InQwire Diagnostic Guide Wires with accessories
Instructions For Use
Consisting of 8 pages
Dated September 13, 2017

ACKNOWLEDGEMENT

State of Utah)
§
County of Salt Lake)

On this 13th day of September, 2017, before me, Jennifer Wojciechowski, a notary public, personally appeared Dan Clark, 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.

JENNIFER WOJCIECHOWSKI
Notary Public
State of Utah
Comm. No. 681846
My Comm. Expires Mar 6, 2019

Notary Public

My Commission Expires: March 6, 2019

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

InQwire Diagnostic Guide Wires with accessories

INSTRUCTIONS FOR USE

Dan Clark
Director, Regulatory Affairs
Merit Medical Systems, Inc.
September 13, 2017

MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC.
CORPORATE
SEAL
UTAH
1987

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

ENGLISH

nQwire

DIAGNOSTIC GUIDE WIRES

ption: Merit Medical guide wires are fabricated from high quality stainless steel utiliz- ophisticated construction process and are available with or without a PTFE coating. wires are supplied sterile, non-pyrogenic, and are intended for single use only.

Medical guide wires are packaged in a plastic hoop, which is fitted with a luer hub. ckaging is provided to facilitate compliance with the manufacturer recommended nes that the wire be flushed with saline or heparinized saline prior to use (See direc- or use - Note).

tions: The Merit Diagnostic Guide Wires are intended in the peripheral vascular n to facilitate the placement of devices during diagnostic and interventional lures

Indications: Inqwire diagnostic guide wires are contraindicated for use in the coro- nd cerebral vasculature.

tions: Angiography should be undertaken only by an experienced angiographer. **e Time Use Only.** Guide wires will collect blood and other foreign material in their s; neither autoclaving nor ultrasonic cleaning will completely remove foreign material, re guide wires are recommended for one time use.

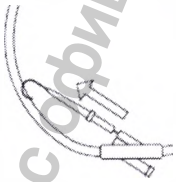
PRECAUTION STATEMENT

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

t all guide wires prior to use. Do not use any unit if the package is open or damaged.

y an aseptic technique during removal from the package and during use.

de wires are secured in the hoop dispenser by the g J-tip straightener. To avoid damaging the guide uring removal from the flush hoop, grasp the J-tip tener near the base and slide it forward approximately r until the J-tip straightener is no longer attached to sh hoop adaptor. Holding both the guide wire and J-tip tener, continue to dispense guide wire from the hoop.



t use excessive force to advance the moveable core while the guide wire is in a vessel. cement with excessive force may cause coil penetration and vessel damage.

withdrawing PTFE coated guide wires back through a metal needle. The sharp edge needle may scrape the coating. It is suggested that a catheter or PTFE vessel dilator e the needle as soon as the guide wire has reached the appropriate position.

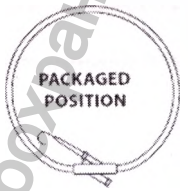
g advancement of the catheter and guide wire within the aorta, it is recommended that uide wire be removed at the appropriate level of the aorta.

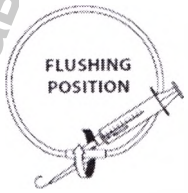
hould be taken when manipulating a catheter during placement and withdrawal to nt possible intravascular tissue damage. If resistance is felt when removing a guide rom a catheter, the guide wire and catheter should be removed as a unit to prevent tial damage to the vessel wall.

de wire is a delicate instrument and remains the most fallible instrument used in a taneous procedure. Any time that a guide wire is used there is a possibility of throm- rmation/emboli, vessel wall damage, and plaque dislodgement, which could result in ardial infarction, cardiac arrhythmia, stroke or death. The physician should be familiar he use of angiography products and the literature concerning the complications of graphy.

Flush Hoop Instruction Guide:

1. Attach flush filled syringe to flush port luer
2. Rotate syringe clockwise (as pictured)
3. Inject saline into hoop
4. Detach syringe from hoop
5. Dispense guide wire



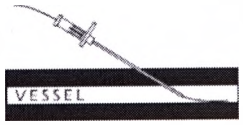


Note: In order to reduce the potential of clot formation, it is recommended that the guide wire be flushed with saline or heparinized saline prior to use. Attach a filled syringe to the luer hub located at the end of the plastic hoop, flush several times. After flushing, remove guide wire from hoop and use as described above.

Directions for use: The following schematic shows a typical procedure for percutaneous entry utilizing the Seldinger technique. Variations in individual patient anatomy may preclude the utilization of this technique.

1. Vessel puncture with a two part needle

2. When using a two part needle remove stylet leaving cannula in place, insert flexible (distal) end of guide wire through cannula and into vessel.

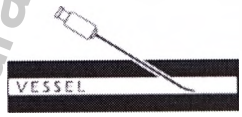


3. "J" guide wires are shipped with "J" straightener to aid in the insertion of the wire into the puncture needle. Advance the straightener until 2-3 mm of the tip extends from the tip. Insert wire into hub and through needle. Remove "J" straightener proximally and discard.

4. Remove needle cannula leaving the guide wire within the lumen of the vessel.

5. Pass dilator or catheter over the guide wire directly into the vessel.

6. Carefully remove the guide wire leaving the catheter in place.



Note: Device is sterilized as stated on the package label.

How Supplied: Individually packaged 5-10 per box, refer to catalog for ordering information.

MERITMEDICAL®

CE 0086

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

www.merit.com

REP Authorized Representative: Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland

400635004RUP_001 2016-01-19

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Appendix to Instruction for Use

InQwire DIAGNOSTIC GUIDE WIRES

DEVICE SPECIFICATION

The following product configurations are available in the InQwire product family:

Table 1: InQwire Configurations

Characteristic	Description
Outer Diameter	0.018" (.46mm), 0.021" (.53mm), 0.025" (.64mm), 0.032" (.81mm) 0.035" (.89mm) or 0.038" (.97mm)
Length	50cm to 260cm
Mass/Weight	≤9.5g
Core Wire Distal Tip Configuration	**Straight Configurations:** Straight(S) 9cm distal flex segment Bentson(B) 23cm distal flex segment Bentson C(BC) 15cm distal flex segment Bentson Short Taper(BST) 10cm distal flex segment Bentson Exchange Amplatz Stiff Super Stiff Super Stiff Exchange Standard Exchange Rosen Exchange Rosen (RS) Newton Long Taper(NLT) 13.5cm distal flex segment Newton Long Long Taper(NLLT) 18.5cm distal flex segment Newton Long Long Long Taper(NLLLT) 23.5cm distal flex segment **Curved Configurations:** J-tip(J) **Curved and Straight Configurations:** J/S
Distal Tip radius Size	1.5mm, 3mm, 6mm, 15mm
Wire Body	Standard

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Characteristic	Description
	Firm(F) Heavy Duty(HD)

The materials used in the manufacture of the InQwire guide wire are identified below.

Table 2: Component Material Specifications

Component	Material
Core Wire	304V or 304 Stainless Steel
Wire Coil	304 Stainless Steel
Wire Coil Coating	Polytetrafluoroethylene (PTFE)
Safety Wire	304V or 304 Stainless Steel

POTENTIAL ADVERSE REACTIONS

Potential adverse reactions which may result from the improper use of a guide wire include, but are not limited to:

- Thrombus
- Emboli
- Arterial or venous vessel wall damage
- Plaque dislodgment
- Hematoma at the puncture site
- Infection
- Vessel perforation
- Vessel spasm
- Hemorrhage
- Vascular thrombosis

DEVICE COMPATIBILITY

The InQwire guide wire may be used with any device with an inner diameter appropriately sized to accommodate a 0.018" (.46mm), 0.021" (.53mm), 0.025" (.64mm), 0.032 inch (0,81мм), 0.035 inch (.89mm) or 0.038 (.97mm) guide wire.

HOW SUPPLIED

Individually packaged 5-10 per box with instruction for use.

Following separately packaged accessories are available to InQwire guide wire:
- RingMASTER guide wire basin.
- SeaDragon guide wire torque device.

ACCESSORIES:

1. SeaDragon guide wire torque device

DEVICE DESCRIPTION

Torque Devices are a guide wire accessory developed to assist in the manipulation and placement of the guide wire during interventional procedures. Interventional as used in this discussion includes all diagnostic and interventional procedures. They are designed for hydrophilic and other typical guide wires. The SeaDragon guide wire torque device consists of an ABS body, a polypropylene core, and a stainless steel spring. The core of the SeaDragon is a spring-loaded compression device. A tear dropshaped tunnel going through the core and the body of the SeaDragon align

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

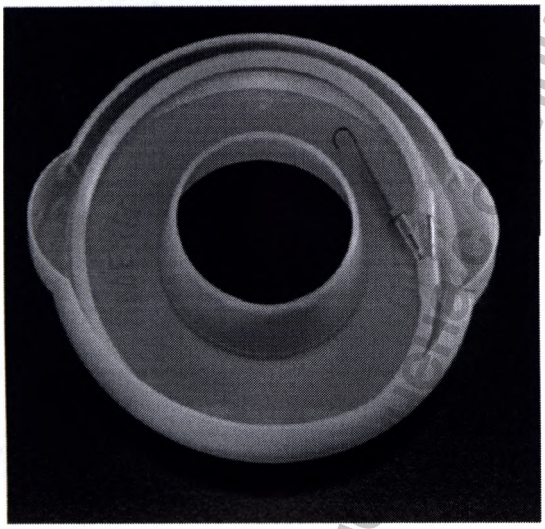
when the core button is depressed and held. In this state, the guide wire is inserted through the tunnel and when the desired length of guide wire has been passed through the device, the core button is released. The alignment of the tunnel is broken and the core is displaced relative to the body. The spring provides sufficient pressure on the guide wire to prevent slipping and allows the clinician to use the body of the SeaDragon as a handle to manipulate the guide wire. The SeaDragon accepts guide wires with diameters ranging from 0.018" to 0.038".

INTENDED USE / INDICATION FOR USE
The SeaDragon torque device is intended for facilitating guide wire manipulation during interventional procedures.

Figure 1. SeaDragon Torque Device Outside perspective (A) and inner mechanism (B).

PERFORMANCE SPECIFICATIONS

Device	Characteristic	Specification
SeaDragon Torque Device	Length	1.378"< length ≤ 2.363"
	Diameter of grip area	0.295" ≤ diameter of grip area ≤ 0.394"
	Device accommodation	Guide wires 0.018"-0.038" in diameter



rs, and other associated
es the customer with a cost
ıg a procedure. The

Outer Diameter 7.83 inches (20cm).

INTENDED USE / INDICATION FOR USE
The RingMASTER guide wire basin is a containment device that holds guide wires, catheters, and other associated medical devices such as balloons and stents.

MATERIALS OF CONSTRUCTION: basin - Polypropylene Base Resin and Polypropylene Colorant Orange.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION CONDITIONS

Transportation temperature:-35 °C to +55 °C

Storage temperature: -35 °C to +55 °C

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

Contact with the internal environment of the body at a temperature of 32 ° C - 42 ° C

SHELF LIFE

Shelf life - 3 year.

STERILIZATION

Ethylene oxide sterilization

DISPOSAL

Dispose the devices according to local environmental requirements.
Class of hazard for medical wastes by reference to specification of morphological composition (in accordance with Russian Sanitary Regulations and Standards 2.1.7.2790-10) Class B

Applicable symbols for InQwire guidewires and accessories

CE 0086	This symbol means that the device fully complies with European Directive 93/42/EEC.
	Manufacturer
EC REP	Authorized Representative
2	Single use
REF	Catalog Number
LOT	Lot Number
STERILE EO	Sterilization: Ethylene-Oxide Gas
Rx only	Caution: U. S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Use by

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

	Caution: Consult Accompanying Documents
	Do not use if package is damaged.
	Non-pyrogenic
Нетоксично	Нетоксично

WARRANTY

Limited Warranty and Disclaimer

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

Limitation of Liability

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

Customer Service

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
+ 1 801 253 1600

Merit Technologies LLC
115054, Moscow
Bakhrushina Str., 32, bldg. 1, Russia
+ 7 495 221 89 02

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

Проводники диагностические InQwire с принадлежностями
Инструкция по применению
Состоит из 8 страниц
Дата: 13 сентября 2017 г.

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

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

Сегодня, 13 сентября 2017 года, ко мне, нотариусу Дженнифер Войцеховски, лично явился Дэн Кларк, Директор по нормативно-правовому обеспечению, предъявивший мне достаточные доказательства того, что он является лицом, именем которого подписан прилагаемый документ, и подтвердивший, что он лично подписал его.

Удостоверяется моей подписью и официальной печатью.

[Штамп:
ДЖЕННИФЕР ВОЙЦЕХОВСКИ
Нотариус
Штат Юта
Лицензия № 681846
Моя лицензия действительна до 06 марта 2019 г.]

/*подпись*/
Нотариус

Моя лицензия действительна до 06 марта 2019 г.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Проводник диагностический InQwire с принадлежностями

Инструкция по применению

/подпись/

Дэн Кларк
Директор по нормативно-правовому обеспечению
«Мерит Медикал Системс, Инк.»

13 сентября 2017 г.

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Описание: Проводники диагностические производства компании «Мерит Медикал» (Merit Medical) изготавливаются из высококачественной нержавеющей стали с покрытием или без покрытия ПТФЭ при использовании усовершенствованного технологического процесса.
Проводники поставляются стерильными, апирогенными 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. указания по применению - Примечание).

Показания к применению:
Проводники Merit Medical используются в периферийной сосудистой системе в качестве вспомогательных инструментов для размещения устройств в процессе проведения диагностических и интервенционных процедур.

Противопоказания: Проводники диагностические InQwire не предназначены для применения в центральной системе кровообращения и сосудах головного мозга.

Меры предосторожности: Ангиография должна проводиться исключительно опытным специалистом.
Только для однократного использования. Проводники собирают кровь и иной инородный материал в просветах; ни автоклавирование, ни ультразвуковая очистка не могут полностью удалить инородный материал, поэтому проводники рекомендованы для одноразового использования.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МЕРАХ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПОВТОРНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Использовать только для одного пациента. Не использовать повторно, не обрабатывать и не стерилизовать. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к поломке изделия, что, в свою очередь, может создать риск увечья, заболевания или летального исхода для пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также вызывать загрязнение изделия и/или инфицирование либо нозокомиальное инфицирование пациента, включая, но не ограничиваясь этим, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может стать причиной травмы, заболевания или летального исхода пациента.

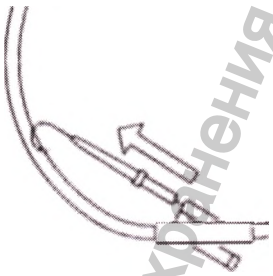
Следует проверять все проводники до применения. Не использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

Необходимо применять асептическую методику при выемке изделия из упаковки и во время использования.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

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



Нельзя прилагать чрезмерные усилия для продвижения подвижного стержня при нахождении проводника внутри сосуда. 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 в нужном месте аорты.

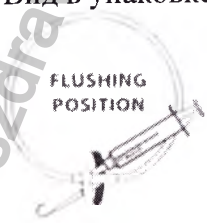
Проводник – это деликатный инструмент, самый чувствительный из используемых в чрескожных процедурах. Каждый раз при его использовании возникает риск тромбообразования/эмболии, повреждения стенок сосудов и дислокации бляшек, что может привести к инфаркту миокарда, нарушению сердечного ритма, сердечному приступу или летальному исходу. Врач должен хорошо знать, как работать с ангиографическими инструментами, и изучить литературу об осложнениях при ангиографии.

<u>Инструкция по промыванию кольцевого контейнера</u>

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.

Вид в упаковке

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.



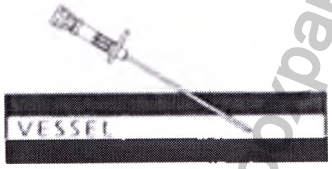
Вид при промывании

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

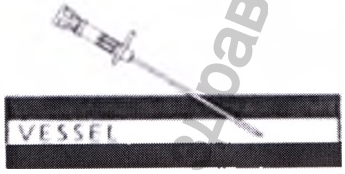
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

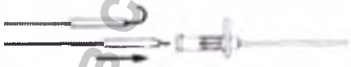
1. Прокол сосуда двухкомпонентной иглой



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

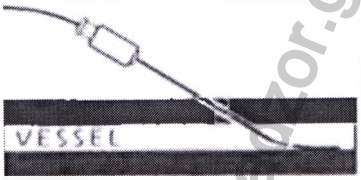


3. Проводники с J-наконечником поставляются с выпрямителем J- наконечника, который упрощает введение проводника в пункционную иглу. Продвигайте выпрямитель до тех пор, пока он не выдвинется из кончика на 2-3 мм. Введите проводник в разъем иглы и продвиньте через иглу. Удалите выпрямитель J- наконечника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

Упаковка для поставки: В индивидуальной упаковке, по 5-10 изделий в коробке. Информацию для заказа см. в каталоге.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

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

CE 0086

www.merit.com

Производитель: «Мерит Медикал Системс, Инк.»
Саут Джордан, Юта, 84095, США, 1-801-253-1600
Служба поддержки клиентов США 1-800-356-3748

EC REP

Уполномоченный представитель:
«Мерит Медикал Айрленд Лтд.» (Merit Medical Ireland Ltd.)
Паркмор Бизнес Парк Вест, Голуэй, Ирландия
(Parkmore Business Park West, Galway, Ireland)

400635004/A ID 051412

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Приложение к Инструкции по применению

Проводник диагностический InQwire с принадлежностями

Спецификации изделия

В линейке проводников InQwire имеются следующие конфигурации продукции:

Табл. 1: Конфигурации проводников InQwire

Характеристика	Описание
Внешний диаметр	0,018” (0,46 мм), 0,021” (0,53 мм), 0,025” (0,64 мм), 0,032” (0,81 мм), 0,035” (0,89 мм) и 0,038” (0,97 мм)
Длина	От 50 до 260 см
Масса/Вес	≤9,5 г
Конфигурация дистального кончика сердечника проводника	**Прямые конфигурации:** Прямой (S) гибкий дистальный сегмент длиной 9 см Гибкий дистальный сегмент Bentson (B) длиной 23 см Гибкий дистальный сегмент Bentson C (BC) длиной 15 см Гибкий дистальный сегмент Bentson Short Taper (BST) длиной 10 см Bentson Exchange Amplatz Жесткий (Stiff) Очень жесткий (Super Stiff) Очень жесткий, сменный (Super Stiff Exchange) Стандартный, сменный (Standard Exchange) Rosen, сменный (Rosen Exchange) Rosen (RS) Гибкий дистальный сегмент Newton Long Taper(NLT) длиной 13,5 см Гибкий дистальный сегмент Newton Long Long Taper(NLLT) длиной 18,5 см Гибкий дистальный сегмент Newton Long Long Long Taper(NLLLT) длиной 23,5 см **Изогнутые конфигурации:** J-образный кончик (J)

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Характеристика	Описание
	Изогнутые и прямые конфигурации: J/S
Радиус дистального кончика	1,5 мм, 3 мм, 6 мм, 15 мм
Тело проводника	- Стандартный (Standard) - Твердый (F) (Firm(F)) - Повышенной прочности (HD) (Heavy Duty(HD))

Материалы, использованные при производстве проводников InQwire, описаны ниже:

Таблица 2: 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

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Потенциальные побочные реакции, которые могут быть вызваны неправильным использованием проводника, включают, среди прочего:
• тромбообразование
• эмболию
• повреждение стенок артериальных или венозных сосудов
• дислокацию бляшек
• гематому в точке пункции
• инфекцию
• перфорацию сосуда
• спазм сосуда
• геморрагию
• тромбоз сосуда

СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЯ

Проводник InQwire может применяться с любым изделием с внутренним диаметром, примерно подходящим для размещения проводника диаметром 0,018” (0,46 мм), 0,021” (0,53 мм), 0,025” (0,64 мм), 0,032” (0,81 мм), 0,035” (0,89 мм) или 0,038” (0,97 мм).

ФОРМА ПОСТАВКИ

Индивидуальная упаковка по 5-10 штук в коробке с инструкцией по применению.
Дополнительно могут поставляться следующие отдельно упакованные принадлежности:
- Емкость для проводника Ringmaster.
- Устройство для вращения проводника SeaDragon.

Информация получена с официального портала Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ:

1. Устройство для вращения проводника SeaDragon

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Устройство для вращения является принадлежностью проводника, предназначенной для облегчения манипуляций и размещения проводника во время интервенционных процедур. Такие процедуры в смысле данного документа включают в себя все диагностические и интервенционные процедуры. Они разработаны для проводников гидрофильного и иного типа. Устройство для вращения проводника SeaDragon состоит из корпуса из АБС-пластика, полипропиленового сердечника и пружины из нержавеющей стали. Сердечник SeaDragon – это пружинное компрессионное устройство. Канал каплеобразной формы, проходящий через сердечник, и корпус устройства SeaDragon располагаются в одну линию при нажатии и удержании кнопки сердечника. В таком положении проводник вводится через канал, а когда проводник продвинется через устройство на нужную длину, кнопку сердечника можно отпустить. Выравнивание канала нарушается, и сердечник смещается относительно корпуса. Пружина обеспечивает достаточное давление на проводник, чтобы предотвратить проскальзывание и дать врачу возможность использовать корпус устройства SeaDragon в качестве рукоятки для манипуляции проводником. Устройство SeaDragon работает с проводниками диаметром от 0,018" (0,46 мм) до 0,038"(0,97 мм).

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство для вращения SeaDragon предназначено для упрощения манипуляций с проводником во время интервенционных процедур.

Рисунок 1. Устройство для вращения SeaDragon: вид снаружи (A) и внутренний механизм (B).

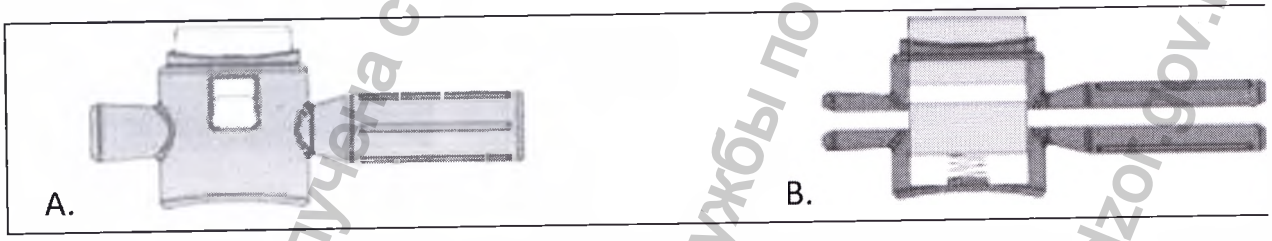


Рисунок 1. Устройство для вращения SeaDragon: вид снаружи (A) и внутренний механизм (B).

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

Изделие	Характеристика	Спецификация
Устройство для вращения SeaDragon	Длина	1,378" (35,00 мм) ≤ длина ≤ 2.363" (60,02 мм)
	Диаметр области захвата	0,295" (7,49 мм) ≤ диаметр области захвата ≤ 0,394" (10,01 мм)
	Размещение изделий	Проводники диаметром 0,018" (0,46 мм) - 0,038" (0,97 мм)

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

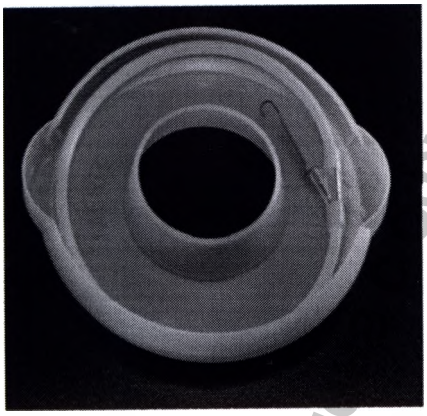
МАТЕРИАЛЫ КОНСТРУКЦИИ

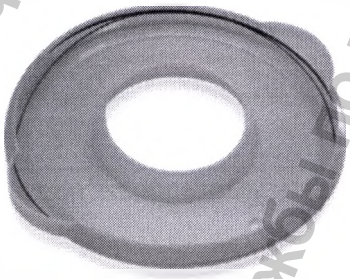
КОМПОНЕНТ ИЗДЕЛИЯ	МАТЕРИАЛ
Сердечник устройства	Полипропилен
	Белый пропиленовый
Компрессионная пружина	Нержавеющая сталь серии 300, ASTM A967
Корпус устройства	ABS
	АБС, зеленый краситель

2. Емкость для проводника RingMASTER

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Емкость для проводника RingMASTER – это приспособление для хранения проводников, катетеров и других подобных медицинских изделий, таких, как баллоны и стенты. Изделие – практично, удобно при складировании; оно представляет для клиента экономичное средство для хранения проводников и поддержания их в гидратированном состоянии между циклами применения при проведении процедуры. RingMASTER обычно заполняется физиологическим раствором.





Внешний диаметр 7.83 дюймов (20 см).

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Емкость для проводника RingMASTER – это приспособление для хранения проводников, катетеров и других связанных с ними медицинских изделий, таких, как баллоны и стенты.

МАТЕРИАЛЫ КОНСТРУКЦИИ: Емкость - полипропиленовая базовая смола и полипропиленовый оранжевый краситель.

ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура транспортировки: от -35°C до +55°C.
Температура хранения: от -35°C до +55°C.
Условия эксплуатации: 15°C - 35°C, относительная влажность воздуха ≤80%, атмосферное давление: 84,0 – 106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Контакт с внутренней средой организма при температуре 32°C - 42°C и 100% влажности.

СРОК ГОДНОСТИ
Срок годности – 3 года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ
Стерилизация этиленоксидом.

УТИЛИЗАЦИЯ
Утилизировать изделия согласно местным экологическим требованиям.
Класс опасности медицинских отходов на основании характеристик морфологического состава (в соответствии с Российскими санитарными нормами и правилами (СанПиН) 2.1.7.2790-10) Класс В

Применимые символы лоя проводников InQwire и принадлежностей

CE 0086	Этот символ означает, что изделие полностью соответствует требованиям Европейской Директивы 93/42/EEC
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель
2	Для одноразового использования
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
STERILE EO	Простерилизовано газообразным этиленоксидом
Rx only	Предупреждение: Федеральное законодательство США разрешает продавать данное изделие только врачам или по их предписанию
	Использовать до
	Внимание! Смотри прилагаемые документы
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Апирогенно
Нетоксично	Нетоксично

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

ГАРАНТИЯ

Ограниченная гарантия и отказ от ответственности

Компания «Мерит» 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 «Мерит»; (ii) подвергались ненадлежащему обращению, использовались не по назначению, повторно использовались, повторно стерилизовались, попадали в аварийные ситуации, эксплуатировались с нарушением правил, подвергались небрежному обращению или несанкционированному вмешательству; (iii) были повреждены вследствие избыточной физической, климатической или электрической нагрузки или имеют измененный, стертый или удаленный серийный номер; (iv) объединялись с любым другим продуктом; (v) использовались в целях, отличных от «Показаний к применению», одобренных соответствующими компетентными органами, использовались с нарушением правил применения, указанных в спецификациях продукции, либо применялись в области или среде, для которой такое изделие не разработано и не предназначено. Любые технические консультации по продукции предоставляются компанией «Мерит» без обязательств или компенсаций, и компания «Мерит» не принимает на себя никаких обязательств или ответственности за такие консультации, поскольку они предоставляются и принимаются под ответственность Заказчика. КОМПАНИЯ «МЕРИТ» НЕ ДЕЛАЕТ НИКАКИХ ЗАЯВЛЕНИЙ И НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ПРЯМЫХ ИЛИ КОСВЕННЫХ ГАРАНТИЙ ЛЮБОГО РОДА ЗАКАЗЧИКУ, ЕГО КОНЕЧНЫМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМ ИЛИ ИНЫМ ТРЕТЬИМ ЛИЦАМ В ОТНОШЕНИИ ДАННОЙ ПРОДУКЦИИ, ПОМИМО СОДЕРЖАЩИХСЯ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ. КОМПАНИЯ «МЕРИТ» ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ИНЫЕ ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ И ЗАКОНОДАТЕЛЬНО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ГАРАНТИИ, В ЧАСТНОСТИ, ГАРАНТИИ ОТ КОНТРАФАКТА И КОСВЕННЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ И СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ.

Ограничение ответственности

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

Служба поддержки клиентов

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

ООО «Мерит Технолоджис»
Россия 115054, г. Москва,
ул. Бахрушина, д.32, стр. 1
+ 7 495 221 89 02

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

_____

Российская Федерация

Город Москва
Двадцать седьмого сентября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-3873
Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

_____ *Г.Б. Акимов*

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(а)(ов)

Нотариус _____

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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