюсер для транссептального доступа к сердцу CardiaGuide, эффективная длина 81 см, внутренний диаметр 8,5F (2,7 мм), форма изгиба наконечника ML1 - 1 шт.; Расширитель, эффективная длина 85,4 см - 1 шт.; Проводник - 1 шт.; Инструкция по применению - 1 шт.	FCL20103								
Назначение Интродьюсер для транссептального доступа к сердцу CardiaGuide предназначен для чрескожного введения различных типов сердечно-сосудистых катетеров во все камеры сердца, включая левое предсердие, посредством транссептальной перфорации/пункции. Изделие для однократового использования.									
Показания Интродьюсер для транссептального доступа к сердцу CardiaGuide плетеной конструкции с фиксированным изгибом показан для использования у пациентов, которым требуется транссептальная пункция в ходе лечения сердечных заболеваний, включая абляцию сердечных аритмий.									
Противопоказания Для интродьюсера для транссептального доступа к сердцу CardiaGuide не существует известных противопоказаний. Противопоказания определяются противопоказаниями совместно применяемых с изделием транссептальной иглой и сердечно-сосудистыми катетерами (не входят в комплект поставки), применяемых в ходе лечения сердечных заболеваний, включая абляцию сердечных аритмий. Внимательно прочитайте инструкцию для каждого совместимого изделия перед использованием.									
Потенциальные потребители МИ Изделие должно быть использовано в медицинских учреждениях врачами, занимающимися клинической практикой с применением специализированных кардиологических инвазивных методов. Это изделие должно использоваться только врачами, прошедшими тщательную подготовку по чрескожным процедурам.									
Условия применения Данное медицинское изделие должно использоваться только специально обученным персоналом в условиях больниц и лечебно-профилактических учреждений									
Условия эксплуатации МИ Изделия рекомендуется использовать при условиях эксплуатации, указанных в таблице 1. Таблица 1 – Условия эксплуатации <table border="1" data-bbox="678 1092 1456 1279"> <tr> <th colspan="2">Условия эксплуатации</th></tr> <tr> <td>Влажность</td><td>80-100%</td></tr> <tr> <td>Температура внутри тела пациента</td><td>От + 32 °C до +42 °C</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление</td><td>От 700 гПа до 1060 гПа</td></tr> </table>		Условия эксплуатации		Влажность	80-100%	Температура внутри тела пациента	От + 32 °C до +42 °C	Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа
Условия эксплуатации									
Влажность	80-100%								
Температура внутри тела пациента	От + 32 °C до +42 °C								
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа								
Вид и продолжительность контакта медицинского изделия с организмом человека – медицинское изделие, присоединяемое извне, кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью.									

ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ

Общее описание функциональных элементов МИ

Интродьюсер для транссептального доступа к сердцу CardiaGuide состоит из:

- Интродьюсера, рентгеноконтрастного, включающего изогнутую трубку с оплеткой и хабом. Интродьюсер снабжен рентгеноконтрастной маркерной лентой, которая помогает определить местоположение наконечника, и атравматичным мягким наконечником. На проксимальном конце расположен гемостатический клапан и боковой отвод с трехходовым запорным краном.
- Расширителя, рентгеноконтрастного, который состоит из изогнутой пластиковой трубки с проксимальным пластиковым хабом. Расширитель сконструирован таким образом, чтобы соответствовать внутреннему диаметру и изгибу интродьюсера, и имеет конический наконечник.
- Проводника в сборе, который состоит из проводника с мягким наконечником, диспенсера проводника и выпрямителя с J-образным наконечником.

Интродьюсер для транссептального доступа к сердцу CardiaGuide поставляется в двух вариантах длин: 63 и 81 см, а также в двух вариантах формы изгиба наконечника ML1 и 50°.

Различий в показаниях и способах применения нет: тип интродьюсера определяется врачом в зависимости от анатомических особенностей пациента.

Графическое представление изделия представлено на рисунке 1



Рисунок 1. Интродьюсер для транссептального доступа к сердцу CardiaGuide

Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями

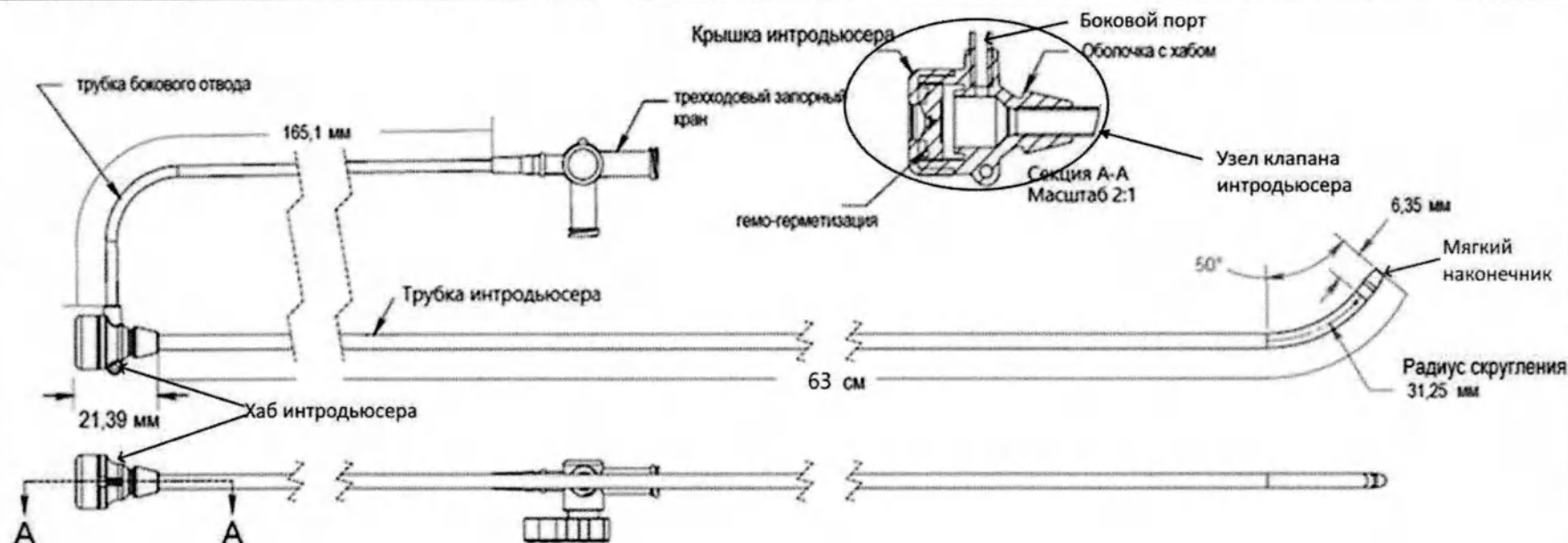
Изделие можно использовать только с совместимым расширителем и проводником, входящими в его состав, и транссептальной иглой калибра 18 или 19 и наконечником калибра 21 или 22 любого производителя, сердечно-сосудистыми катетерами совместимого наружного диаметра

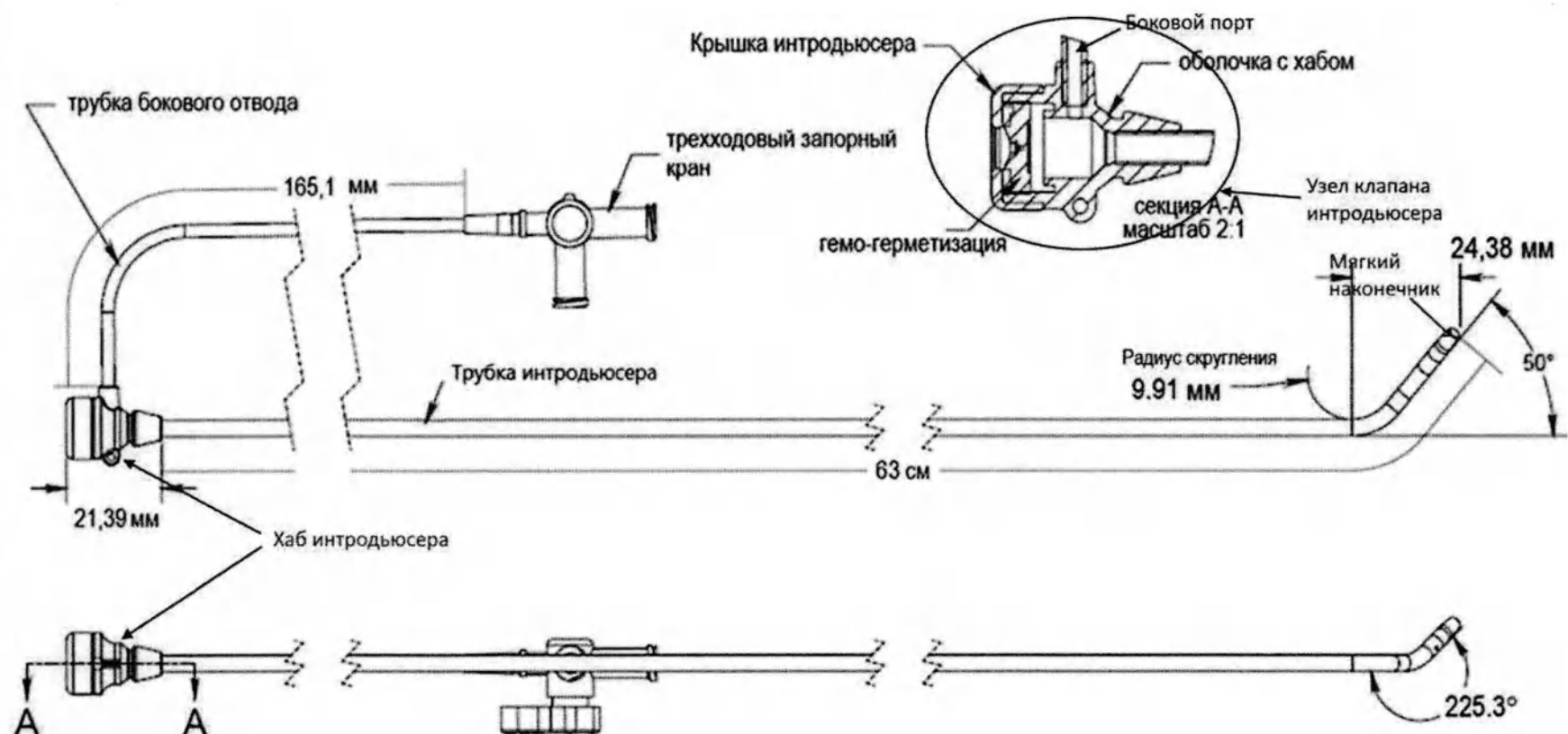
не более 8,5F (2.83 мм) любого производителя, гепаринизированным физиологическим раствором любого производителя, иглой 25 калибра любого производителя.

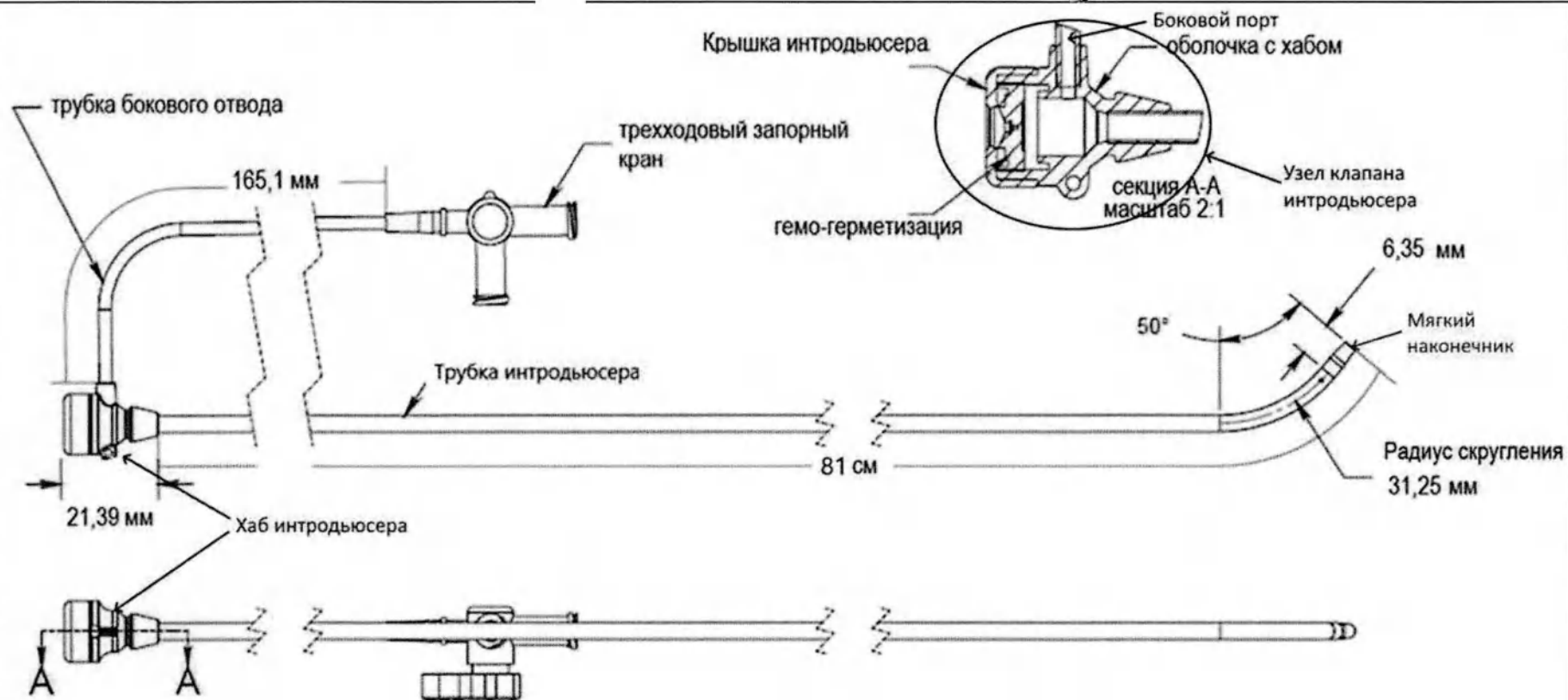
Технические характеристики МИ

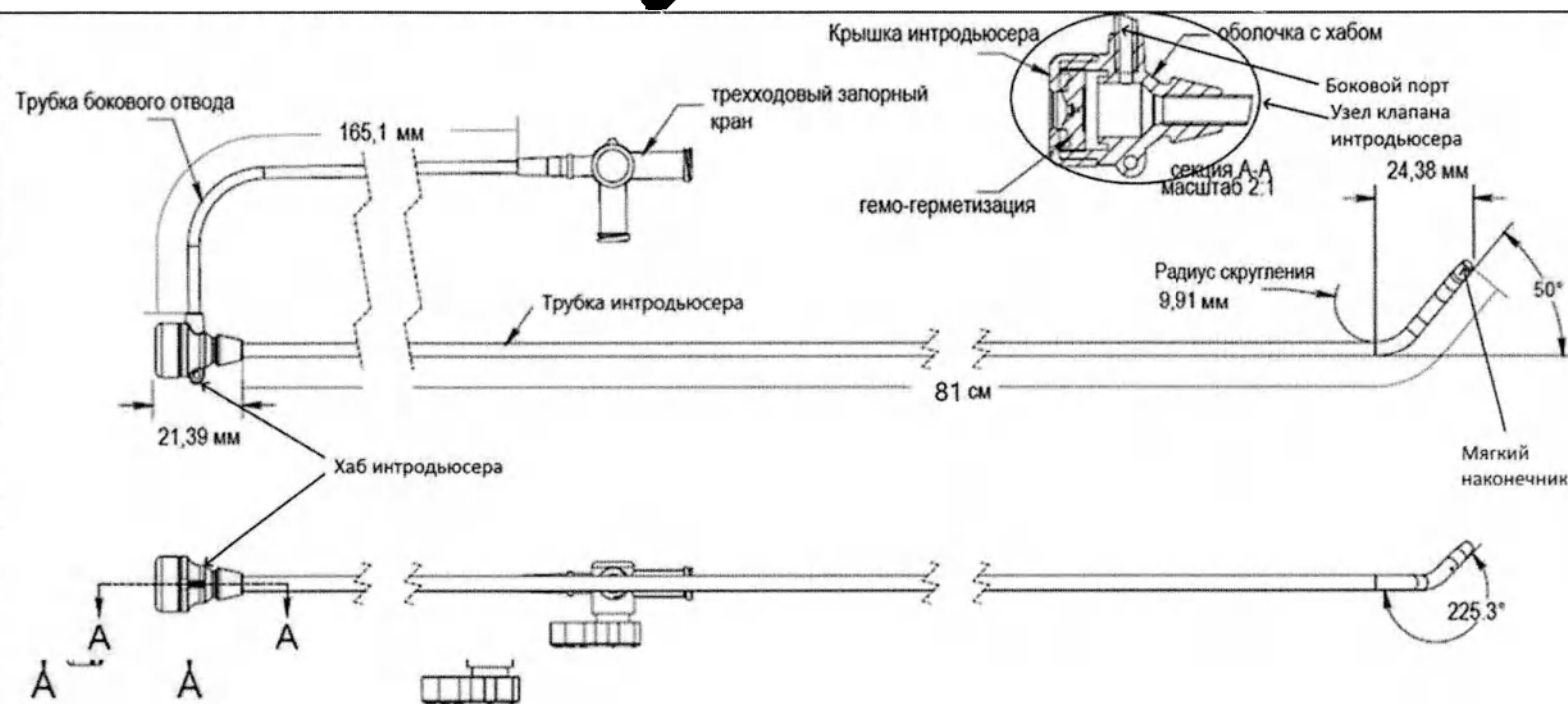
Все значения в этом разделе имеют допуск $\pm 5\%$, если не указано иное

Интродьюсер (Рисунки в следующем порядке FCL20100, FCL20101, FCL20102, FCL20103):





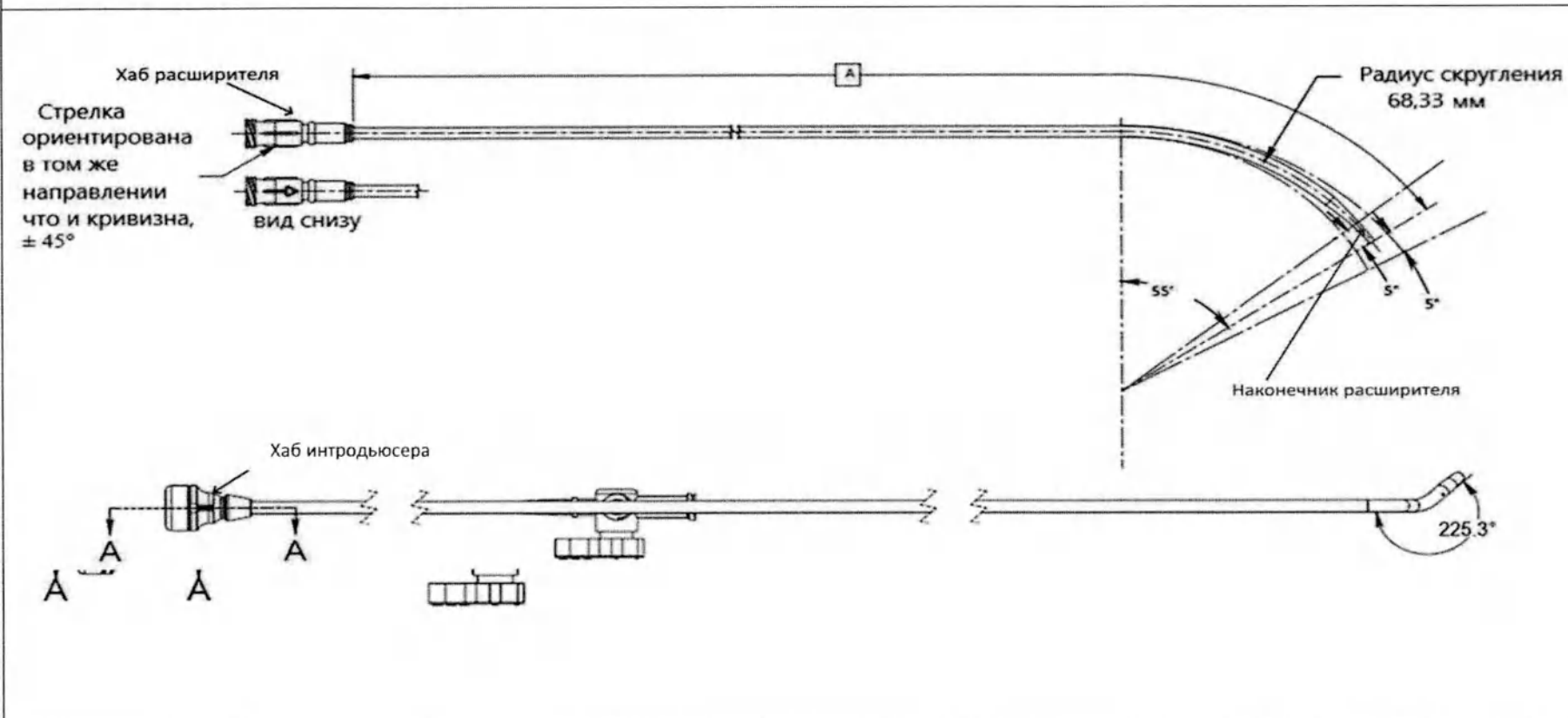




Параметр	Значение
Эффективная длина, для FCL20100	63 см
Эффективная длина, для FCL20101	63 см
Эффективная длина, для FCL20102	81 см
Эффективная длина, для FCL20103	81 см
Внутренний диаметр трубки интродьюсера	3,02 мм
Внешний диаметр трубки интродьюсера	3,66 мм
Общая длина для FCL20100	84,39 см
Общая длина для FCL20101	84,39 см
Общая длина для FCL20102	102,39 см
Общая длина для FCL20103	102,39 см

Усилие отрыва для соединений трубки бокового отвода, трубки интродьюсера и запорного крана	Минимум 3,4 фунта на квадратный дюйм (2,34 Н/см ²)
Расположение бокового отверстия	90 градусов от бокового отвода 10,16 ± 0,64 мм от края наконечника
Диаметр бокового отверстия	0,79 – 0,86 мм
Расположение маркерной полоски	6,4 мм максимально от края наконечника
Минимальный внутренний диаметр	2,72 мм
Масса, г	
Для FCL20100, FCL20101	7,8
Для FCL20102, FCL20103	8,7

Расширитель



Параметр	Значение
Внешний диаметр	2,84 мм
Максимальный внешний диаметр	2,9 мм
Минимальный внутренний диаметр	0,84 мм
Эффективная длина (А)	67,4 и 85, 4 см
Масса, г Для FCL20100, FCL20101 Для FCL20102, FCL20103	5,9 7,1
Проводник:	
Максимальный внешний диаметр	0,81 мм
Общая длина	180 см
Масса, г:	7,6
Тип наконечника	J-образный

ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ

*Марки материалов медицинского изделия указаны в выписке из технической документации производителя и могут быть представлены пользователю по запросу

Компонент	Наименование и/или марка материала
Интродьюсер	
Корпус клапана интродьюсера	Полиуретан с красителем
Трубка в сборе	Полиэфир Блок Амид с BaSO ₄
Мягкий наконечник	Полиэфир Блок Амид с BaSO ₄
Проволока оплетки	Нержавеющая сталь
Маркерная полоска	Платина 90% / Иридий 10%
Трубка бокового отвода	Пеллетан
Трехходовый запорный кран	Поликарбонат / ПЭВП / Силикон
Крышка клапана	Полиуретан с красителем
Гемостатический клапан	Силикон
Смазка клапана	Силикон
Смазка интродьюсера	Силикон 5%/ Гексан 95%
Цемент растворителя	50%Циклогексанон/ 50% тетрагидрофуран
Адгезив	Цианоакрилат
Расширитель	

Трубка	Термопластичный полиэфирный эластомер: Hytrel 7246 с 40% BaSO ₄ , натуральный
Хаб	Термопластичный полиэфирный эластомер с красителем
Смазка	Силикон 5%/ Гексан 95%
Смазка для обработки наконечника - вспомогательное средство для обработки	Силикон 5%/ Гексан 95%
Проводник	
Проводник	Нержавеющая сталь
Срок годности, срок службы Срок годности изделия составляет 3 года. После окончания срока годности. данное медицинское изделие необходимо утилизировать.	
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ Неприменимо. Данное медицинское изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения	
ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ ПРИМЕНИМЫХ К МИ Медицинское изделие выдержало испытания по верификации и валидации и удовлетворяют требованиям следующих стандартов: ISO 13485: 2016, ISO 14971: 2012, EN 1041:2008, ISO 15223-1: 2016, ISO 11070: 2014, ISO 14644-1: 2015, ISO 14644-2: 2015, ISO 11135: 2014, AAMI TIR 28: 2016, ASTM D4169-09: 2009, ISO 10993-1: 2009, ISO 2233: 2000, ISO 10993-7: 2008, ISO 11607-1:2017, ISO 11737-1: 2006, ISO 8601: 2004, ISO 594-1: 1986, ISO 594-2: 1998, ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р ИСО 11070-2010, ГОСТ EN 556-1-2011, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ ISO 11607-2-2018, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 4011-72, ГОСТ 31870-2012, МУК 4.1.3166-14, ГОСТ Р 55227-2012, И-880-71, МВИ.МН.1924-2003, МР 1436-76, МР 2413-81, МУ 1704-77, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ОФС.1.2.4.0005.15, ОФС.1.2.4.0003.15.	
ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ Этот раздел не применим к данным изделиям, так как изделия не содержат лекарственных веществ и не используются в сочетании с лекарственными веществами.	
ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ Интродьюсер для транссептального доступа к сердцу CardiaGuide производства Merit Medical Inc. стерилизуется в газовом цикле со 100% окисью этилена (EO) до уровня гарантии стерильности (SAL) 10 ⁻⁶ .	
ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ Изделие однократного применения, не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту. В случае порчи, изделие подлежит утилизации в соответствии с требованиями законодательства в стране применения.	

Описание транспортной упаковки

Все значения в этом разделе имеют допуск $\pm 5\%$, если не указано иное

Таблица 2 Масса и габариты транспортной упаковки

Вариант	Габаритные размеры упаковки, (Длина x Ширина x Высота), см	Масса
1	Длина x Ширина x Высота 78,74 x 15,88 x 19,37 см	635 г.
2	Длина x Ширина x Высота 96,52 x 15,88 x 19,37 см	753 г.
3	Длина x Ширина x Высота 105 x 17 x 18,5 см	592 г.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ**Условия хранения**

Температура	+5 - +25 °C
Влажность	20 – 60%
Атмосферное давление	1010 +/- 10 гПа

Условия транспортировки

Температура	0 - +40 °C
Влажность	20 – 60%
Атмосферное давление	1010 +/- 10 гПа

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Изделие не оказывает вредного воздействия на окружающую среду при соблюдении условий эксплуатации, транспортировки, хранения и утилизации.

Использованные изделия, а также упаковка, подлежат утилизации в соответствии с действующими законодательными нормами - СанПиН 2.1.3684-21, предусмотренными для утилизации потенциально загрязняющих медицинских отходов.

Для использованного изделия класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава: класс Б (эпидемиологически опасные отходы). Класс медицинских отходов неиспользованного изделия – А.

В случае истечения срока годности или повреждения упаковки изделия также подлежат утилизации согласно действующему законодательству как отходы класса А.

ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

Производитель гарантирует, что данное медицинское изделие не содержит дефектов производства и материалов. Настоящим заявлением отменяются любые прочие прямые и подразумеваемые гарантии, включая гарантии товарной пригодности или соответствия. Пригодность использования данного медицинского изделия для конкретной хирургической процедуры определяется пользователем в соответствии с инструкциями производителя по использованию изделия. Никаких прочих гарантий, кроме указанных в данном документе, не предоставляется.

Гарантийный срок хранения продукта составляет 3 года.

НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

РАЗРАБОТЧИК: MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC.

1600 West Merit Parkway, South Jordan, UT 84095, U.S.A.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC.

1600 West Merit Parkway, South Jordan, UT 84095, U.S.A.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ: ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2.

Тел. +7(495)580-7777

RA-JNJRU-RZN@ITS.JNJ.com

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

Российская Федерация
Город Москва

Пятнадцатого июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Симонян Диана Артуровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-п/77-2023- 28-1865

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



Симонян

Д.А. Симонян

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 41 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

