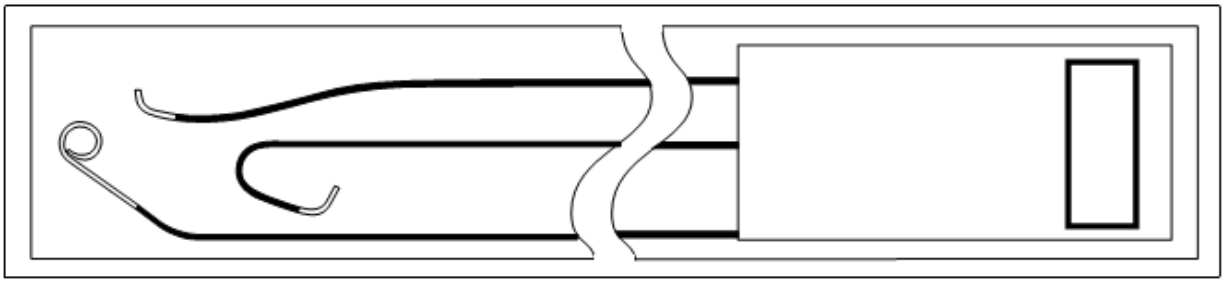
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор кардиальный MultiPack

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1. Комплектующие кардиального набора Performa Multipack:

1. Performa, катетеры кардиологические диагностические, в следующих конфигурациях: Джадкинс правый (Judkins right) JR3.5, JR3.5 ST (короткий кончик), JR4.0, JR5.0, или поступательный для правой коронарной артерии (Progressive Right Coronary, PRC); со следующими размерами: внутренний диаметр 4F (0,042 дюйма/1,07 мм), 5F (0,04 дюйма /1,17 мм) и 6F (0,054 дюйма/1,37 мм); длиной 100 см.
2. Performa, катетеры ангиографические, в следующих конфигурациях: Джадкинс левый (Judkins left) JL4.0, JL3.5; со следующими размерами: внутренний диаметр: 4F (0,042 дюйма/1,07 мм), 5F (0,04 дюйма/1,17 мм) и 6F (0,054 дюйма/1,37 мм); длиной 100 см.
3. Performa, катетеры ангиографические, в следующих конфигурациях: пигтейл прямой (Straight Pigtail), пигтейл 145°, пигтейл 155°, модифицированный Amplatz правый (MOD AMP Right), пигтейл MIV радиальный с коротким кончиком (RADIAL MIV PIG ST), Ultimate 1, Ultimate 2, Ultimate 4, Ultimate 4-T40, Ultimate 4-T45; со следующими размерами: внутренний диаметр: 4F (0,042 дюйма/1,07 мм), 5F (0,04 дюйма/1,17 мм) и 6F (0,054 дюйма/1,37 мм); длиной 100 и 110 см.



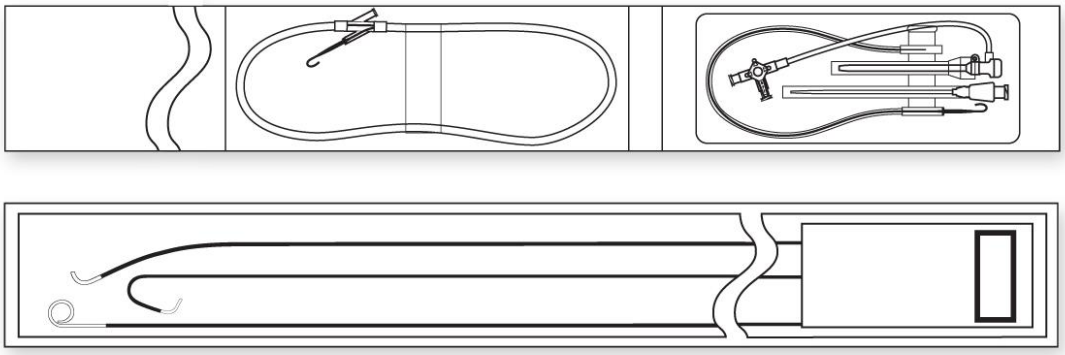
1.2. Комплектующие кардиального набора Performa Multipack Plus:

1. Performa, катетеры ангиографические, в следующих конфигурациях: пигтейл прямой, пигтейл 145°, Ultimate 1; с внутренним диаметром 4F (0,042 дюйма/1,07 мм), 5F (0,04 дюйма/1,17 мм) и 6F (0,054 дюйма/1,37 мм); длиной 100 и 110 см.
2. Performa, катетеры ангиографические, в следующих конфигурациях: JR4.0, JR5.0, PRC (поступательный для правой коронарной артерии); с внутренним диаметром 4F (0,042 дюйма/1,07 мм), 5F (0,04 дюйма/1,17 мм) и 6F (0,054 дюйма/1,37 мм); длиной 100 см.
3. Performa, катетеры ангиографические, в следующих конфигурациях: JL4.0, JL3.5; с внутренним диаметром 4F (0,042 дюйма/1,07 мм), 5F (0,04 дюйма/1,17 мм) и 6F (0,054 дюйма/1,37 мм); длиной 100 см.
4. Проводники диагностические InQwire с внешним диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм); длиной 150 и 180 см, с конфигурацией наконечника J3 и фиксированным сердечником.
5. Интродьюсеры Prelude и Prelude PRO с диаметром 4F (0,042 дюйма/1,07 мм), 5F (0,04 дюйма/1,17 мм) и 6F (0,054 дюйма/1,37 мм); длиной 7 и 11 см.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Базовые составляющие:
- Интродьюсер Prelude или Prelude PRO;
- Проводник диаметром 0,018 дюйма (0,46 мм), 0,035 дюйма (0,89 мм) или 0,038 дюйма (0,97 мм) длиной 40 или 50 см;
- Сосудистый дилататор диаметром 4F (0,042 дюйма/1,07 мм), 5F (0,04 дюйма/1,17 мм) или 6F (0,054 дюйма/1,37 мм) длиной 12 или 16 см.

Расширенный набор базовых составляющих:
- Интродьюсер Prelude или Prelude PRO;
- Проводник диаметром 0,018 дюйма (0,46 мм), 0,035 дюйма (0,89 мм) или 0,038 дюйма (0,97 мм) длиной 40 или 50 см;
- Сосудистый дилататор диаметром 4F (0,042 дюйма/1,07 мм), 5F (0,04 дюйма/1,17 мм) или 6F (0,054 дюйма/1,37 мм) длиной 12 или 16 см;
- Игла калибра 18G или 21G.



1.3. Радиальный набор Multipack Plus

I. Комплектующие радиального набора Multipack Plus:

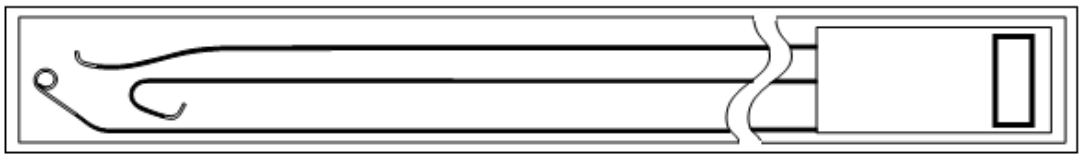
1. Performa, катетеры ангиографические, в следующих конфигурациях: Ultimate 1, Ultimate 4-T40; с внутренним диаметром 5F (0,04 дюйма/1,17 мм); длиной 100 см.
2. InQwire, проводники диагностические, с внешним диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм); длиной 150 см; с конфигурацией наконечника J3 и фиксированным сердечником.
3. Интродьюсер Prelude диаметром 5F (0,04 дюйма/1,17 мм); длиной 7 или 11 см; включающий:
- Интродьюсер Prelude;
- Проводник диаметром 0,018 дюйма (0,46 мм), 0,035 дюйма (0,89 мм); 0,038 дюйма (0,97 мм); длиной 40 или 50 см;
- Сосудистый дилататор диаметром 4F (0,042 дюйма/1,07 мм), 5F (0,04 дюйма/1,17 мм) или 6F (0,054 дюйма/1,37 мм) длиной 12 или 16 см.

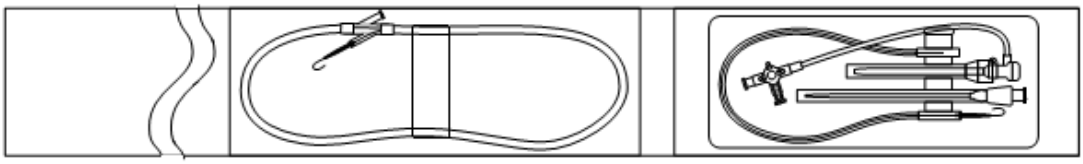
II. Комплектующие радиального набора Multipack Plus:

1. Performa, катетер ангиографический, в конфигурации JR4.0 с внутренним диаметром 5F (0,04 дюйма/1,17 мм) длиной 100 см.
2. Performa, катетер ангиографический, в конфигурации JL3.5 с внутренним диаметром 5F (0,04 дюйма/1,17 мм) длиной 100 см.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. InQwire, проводник диагностический с внешним диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм), длиной 150 см, с конфигурацией наконечника J3 и фиксированным сердечником.
4. Интродьюсер Prelude диаметром 5F (0,04 дюйма/1,17 мм) длиной 7 см или 11 см; включающий:
- Интродьюсер Prelude;
- Проводник диаметром 0,018 дюйма (0,46 мм) длиной 40 или 50 см;
- Сосудистый дилататор диаметром 5F (0,04 дюйма/1,17 мм) длиной 12 или 16 см.





НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Наборы кардиальные MultiPack и Multipack Plus разработаны для процедур коронарной ангиографии (коронаграфии). Коронарография показана, помимо прочего, пациентам с острой и хронической ишемической болезнью сердца (ИБС), а также в ряде случаев при подозрении на ИБС. Также коронарографию выполняют пациентам (в т.ч. без ИБС) перед проведением операций на сердце. Катетер PIGTAIL, входящий в состав Multipack, используется при проведении эндоваскулярных операций на крупных сосудах (аорта, лёгочная артерия, и т.д.) и сердце, также для выполнения ангиографии крупных сосудов (аорта, нижняя и верхняя полая вены, легочная артерия), а также полостей сердца (наиболее часто для ангиографии левого желудочка).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказано использование в коронарной и центральной сосудистой системе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

• Ангиографические катетеры предназначены для однократного использования.
• Рекомендованный размер проводника: см. этикетку на упаковке катетера.
• Использование проводников связано с увеличением вероятности образования тромба.
• Не пытайтесь проталкивать интродьюсер и/или проводник при возникновении сопротивления.
• Не оставляйте введенный интродьюсер на месте в течение длительного времени, если одновременно не используется катетер или обтуратор для поддержания стенки канюли.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Не используйте изделие совместно с инжектором.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

• Ангиография должна выполняться только опытным ангиографистом.
• Перед использованием прочесть инструкцию.
• Федеральное законодательство США разрешает продавать данное изделие только врачам или по их предписанию. Хранить в прохладном темном месте.
• Изделие предназначено для однократного использования.
• Не используйте повторно и не подвергайте повторной стерилизации.
• Не использовать в случае открытой или поврежденной упаковки.
• Не использовать по истечении срока годности.
• Не автоклавировать.
• При извлечении из упаковки бережно возьмитесь за разъем катетера и медленно достаньте катетер из упаковки.
• Если при попытке извлечения проводника из катетера чуувствуется сопротивление, извлеките катетер вместе с проводником, чтобы не повредить стенки сосуда.
• Перед использованием тщательно промойте все изделия, которые предназначены для введения в кровеносный сосуд, стерильным гепаринизированным физиологическим раствором или подобным изотоническим раствором.
• В просветах проводников собирается кровь и другие нежелательные вещества. Их нельзя полностью удалить ни автоклавированием, ни ультразвуковой очисткой, поэтому проводники рекомендованы для одноразового использования.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

Кардиальный набор Multipack Plus производства Merit Medical должен использоваться исключительно врачами, обученными технике чрескожного введения катетера. В связи с использованием изделия, среди прочего, могут возникнуть следующие осложнения:

• Образование тромбов/эмболов
• Гематома в месте пункции
• Смещение бляшки
• Сердечная аритмия
• Перфорация стенки сосуда
• Образование ложной аневризмы
• Окклюзия сосудов
• Инсульт и смерть
• Воздушная эмболия
• Повреждение стенки артериального сосуда
• Инфаркт миокарда
• Инфекция
• Аллергические реакции на контрастное вещество
• Спазм сосуда
• Кровотечение
• Эмболизация проводника

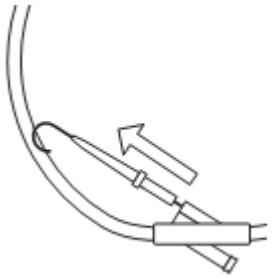
ЗАЯВЛЕНИЕ О МЕРАХ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПОВТОРНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Использовать только для одного пациента. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить целостность конструкции изделия и/или привести к его неисправности, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, заболевания

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также привести к загрязнению изделия и/или к инфицированию либо перекрестному инфицированию пациентов, включая, помимо прочего, передачу одного или нескольких инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение изделия может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.

Следует проверять все проводники до применения. Не использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена. При извлечении изделия из упаковки и во время использования необходимо применять асептический метод.



Все проводники закрепляются в кольцевом контейнере типа «вентерь» с помощью запирающего выпрямителя с J-образным кончиком. Во избежание повреждения проводника при его извлечении из кольцевого контейнера следует взяться за основание выпрямителя с J-образным кончиком и вытянуть вперед примерно на 5 мм или на такую длину, когда выпрямитель с J-образным кончиком отсоединится от адаптера кольцевого контейнера. Удерживая и проводник, и выпрямитель с J-образным кончиком, продолжайте вытягивать проводник из кольцевого контейнера.

Не прилагайте слишком большое усилие для продвижения подвижного сердечника, пока проводник находится в сосуде. Продвижение с избыточным усилием может привести к прорыву сердечника и повреждению сосуда.

Не вытягивайте проводники с покрытием из ПТФЭ с помощью металлической иглы. Острый кончик иглы может поцарапать покрытие. Рекомендуется заменить иглу катетером или сосудистым дилататором из ПТФЭ, как только проводник достигнет нужного положения.

При продвижении катетера и проводника в аорте рекомендуется вынуть проводник, когда будет достигнуто нужное место.

Необходимо соблюдать осторожность при манипуляциях с катетером во время его введения и удаления во избежание возможных повреждений тканей внутри сосуда. При ощущении сопротивления во время извлечения проводника из катетера следует удалить проводник вместе с катетером как единое целое, чтобы не повредить стенку сосуда.

Проводник – это деликатный инструмент, самый чувствительный из используемых в чрескожных процедурах. Каждый раз при его использовании возникает риск тромбообразования/эмболии, повреждения стенок сосудов и дислокации бляшек, что может привести к инфаркту миокарда, нарушению сердечного ритма, сердечному приступу или летальному исходу. Врач должен иметь достаточный опыт работы с ангиографическими инструментами и изучить литературные источники по осложнениям при ангиографии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Ангиографические катетеры

1. Для использования ангиографических катетеров компании Merit рекомендован проводник с покрытием
2. Вводите катетер в кровеносный сосуд, используя по выбору технику введения
3. PIGTAIL катетеры приведены в соответствие с выпрямителем. Для выпрямления кончика катетера PIGTAIL и легкого передвижения катетера необходимо, чтобы кончик катетера находился на проводнике

- Плавно двигайте выпрямитель вперед до тех пор, пока кончик катетера не выпрямится
- Поместите кончик катетера на проводник и удалите выпрямитель, нажав на клавишу выпрямителя

4. Маркерные зоны: анатомические измерения с погрешностью +-4%

Стерильные и непирогенные в невскрытой и неповрежденной внутренней упаковке. Хранить в прохладном сухом месте.

Интродьюсер Prelude

1. Определите место введения и подготовьте его при помощи соответствующих асептических средств и местной анестезии.
2. Извлеките компоненты интродьюсера Prelude из упаковки при помощи соответствующих асептических техник.
3. Промойте компоненты физиологическим раствором или соответствующим изотоническим раствором. После того, как промоете торцовое отверстие, установите заглушку в выключенное положение, чтобы сохранить промывание торцового отверстия и предотвратить обратное вытекание крови после введения в сосуд.
4. Введите сосудистый дилататор в интродьюсер Prelude через гемостатический клапан и зафиксируйте его на месте. Дилататор должен быть надежно зафиксирован на месте во избежание повреждения сосуда.
5. Введите в сосуд соответствующую проводниковую иглу. Удерживая проводниковую иглу, проведите гибкий конец или J-образный конец проводника через проводниковую иглу в сосуд. Примечание: Изучите этикетку продукта, чтобы узнать о размере проводника, совместимого с компонентами системы.

Предупреждение: Запрещается продвигать проводник катетера, если было встречено сопротивление. Прежде чем продолжить введение, установите причину сопротивления.

6. Удерживая проводник на месте, извлеките проводниковую иглу. Прижимайте место введения до тех пор, пока пара интродьюсер/дилататор не будет установлена.

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

7. Введите пару интродьюсер/дилататор через проводник в сосуд. Вращательным движением продвигайте пару интродьюсер/дилататор через ткани в сосуд. Во время введения устройства в сосуд держите его как можно ближе к коже, чтобы избежать изгиба.
8. По завершению установки пары интродьюсер/дилататор в сосуд отсоедините дилататор от интродьюсера, слегка отогнув втулку дилататора вниз (таким образом, втулка дилататора отсоединится от колпачка интродьюсера). Удерживая интродьюсер, осторожно извлеките дилататор вместе с проводником, оставив интродьюсер в сосуде.
9. Проведите аспирацию через удлинительную линию торцового отверстия для того, чтобы удалить воздух. По завершению аспирации промойте торцовое отверстие соответствующим раствором. Заглушка должна быть установлена в выключенное положение, чтобы сохранить промывание торцового отверстия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Введите соответствующие устройства (проводники, катетеры и т.д.) через интродьюсер Prelude. Примечание: Во время введения, установки или извлечения устройств, удерживайте интродьюсер на одном месте. Всегда медленно заменяйте и извлекайте устройства через интродьюсер.
11. Для того чтобы временно зафиксировать интродьюсер шовным материалом, воспользуйтесь вращающимся кольцом для фиксации шовным материалом.
12. ИЗВЛЕЧЕНИЕ:

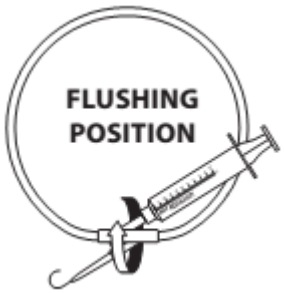
- Интродьюсер можно извлекать по клиническим показаниям. Необходимо нажимать на сосуд над местом пункции во время медленного извлечения интродьюсера. Примечание: Образовавшийся на кончике интродьюсера фибрин можно аспирировать через боковой тюбинг до начала извлечения интродьюсера. Соответствующим образом утилизируйте интродьюсер.
- Если интродьюсер будет зафиксирован, то в интродьюсер следует ввести обтуратор соответствующего размера. После промывки интродьюсера введите обтуратор через интродьюсер и зафиксируйте его на месте. После установки обтуратора боковой тюбинг необходимо промыть соответствующим раствором. Примечание: Необходимо применять обтуратор на один размер по французской шкале меньше, чем размер интродьюсера для того, чтобы было возможно осуществлять промывание, инфузию и контроль давления. По медицинским показаниям интродьюсер и обтуратор можно извлечь (см. выше).

Проводник InQwire

1. Подсоедините наполненный промывочным раствором шприц к промывочному люэр-порту
2. Поверните шприц по часовой стрелке (как показано на рисунке)
3. Введите физраствор в кольцевой контейнер
4. Отсоедините шприц от порта
5. Вытяните проводник из контейнера.

Примечание: для уменьшения риска образования тромбов рекомендуется перед использованием промыть проводник обычным или гепаринизированным физиологическим раствором. Соедините наполненный шприц с люэром, расположенным на конце пластикового кольцевого контейнера, и промойте проводник несколько раз. После промывки выньте проводник из контейнера и используйте, как описано выше.



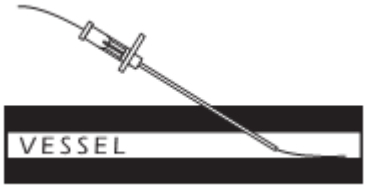


Указания по применению: На следующих рисунках показана стандартная процедура чрескожного введения с использованием метода Сельдингера. Анатомические особенности некоторых пациентов могут сделать использование этого метода невозможным.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Прокол сосуда двухкомпонентной иглой
2. Используя двухкомпонентную иглу, извлеките стилет, а канюлю оставьте на месте и введите гибкий (дистальный) конец проводника через канюлю в сосуд.



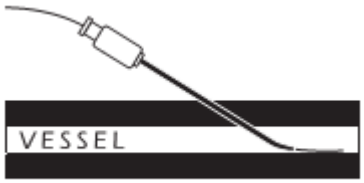
3. Проводники с J-наконечником поставляются с выпрямителем J-наконечника, который упрощает введение проводника в пункционную иглу. Продвигайте выпрямитель до тех пор, пока он не выдвинется из кончика на 2-3 мм. Введите проводник в разъем иглы и продвиньте через иглу. Удалите выпрямитель J- наконечника с проксимального конца и выбросьте его.



4. Удалите канюлю иглы, оставив проводник в просвете сосуда.



5. Продвиньте расширитель или катетер по проводнику непосредственно в сосуд.



6. Осторожно удалите проводник, оставив катетер на месте.



Примечание: Данные о стерилизации изделия приведены на его упаковке.

Как поставляется: Индивидуально 5-10 штук в упаковке, для информации по заказу см. каталог

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Ангиографический катетер Performa

Описание: Ангиографические катетеры предназначены для одноразового использования, стерильны, непирогенны, для внутрисосудистого введения.

Следующие конфигурации изделий семейства Performa доступны для наборов кардиальных Multipack:

1. Performa, катетеры кардиологические диагностические, в следующих конфигурациях: Джадкинс правый (Judkins right) JR3.5, JR3.5 ST (короткий кончик), JR4.0, JR5.0, или поступательный для правой коронарной артерии (Progressive Right Coronary, PRC); со следующими размерами: внутренний диаметр 4F (0,042 дюйма/1,07 мм), 5F (0,04 дюйма /1,17 мм) и 6F (0,054 дюйма/1,37 мм); длиной 100 см.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Performa, катетеры ангиографические, в следующих конфигурациях: Джадкинс левый (Judkins left) JL4.0, JL3.5; со следующими размерами: внутренний диаметр: 4F (0,042 дюйма/1,07 мм), 5F (0,04 дюйма/1,17 мм) и 6F (0,054 дюйма/1,37 мм); длиной 100 см.
3. Performa, катетеры ангиографические, в следующих конфигурациях: пигтейл прямой (Straight Pigtail), пигтейл 145°, пигтейл 155°, модифицированный Amplatz правый (MOD AMP Right), пигтейл MIV радиальный с коротким кончиком (RADIAL MIV PIG ST), Ultimate 1, Ultimate 2, Ultimate 4, Ultimate 4-T40, Ultimate 4-T45; со следующими размерами: внутренний диаметр: 4F (0,042 дюйма/1,07 мм), 5F (0,04 дюйма/1,17 мм) и 6F (0,054 дюйма/1,37 мм); длиной 100 и 110 см.

Примечание: Дизайн боковых отверстий по спирали для равномерной контрастной доставки: 2 мм для сегмента 10 мм.
Боковые отверстия: 5 отверстий по спирали в пределах 10 мм от конца Pigtail, что позволяет сохранять контрастное вещество внутри желудочка пациента

Таблица спецификаций

Размер, F	Внутренний диаметр (макс.)	Внешний диаметр	Диаметр боковых отверстий
4	.042”/1.07 мм	.054”/1.37 мм	0.8 мм
5	.046”/1.17 мм	.066”/1.68 мм	0.9 мм
5	.052”/1.32 мм	.068”/1.73 мм	0.9 мм
6	.054”/1.37 мм	.0775”/1.97 мм	1 мм
6	.059”/1.49 мм	.079”/2.01 мм	1 мм



Основные материалы, использованные в производстве катетеров Performa, представлены в таблице ниже.

Компонент	Спецификация материала
Оплетка проводника	Нержавеющая сталь 304V
Стержень (с оплеткой)	Пебакс
Стержень (без оплетки)	Нейлон
Кончик (4F, 5F, 6F)	Пебакс
Амортизирующий кончик (4F, 5F)	Пебакс
Кончик 6F (без оплетки)	Пебакс/ Нейлон
Рукав	Пебакс
Выпрямитель пигтейл	Нейлон
Разъем	Поликарбонат

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

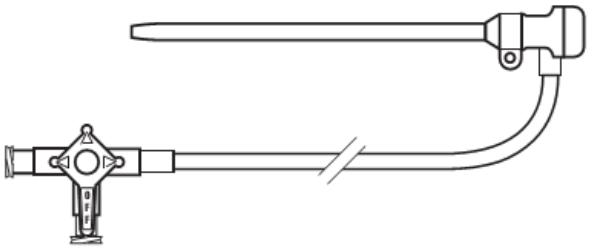
СПЕЦИФИКАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

В линейке изделий Prelude для кардиального набора Multipack доступны следующие конфигурации интродьюсера:

Интродьюсер Prelude или Prelude PRO диаметром 4F (0,042 дюйма /1,07 мм), 5F (0,04 дюйма /1,17 мм), 6F (0,054 дюйма /1,37 мм) и длиной 7 см, 11 см.

Базовые составляющие:
- Интродьюсер Prelude или Prelude PRO;
- Проводник диаметром 0,018 дюйма (0,46 мм), 0,035 дюйма (0,89 мм) или 0,038 дюйма (0,97 мм); длиной 40 или 50 см;
- Сосудистый дилататор диаметром 4F (0,042 дюйма/1,07 мм), 5F (0,04 дюйма/1,17 мм) или 6F (0,054 дюйма/1,37 мм); длиной 12 или 16 см.

Расширенный набор базовых составляющих:
- Интродьюсер Prelude или Prelude PRO;
- Проводник диаметром 0,018 дюйма (0,46 мм), 0,035 дюйма (0,89 мм) или 0,038 дюйма (0,97 мм) длиной 40 или 50 см;
- Сосудистый дилататор диаметром 4F (0,042 дюйма/1,07 мм), 5F (0,04 дюйма/1,17 мм) или 6F (0,054 дюйма/1,37 мм) длиной 12 или 16 см;
- Игла калибра 18G или 21G.



Интродьюсер



Сосудистый дилататор



Проводник

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Основные материалы, использованные в производстве интродьюсера Prelude, представлены в таблице ниже.

Компонент	**Интродьюсер *Prelude* PSI и *Prelude* PRO** **Материал / Состав**
Разъем интродьюсера, все размеры	Смола медицинской степени очистки
Трубка интродьюсера - от 4F до 6F, все длины	Полиэтиленовая смола Сульфат бария фармацевтической чистоты Фармакопеи США
(PRO) Трубка интродьюсера - от 4F до 6F, все длины	Полипропилен
Колпачок интродьюсера, все размеры	Поликарбонатная смола
Кольцо для фиксации шовным материалом, все размеры	Полиэтиленовая смола
Клапан, все размеры	Силиконовый каучук
Смазка для клапанов	Силиконовая жидкость
Боковая трубка, все размеры	Полиуретановая смола
Рукоятка запорного крана, все размеры	Ацетальная смола
Корпус запорного крана, все размеры	Поликарбонатная смола
Смазка для запорного клапана	Силиконовая жидкость
Колпачок запорного крана, все размеры	Белый АБС-пластик
Разъем дилататора, все размеры	Полиэтиленовая смола
Трубка дилататора (полипропилен) - 4F и 5F, все длины	Полипропиленовая смола Сульфат бария фармацевтической чистоты Фармакопеи США
Трубка дилататора (полиэтилен) - 6F	Смола полиэтилена высокой плотности (ПЭВП)/ Сульфат бария фармацевтической чистоты Фармакопеи США
Смазка дилататора, все размеры	Силиконовая жидкость

Проводники диагностические InQwire

Проводники диагностические производства компании «Мерит Медикал» предназначены для облегчения размещения устройств при диагностических процедурах и операционных вмешательствах.

Описание: Проводники диагностические производства компании «Мерит Медикал» изготавливаются из высококачественной нержавеющей стали с покрытием или без покрытия ПТФЭ при использовании усовершенствованного технологического процесса. Проводники поставляются стерильными, непирогенными и предназначены только для однократного использования.

Проводники диагностические производства компании «Мерит Медикал» упакованы в пластиковый кольцевой контейнер, оснащенный разъемом Люэра. Эта упаковка облегчает соблюдение рекомендаций производителя относительно того, что проводник перед использованием должен быть промыт обычным или гепаринизированным физиологическим раствором (см. Инструкции по применению - Примечание).



В линейке проводников InQwire для кардиального и радиального наборов Multipack Plus

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

имеются следующие конфигурации продукции:

- Внешний диаметр – 0,035 дюйма (0,89 мм);
- Длина – 150 и 180 см;
- Конфигурации изогнутого дистального кончика – J-кончик 3 мм.

Материалы, использованные в производстве проводников InQwire, представлены в таблице ниже.

Спецификация материалов компонентов	
Компонент	**Материал**
Провод сердечника	Нержавеющая сталь марки 304V или 304
Оплетка сердечника	Нержавеющая сталь марки 304
Покрытие оплетки сердечника	Политетрафторэтилен (ПТФЭ)
Предохранительный провод	Нержавеющая сталь марки 304V или 304

Совместимость: Проводник InQwire на 0,035 дюйма (0,89 мм) может применяться с любым изделием с внутренним диаметром, примерно подходящим для размещения проводника диаметром 0,035” (0,89 мм).

Символы применимые для наборов кардиальных Multipack	
CE	Данный символ означает, что изделие полностью соответствует директиве ЕС 93/42/EEC
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель
	Однократное использование
REF	Идентификационный номер
LOT	Номер партии
STERILE EO	Стерилизация: газообразный этиленоксид
Rx only	Внимание: федеральное законодательство США разрешает продажу данного изделия только врачам или по предписанию врача.
	Использовать до
	Дата производства
	Внимание: см. прилагаемую документацию

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Не использовать, если упаковка повреждена
	Апирогенно
Нетоксично	Нетоксично
F	Френч (F) → размер
PSI	Предельное рекомендованное давление
GW	Рекомендованный проводник
CT	Составляющие
SH	Боковые отверстия
FLO	Скорость потока и давление в потоке. Показатели скоростей получены при 10,4 сПз. Отдельные результаты могут варьироваться

УПАКОВКА

Упаковка продукции компании «Мерит Медикал» производится в соответствии со следующими стандартами: ISO 11607:2003: «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации» - Все компоненты, находящиеся внутри упаковки MultiPack.

Упаковка MultiPack состоит из термосвариваемого пакета (121 x 13,5 см) из материала Tyvek без покрытия производства компании «Бикон Конвертерз» (Beacon Converters), спаянного с пакетом из полиэстера/полиэтилена толщиной 0,002 дюйма (0,051 мм), и лотка (112 x 12 см), сделанного из беленого мелованного картона из сульфатной целлюлозы (SBS). Конструкция лотка обеспечивает удержание оболочки.

Оболочка и интродъюсер помещены в мешочек. Проводник размещен рядом с катетерами в изогнутой трубке. Картонная коробка для транспортироваки сделана из беленого мелованного картона из сульфатной целлюлозы (SBS).

ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура транспортировки: от -35 °С до +55 °С

Температура хранения: от +5 °С до +27 °С

Эксплуатация: от 15 °С до 35 °С, относительная влажность воздуха: <80%, Атмосферное давление: от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

Взаимодействие с внутренней средой организма должно осуществляться при температуре от 32°С до 42°С.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условия использования – в медицинских помещениях для лечения и профилактики.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия - 3 года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизовано этиленоксидом

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделий должна происходить согласно местным требованиям, связанным с окружающей средой.

Категория опасности для медицинских отходов со ссылкой на спецификацию структурного состава (в соответствии с Российскими санитарными нормами и правилами (СанПиН) 2.1.7.2790-10): Класс В

ГАРАНТИЯ

Ограниченная гарантия и отказ от ответственности

Компания Merit Medical заявляет и гарантирует, что данная продукция фактически соответствует спецификациям на момент ее поставки Заказчику и что в течение периода, указанного в письменной ограниченной гарантии, отдельно предоставляемой для каждого изделия, в данной продукции 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 Merit Medical; (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 Merit Medical без обязательств или компенсаций, и компания «Merit Medical не принимает на себя никаких обязательств или ответственности за такие консультации, поскольку они предоставляются и принимаются под ответственность Заказчика. КОМПАНИЯ MERIT MEDICAL 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ограничение ответственности

НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ MERIT MEDICAL 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.

Служба поддержки клиентов

«Мерит Медикал Системс, Инк.»
1600 Уэст Мерит Паркуэй
Саут Джордан, Юта, 84095, США
+ 1 801 253 1600

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

Регистрационное удостоверение:

№ РЗН 2019/8069 от 04 февраля 2019

406000001RUP_002 ID 2019-03-19

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru