

## **Интродьюсер разрывной Prelude**

**в вариантах исполнения:**

**Prelude SNAP™,**

**Prelude SNAP™ Hydrophilic (гидрофильный)**

Регистрационное Удостоверение № РЗН 2021/15988 от 13 декабря 2021 года

**Prelude SNAP™**

Интродьюсер разрывной

### **ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

*Данное устройство предназначено только для одноразового использования.  
Перед использованием прочтите инструкцию по использованию.*

**Rx Only: Внимание!** Федеральное законодательство США разрешает продавать данное изделия только врачам или по их предписанию.

#### **Показания к применению**

Для введения разных различных типов электродов электрокардиостимулятора и катетеров в венозную систему.

#### **Предостережения**

- Изделие чувствительно к свету. Не использовать, если изделие хранится вне защитной наружной коробки.
- Хранить в прохладном темном сухом месте.
- Проводить инфузию через боковой порт следует только после удаления воздуха из изделия.

#### **Меры предосторожности**

- Не подвергайте изделие никаким изменениям.
- **Только для одноразового использования.** Данное изделие предназначено для одноразового использования и не предназначено для повторного применения. Повторное использование может вызвать риск перекрестного загрязнения, повлиять на точность измерений и эффективность изделия, или привести к неправильной работе в результате физического повреждения изделия вследствие очистки, дезинфекции, повторной стерилизации или повторного применения.
- Необходимо проводить аспирацию и промывку интродьюсера и расширителя физиологическим раствором в целях минимизации вероятности возникновения воздушной эмболии и образования тромбов.
- Интродьюсеры должны поддерживаться изнутри катетером, электродом электрокардиостимулятора или расширителем.
- Расширитель, катетер и электроды электрокардиостимулятора следует извлекать из интродьюсера медленно. Быстрое извлечение может повредить клапан, что приведет к кровотечению или потоку воздуха через клапан.
- Не продвигайте и не извлекайте проводник или интродьюсер при возникновении сопротивления. Определите причину сопротивления с помощью рентгенографии и примите необходимые меры.

- При осуществлении введения или аспирации через интродьюсер используйте только боковой порт (при наличии).

### **Побочные явления**

Побочные явления могут включать:

- Воздушную эмболию;
- Повреждение сосуда;
- Пневмоторакс;
- Смещение электрода  
электростимулятора;
- Потерю крови;
- Инфекцию;
- Гемоторакс;

### **Используйте стерильную технику** *Рекомендуемая процедура*

1. Откройте упаковку и поместите содержимое в стерильное поле.
2. Подготовьте кожу и накройте место венопункции хирургической простыней.
3. Промойте иглу, интродьюсер и расширитель перед использованием.
4. Введите расширитель в интродьюсер и зафиксируйте колпачок расширителя в хабе интродьюсера.
5. Введите иглу в сосуд. Проверьте положение иглы, наблюдая за появлением венозной крови.
6. Выполните аспирацию через иглу при помощи шприца.
7. Извлеките шприц и введите мягкий кончик проводника через иглу в сосуд. Продвигайте проводник на необходимую глубину. Оставьте небольшую часть проводника снаружи. Ни в коем случае не продвигайте и не извлекайте проводник, если почувствовали сопротивление. Определите причину сопротивления, перед тем как продолжить. Рекомендуется контролировать введение проводника в верхнюю полую вену и правое предсердие с помощью рентгеноскопии.
8. Удерживайте проводник на месте и извлеките иглу. Не втягивайте проводник назад в иглу, поскольку это может привести к отделению проводника.
9. Введите расширитель с интродьюсером через проводник вращающимися движениями.
10. Продвигайте расширитель и интродьюсер в сборе крутящими движениями по проводнику в сосуд. Рекомендуется выполнять эту процедуру под рентгенографическим контролем. Во избежание непреднамеренного полного введения проводника в тело пациента используйте зажим или кровоостанавливающий инструмент на проксимальном кончике проводника.
11. После полного введения устройств в венозную систему отсоедините колпачок расширителя от интродьюсера, открутив колпачок расширителя от хаба интродьюсера.
12. Медленно потяните проводник и расширитель, и оставьте только интродьюсер. Интродьюсер поможет снизить кровопотерю и минимизировать аспирацию воздуха.
13. Проведите аспирацию воздуха из интродьюсера при помощи шприца через боковой порт (если применимо).
14. Промойте интродьюсер физиологическим раствором через боковой порт (если применимо). Если необходимо оставить интродьюсер на месте во время установки и проверки электрода, рекомендуется периодически промывать интродьюсер.
15. Введите электрод или катетер через интродьюсер и проведите его в необходимое положение.
16. Промойте интродьюсер физиологическим раствором перед расщеплением, чтобы минимизировать обратное излияние крови.
17. Выполните расщепление интродьюсера, резко отщелкнув крылья хаба интродьюсера и отсоединив трубку интродьюсера во время извлечения его из сосуда.

### Графические обозначения на маркировке медицинского изделия

-  Для однократного использования  
/Запрещается повторное использование
-  Содержимое апиrogenно
-  Стерилизация оксидом  
этилена
-  Внимание! Обратитесь к  
инструкции по применению
-  Содержание  
(Числительное обозначает количество  
внутри упаковки)
-  Не стерилизовать повторно
-  Запрещается использовать, если  
упаковка вскрыта или повреждена.
-  Хранить в сухом, темном и  
прохладном месте.
-  Размер
-  Длина



#### ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Мерит Медикал Системз, Инк.

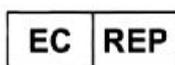
Merit Medical Systems, Inc.)

1600 Вест Мерит Паркуэй, Саут-Джордан, Юта, 84095, США,

1-801-253-1600

Отдел по работе с клиентами в США 1-800-356-3748

[www.merit.com](http://www.merit.com)



#### УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ЕВРОПЕЙСКИЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Мерит Медикал Ирландия Лтд,

Паркмор Бизнес Парк Вест,

Голуэй, Ирландия

Отдел по работе с клиентами в ЕС +31 43 358822

# **Prelude SNAP™ Hydrophilic (гидрофильный)**

## **Интродьюсер разрывной**

### **ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

*Данное устройство предназначено только для одноразового использования.  
Перед использованием прочтите инструкцию по использованию.*

**Rx Only: Внимание!** Федеральное законодательство США разрешает продавать данное изделия только врачам или по их предписанию.

#### **Показания к применению**

Для введения разных различных типов электродов электрокардиостимулятора и катетеров в венозную систему.

#### **Предостережения**

- Изделие чувствительно к свету. Не использовать, если изделие хранится вне защитной наружной коробки.
- Хранить в прохладном темном сухом месте.
- Проводить инфузию через боковой порт следует только после удаления воздуха из изделия.

#### **Меры предосторожности**

- Не подвергайте изделие никаким изменениям.
- **Только для одноразового использования.** Данное изделие предназначено для одноразового использования и не предназначено для повторного применения. Повторное использование может вызвать риск перекрестного загрязнения, повлиять на точность измерений и эффективность изделия, или привести к неправильной работе в результате физического повреждения изделия вследствие очистки, дезинфекции, повторной стерилизации или повторного применения.
- Необходимо проводить аспирацию и промывку интродьюсера и расширителя физиологическим раствором в целях минимизации вероятности возникновения воздушной эмболии и образования тромбов.
- Интродьюсеры должны поддерживаться изнутри катетером, электродом электрокардиостимулятора или расширителем;
- Расширитель, катетер и электроды электрокардиостимулятора следует извлекать из интродьюсера медленно. Быстрое извлечение может повредить клапан, что приведет к кровотечению или потоку воздуха через клапан;
- Не продвигайте и не извлекайте проводник или интродьюсер при возникновении сопротивления. Определите причину сопротивления с помощью рентгенографии и примите необходимые меры.
- При осуществлении введения или аспирации через интродьюсер используйте только боковой порт (если это применимо).
- Перед введением убедитесь, что поверхность интродьюсера влажная; интродьюсер нельзя использовать в сухом состоянии.

#### **Побочные явления**

Побочные явления могут включать:

- Воздушную эмболию;
- Инфекцию;

- Повреждение сосуда;
- Пневмоторакс;
- Потерю крови;
- Гемоторакс;
- Смещение электрода электрокардиостимулятора;

### **Используйте стерильную технику** *Рекомендуемая процедура*

1. Откройте упаковку и поместите содержимое в стерильное поле.
2. Подготовьте кожу и накройте место венопункции хирургической простыней.
3. Промойте иглу, интродьюсер и расширитель перед использованием.
4. Введите расширитель в интродьюсер и зафиксируйте колпачок расширителя в хабе интродьюсера.
5. Смочите поверхность интродьюсера, используя стерильный физиологический раствор или воду.
6. Введите иглу в сосуд. Проверьте положение иглы, наблюдая за появлением венозной крови.
7. Выполните аспирацию через иглу при помощи шприца.
8. Извлеките шприц и введите мягкий кончик проводника через иглу в сосуд. Продвигайте проводник на необходимую глубину. Оставьте небольшую часть проводника снаружи. Ни в коем случае не продвигайте и не извлекайте проводник, если почувствовали сопротивление. Определите причину сопротивления, перед тем как продолжить. Рекомендуется контролировать введение проводника в верхнюю полую вену и правое предсердие с помощью рентгеноскопии.
9. Удерживайте проводник на месте и извлеките иглу. Не втягивайте проводник назад в иглу, поскольку это может привести к отделению проводника.
10. Введите расширитель с интродьюсером через проводник вращающимися движениями.
11. Продвигайте расширитель и интродьюсер в сборе крутящими движениями по проводнику в сосуд. Рекомендуется выполнять эту процедуру под рентгенографическим контролем. Во избежание непреднамеренного полного введения проводника в тело пациента используйте зажим или кровоостанавливающий инструмент на проксимальном кончике проводника.
12. После полного введения устройств в венозную систему отсоедините колпачок расширителя от интродьюсера, открутив колпачок расширителя от хаба интродьюсера.
13. Медленно потяните проводник и расширитель, и оставьте только интродьюсер. Интродьюсер поможет снизить кровопотерю и минимизировать аспирацию воздуха.
14. Проведите аспирацию воздуха из интродьюсера при помощи шприца через боковой порт (если применимо).
15. Промойте интродьюсер физиологическим раствором через боковой порт (если применимо). Если необходимо оставить интродьюсер на месте во время установки и проверки электрода, рекомендуется периодически промывать интродьюсер.
16. Введите электрод кардиостимулятора или катетер через интродьюсер и проведите его в необходимое положение.
17. Промойте интродьюсер физиологическим раствором перед расщеплением, чтобы минимизировать обратное излияние крови.
18. Выполните расщепление интродьюсера, резко отщелкнув крылья хаба интродьюсера и отсоединив трубку интродьюсера во время извлечения его из сосуда.

### **Графические обозначения на маркировке медицинского изделия**

 Для одноразового использования/  
Запрещается повторное использование

 Запрещается использовать, если  
упаковка вскрыта или повреждена.

 Содержимое апиrogenно

**STERILE EO**

этилена



Внимание! Обратитесь к инструкции по применению



Содержание  
(Числительное обозначает количество  
внутри упаковки)



Не стерилизовать повторно



Хранить в сухом, темном и прохладном месте.



Размер



Длина

 **MERITMEDICAL**



**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

Мерит Медикал Системз, Инк.

(Merit Medical Systems, Inc.)

1600 Вест Мерит Паркуэй, Саут-Джордан, Юта, 84095, США,

1-801-253-1600

Отдел по работе с клиентами в США 1-800-356-3748

[www.merit.com](http://www.merit.com)

**EC REP**

**УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ЕВРОПЕЙСКИЙ  
ПРЕДСТАВИТЕЛЬ**

Мерит Медикал Ирландия Лтд,

(Merit Medical Ireland Ltd),

Паркмор Бизнес Парк Вест,

Голуэй, Ирландия

Отдел по работе с клиентами в ЕС +31 43 358822

[www.merit.com](http://www.merit.com)

## ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

### НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Интродьюсер разрывной Prelude в вариантах исполнения:  
Prelude SNAP™, Prelude SNAP™ Hydrophilic (гидрофильный)

1. Вариант исполнения Prelude SNAP™, в составе:

1.1. Интродьюсер разрывной Prelude SNAP™, типоразмеры: 6F(2.0мм), 7F(2.3мм),

8F(2.6мм), 8.5F(2.8мм), 9F(3.0мм), 9.5F(3.1мм), 10F(3.3мм), 10.5F(3.4мм), 11F(3.6мм), 12F(4.0мм), 12.5F(4.1мм); длина 13см, 25см.

1.2. Расширитель, типоразмеры: 6F(2.0мм), 7F(2.3мм), 8F(2.6мм), 8.5F(2.8мм), 9F(3.0мм), 9.5F(3.1мм), 10F(3.3мм), 10.5F(3.4мм), 11F(3.6мм), 12F(4.0мм), 12.5F(4.1мм); длина 13см, 25см.

1.3. Проводник 0.038" (0.97 мм); длина: 50см, 80см.

1.4. Игла Merit Advance 18G (1.2мм); длина 70мм.

1.5. Шприц объем 12 см<sup>3</sup>.

1.6. Инструкция по применению

2. Вариант исполнения Prelude SNAP™ Hydrophilic (гидрофильный), в составе:

2.1. Интродьюсер разрывной Prelude SNAP™ Hydrophilic (гидрофильный), типоразмеры: 6F(2.0мм), 7F(2.3мм), 8F(2.6мм), 8.5F(2.8мм), 9F(3.0мм), 9.5F(3.1мм), 10F(3.3мм), 10.5F(3.4мм), 11F(3.6мм), 12F(4.0мм), 12.5F(4.1мм); длина 13см, 25см.

2.2. Расширитель, типоразмеры: 6F(2.0мм), 7F(2.3мм), 8F(2.6мм), 8.5F(2.8мм), 9F(3.0мм), 9.5F(3.1мм), 10F(3.3мм), 10.5F(3.4мм), 11F(3.6мм), 12F(4.0мм), 12.5F(4.1мм); длина 13см, 25см.

2.3. Проводник 0.038" (0.97 мм); длина: 50см, 80см.

2.4. Игла Merit Advance 18G (1.2мм); длина 70мм.

2.5. Шприц объем 12 см<sup>3</sup>.

2.6. Инструкция по применению

#### **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:**

«Мерит Медикал Системз, Инк.», США

(Merit Medical Systems, Inc., USA)

1600 Уэст Мерит Паркуэй

Саут Джордан, Юта 84095, США

(1600 West Merit Parkway

South Jordan, Utah, 84095, USA)

#### **Место производства:**

1. Merit Medical Systems, Inc. («Мерит Медикал Системз, Инк.»)

1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah, 84095, USA

2. Merit Medical Systems, Inc. («Мерит Медикал Системз, Инк.»)

65 Great Valley Parkway

Malvern, PA 19355, USA

3. Merit Maquiladora Mexico, S. DE R.L. DE C.V. («Мерит Макиладора Мексика, С. ДЕ Р.Л. ДЕ С.В.»)

Avenida Sor Juana Ines de la Cruz, 19970 interior B, Edificio 2, Parque Industrial Frontera Tijuana, Baja California C.P. 22630, Mexico

4. Merit Medical Systems, Inc. («Мерит Медикал Системз, Инк.»)

14646 Kirby Drive Houston, Texas, 77047, USA

#### **УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ:**

ООО «Мерит Текнолоджис»

119017, г. Москва, переулок Казачий 1-й, д.7, эт. 1 ком. 6

тел.: + 7 495 221 89 02

#### **НАЗНАЧЕНИЕ/ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ:**

Предназначен для введения различных типов электродов

электрокардиостимулятора/дефибриллятора и катетеров в венозную систему.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

### ***Относительные:***

Интродьюсеры разрывные Prelude компании «Мерит» не имеют противопоказаний.

### ***Абсолютные:***

Вскрытая, поврежденная или разбитая упаковка.

### ***Информация о потенциальных потребителях МИ:***

Предназначено для использования в больницах и медицинских учреждениях специально обученным персоналом.

Перед использованием изделия внимательно ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации.

## **ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:**

Функция «расщепления» обеспечивает возможность извлечения интродьюсера по диагностическому/терапевтическому катетеру (т.е. периферически введенному центральному катетеру, тотально имплантируемому изделию/порту венозного доступа, линии диализа, дренирования, гемодинамики и т.п.) или электроду электрокардиостимулятора/дефибриллятора из сосуда, не изменяя положение изделия.

Изделие доступно в размере от 6 F (2.0мм) до 12.5 F (4.1мм), и двух вариантах длины: 13 см и 25 см.

Изделие упаковывается в набор с дополнительными вспомогательными компонентами (игла, шприц, проводник). Изделие поставляется стерильным и предназначено только для однократного применения. Оно предназначено для использования в больницах и медицинских учреждениях.

Разрывной интродьюсер покрыт силиконовой смазкой, а его хаб оснащен резьбовым блокирующим механизмом для совмещения с расширителем. Конструкция расширителя соответствует внутреннему диаметру интродьюсера и обладает коническим кончиком, обеспечивающим простоту введения.

Основные материалы конструкции - полимеры, за исключением дополнительного проводника и канюли интродьюсера, которые изготавливаются из нержавеющей стали.

### **Состав изделия**

Состав набора разрывного интродьюсера Prelude:

1 (один) интродьюсер разрывной

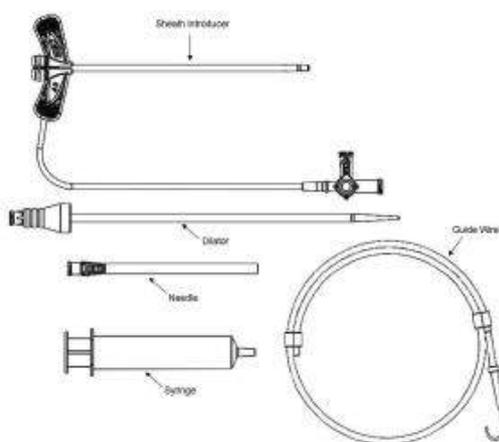
1 (один) расширитель

1 (один) проводник 0.038" (0.97 мм); длина: 50см, 80см. (в зависимости от длины интродьюсера)

1 (одна) игла Merit Advance 18G (1.2мм); длина 70мм.

1 (один) шприц объем 12 см<sup>3</sup>

Разрывной интродьюсер Prelude (набор - только изделие)



*Sheath Introducer*  
*Dilator*  
*Guide Wire*  
*Needle*  
*Syringe*

*Интродьюсер*  
*Расширитель*  
*Проводник*  
*Игла*  
*Шприц*

### Перечень основных компонентов / функций

Номер компонента	Наименование компонента	Функция / описание компонента
1	Корпус интродьюсера	Обеспечивает переход для введения изделий в трубку интродьюсера
2	Шафт интродьюсера	Обеспечивает чрескожный проводник для введения различных типов электродов электрокардиостимулятора/дефибриллятора и катетеров в венозную систему
3	Крыло хаба интродьюсера	T-образная рукоятка имеет широкую форму с двумя крыльями, на которых расположены рельефные мягкие вкладки, за которые можно держаться при разъединении хаба и расщеплении интродьюсера
4	Расширитель	Обеспечивает дилатацию хода в ткани и области пункции сосуда для атравматического введения интродьюсера в сосуд
5	Поворотный адаптер расширителя	Обеспечивает фиксацию расширителя в интродьюсере и предотвращает его выскальзывание во время введения

### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Интродьюсер разрывной Prelude SNAP™ с боковым портом/без бокового порта				
Внутренний диаметр интродьюсера	Размер	Цвет	Длина	Проводник
2,16 мм	6 F (2.0мм)	Зеленый	13 см	0,97 мм x 50 см
2,44 мм	7 F (2.3 мм)	Оранжевый	13 см	0,97 мм x 50 см

2,77 мм	8 F (2.6мм)	Синий	13 см	0,97 мм x 50 см
2,95 мм	8.5 F (2.8мм)	Голубой	13 см	0,97 мм x 50 см
3,10 мм	9 F (3.0мм)	Черный	13 см	0,97 мм x 50 см
3,28 мм	9.5 F (3.1 мм)	Серый	13 см	0,97 мм x 50 см
3,43 мм	10 F (3.3мм)	Розовый	13 см	0,97 мм x 50 см
3,53 мм	10.5 F (3.4мм)	Светло-розовый	13 см	0,97 мм x 50 см
3,68 мм	11 F (3.6мм)	Желтый	13 см	0,97 мм x 50 см
4,04 мм	12 F (4.0мм)	Коричневый	13 см	0,97 мм x 50 см
4,19 мм	12.5 F (4.1мм)	Светло-коричневый	13 см	0,97 мм x 50 см
2,16 мм	6 F (2.0мм)	Зеленый	25 см	0,97 мм x 80 см
2,44 мм	7 F (2.3 мм)	Оранжевый	25 см	0,97 мм x 80 см
2,77 мм	8 F (2.6мм)	Синий	25 см	0,97 мм x 80 см
3,10 мм	9 F (3.0мм)	Черный	25 см	0,97 мм x 80 см
3,43 мм	10 F (3.3мм)	Розовый	25 см	0,97 мм x 80 см
3,53 мм	10.5 F (3.4мм)	Светло-розовый	25 см	0,97 мм x 80 см
3,68 мм	11 F (3.6мм)	Желтый	25 см	0,97 мм x 80 см

**Интродьюсер разрывной Prelude SNAP™ Hydrophilic (гидрофильный) с боковым портом**

<b>Внутренний диаметр интродьюсера</b>	<b>Размер</b>	<b>Цвет</b>	<b>Длина</b>	<b>Проводник</b>
2,16 мм	6 F (2.0мм)	Зеленый	13 см	0,97 мм x 50 см
2,44 мм	7 F (2.3 мм)	Оранжевый	13 см	0,97 мм x 50 см
2,77 мм	8 F (2.6мм)	Синий	13 см	0,97 мм x 50 см
2,95 мм	8.5 F (2.8мм)	Голубой	13 см	0,97 мм x 50 см
3,10 мм	9 F (3.0мм)	Черный	13 см	0,97 мм x 50 см
3,28 мм	9.5 F (3.1 мм)	Серый	13 см	0,97 мм x 50 см
3,43 мм	10 F (3.3мм)	Розовый	13 см	0,97 мм x 50 см
3,53 мм	10.5 F (3.4мм)	Светло-розовый	13 см	0,97 мм x 50 см
3,68 мм	11 F (3.6мм)	Желтый	13 см	0,97 мм x 50 см
4,04 мм	12 F (4.0мм)	Коричневый	13 см	0,97 мм x 50 см
4,19 мм	12.5 F (4.1мм)	Светло-коричневый	13 см	0,97 мм x 50 см
2,16 мм	6 F (2.0мм)	Зеленый	25 см	0,97 мм x 80 см
2,44 мм	7 F (2.3 мм)	Оранжевый	25 см	0,97 мм x 80 см
2,77 мм	8 F (2.6мм)	Синий	25 см	0,97 мм x 80 см
3,10 мм	9 F (3.0мм)	Черный	25 см	0,97 мм x 80 см
3,43 мм	10 F (3.3мм)	Розовый	25 см	0,97 мм x 80 см
3,53 мм	10.5 F (3.4мм)	Светло-розовый	25 см	0,97 мм x 80 см
3,68 мм	11 F (3.6мм)	Желтый	25 см	0,97 мм x 80 см

**МАТЕРИАЛЫ КОНСТРУКЦИИ:**

Материалы, используемые для производства компонентов медицинского изделия, указаны ниже:

<b>Интродьюсер разрывной Prelude SNAP и Prelude SNAP™ Hydrophilic</b>	
<b>Наименование компонента</b>	<b>Материал</b>

Трубка интродьюсера	Термопластичный полиамидный эластомер Pebax Бария сульфат 24,0%
Разъем интродьюсера	Термопластичный полиамидный эластомер
Мягкие цветные накладки на разьеме интродьюсера	Термопластичный эластомер
Чернила для тампонной печати на разьеме интродьюсера	Черные чернила Black Inc
Клапан	Силиконовый каучук с пенным полиуретановым диском-пылеуловителем
Трубка бокового отвода	<u>Трубка</u> Термопластичный полиуретан <u>Клей</u> Цианоакрилатный клей
Трёхходовой запорный кран	<u>Корпус запорного крана</u> Поликарбонат <u>Ручка запорного крана</u> Ацетальная смола
Покрытие	<u>Гидрофильное покрытие для варианта исполнения Prelude SNAP Hydrophilic</u> Фото-поливинилпирридон сополимер Фото-кросслинкер Изопропанол -96% Стерильная вода -2%
Колпачок клапана	<u>Колпачок на разьеме</u> Полиуретан
<b>Расширитель в наборе Prelude SNAP и Prelude SNAP™ Hydrophilic</b>	
Трубка расширитель	Для размеров 5F-10,5F Полиэтилен высокой плотности Для размеров 11F-12,5F Полиэтилен низкой плотности Полиэтилен высокой плотности Для всех размеров: Бария сульфат 24,0%
Разъем расширителя	Полиэтилен высокой плотности
Мягкий переходник расширитель	Термопластик
<b>Игла Merit Advance 18G (1.2 x 40 мм)</b>	
Канюля иглы	Нержавеющая сталь
Хаб иглы	Поликарбонат
<b>Шприц объем 12 см<sup>3</sup></b>	
Корпус	Полипропилен
Поршень	Полиэтилен
<b>Проводник 0.038" (0.97 мм); длина: 50см, 80см.</b>	Нержавеющая сталь

### **УПАКОВКА:**

Интродьюсер разрывной Prelude в вариантах исполнения: Prelude SNAP™, Prelude SNAP™ Hydrophilic (гидрофильный) упаковываются как стерильные изделия для однократного применения. Барьерные свойства упаковки гарантируют сохранение

стерильности изделия. Компоненты набора помещаются в термоформируемый лоток из ПЭТГ, герметизируемый крышкой Tyvek. 5 (пять) пакетов изделий помещаются в коробку.

### **СРОК ХРАНЕНИЯ:**

Срок годности 4 года.

### **ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ:**

#### **Хранение на складе**

Параметр	Значение
Температура	от +5°C до +27 °C (окружающая среда)
Относительная влажность	от 30% до 75 % (без конденсации)
Давление	84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)

#### **Условия среды для транспортировки**

Параметр	Значение
Температура	от –35°C до +55 °C (окружающая среда)
Относительная влажность	от 30% до 75 % (без конденсации)
Давление	84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)

#### **Условия применения**

Диапазон температур в помещении:	от +15°C до +35°C
Влажность в помещении:	≤ 80% (без конденсации)
Атм. давление	84.0 – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)

Контакт с внутренней средой организма при температуре: от 32°C до 42°C

**Условия эксплуатации:** в больницах и медицинских учреждениях.

### **ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ**

Не подлежит обслуживанию и ремонту. Не имеет запасных частей, которые подлежат обслуживанию. Это означает, что ремонт в условиях эксплуатации не выполняется (не применимо).

### **УТИЛИЗАЦИЯ**

Требования по защите окружающей среды при использовании медицинских изделий: Использование, транспортировка и хранение медицинского изделия не оказывают неблагоприятного воздействия на людей и окружающую среду.

Во избежание возникновения рисков для здоровья при утилизации медицинских изделий, а также возникновения рисков для окружающей среды, связанных с утилизацией медицинских изделий, персонал должен утилизировать МИ по протоколу, принятому в отдельно взятом учреждении.

Медицинское изделие в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 относится к Классу Б (эпидемиологически опасные отходы) инфицированные и потенциально инфицированные отходы.

### **Список обозначений на упаковке изделия**

	Этот символ означает, что изделие полностью соответствует требованиям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата изготовления

## **ГАРАНТИЯ:**

### **Ограничение гарантии и отказ от гарантии:**

Компания «Мерит» гарантирует, что изделие будет по существу соответствовать спецификации на момент транспортировки Клиенту, не будет содержать дефектов материалов или изготовления в течение периода, указанного в ограниченной гарантии, предоставляемой отдельно для каждого изделия. Гарантия не распространяется на изделие, которое (i) было модифицировано, изменено, отремонтировано, обновлено, повторно обработано или изменено любой стороной кроме компании «Мерит»; (ii) было подвержено неправильному применению, неправильному обращению, повторному применению, повторной стерилизации, случайному повреждению, злоупотреблению, небрежному отношению или несанкционированному вскрытию; (iii) было повреждено в результате избыточной физической, экологической или электрической нагрузки, или его серийный номер был изменен, испорчен или удален; (iv) было совмещено с любым другим изделием; (v) было использовано не в соответствии с Показаниями к применению, установленными соответствующим компетентным органом, использовано иным образом, чем указано в спецификации изделия или для целей или в условиях, для которых изделие не предназначено или не предусмотрено. Любая техническая рекомендация в отношении Изделия со Стороны компании «Мерит» предоставляется без Обязательств или компенсации, и компания «Мерит» не принимает обязательств или ответственности. Все такие рекомендации даются Клиенту и получаются им на его риск.

В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ ПРЯМО НЕ УКАЗАНО, ЧТО КОМПАНИЯ «МЕРИТ» НЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ И НЕ ДАЕТ КАКИХ-ЛИБО ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ КЛИЕНТУ, КОНЕЧНОМУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ ИЛИ ЛЮБОЙ ТРЕТЬЕЙ СТОРОНЕ В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЯ КОМПАНИЯ «МЕРИТ» ОТКАЗЫВАЕТСЯ И ИСКЛЮЧАЕТ ЛЮБЫЕ И ВСЕ ПРОЧИЕ ВЫРАЖЕННЫЕ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ И ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ЗАКОНОМ ГАРАНТИИ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ГАРАНТИИ ПРОТИВ НЕСОБЛЮДЕНИЯ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

### **Отдел обслуживания клиентов**

«Мерит Медикал Системз, Инк.»  
1600 Уэст Мерит Паркуэй,  
Саут-Джордан, Юта 84095, США  
тел.: + 1 801 253 1600

Общество с ограниченной ответственностью  
«Мерит Текнолоджис»  
119017, г. Москва, переулок Казачий 1-й, д.7,  
эт. 1 ком. 6  
тел.: + 7 495 221 89 02