

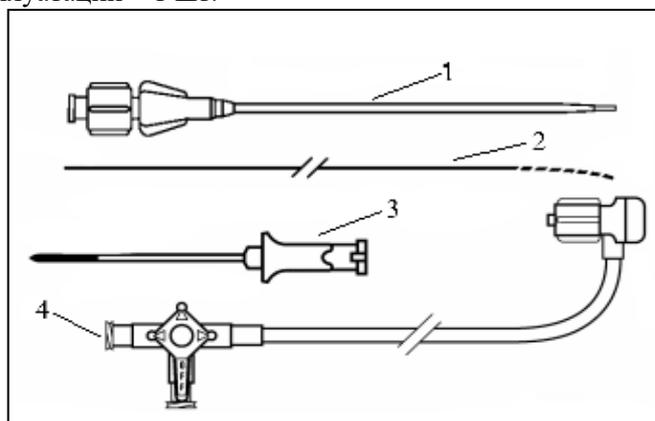
Инструкция по применению
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Система для чрескожного мини-доступа Merit PAK, в наборах,
варианты исполнения: PAK, PAK Stiffened, PAK Hydrophilic

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Merit PAK включает в себя маленький коаксиальный интродьюсер с дилататором и проводник для установки в сосудистую систему проводников большего диаметра, когда обычно используется маленькая игла.

Merit PAK/ Merit PAK Stiffened состоит из следующих комплектующих изделий. Эти комплектующие изделия могут быть упакованы в один пакет или по отдельности.

- 1.1 Пара коаксиальная (интродьюсер/дилататор) 4F (1.3 мм), 5 F (1.7 мм) - 1 шт.
- 1.2 Проводник 0,018" (0,46 мм) - 1 шт.
- 1.3 Клапан гемостатический с 3-х ходовым краником - 1 шт.
- 1.4 Игла проводниковая с эхо-насечкой 21G (0.8 мм x 40 мм) -1 шт. (при необходимости).
- 1.5 Игла проводниковая с эхо-насечкой 21G (0.8 мм x 70 мм) -1 шт. (при необходимости).
- 1.6 Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

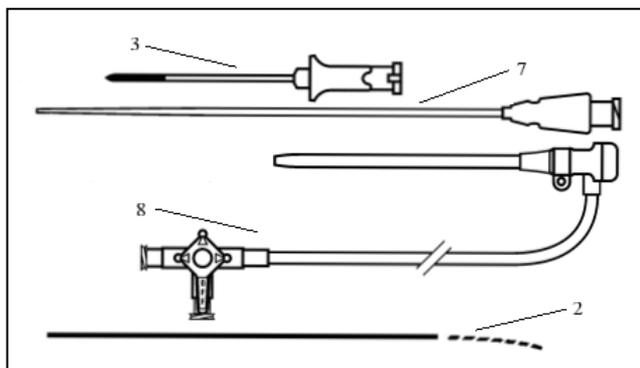


Модели: PAK, PAK Stiffened

1. Пара коаксиальная (интродьюсер/дилататор) 4F/5F
2. Проводник 0.018" (0.46mm)
3. Игла проводниковая с эхо-насечкой 21G (длина 40 или 70 мм)
4. Клапан гемостатический с 3-х ходовым краником

Merit PAK Hydrophilic состоит из следующих комплектующих изделий. Эти комплектующие изделия могут быть упакованы в один пакет или по отдельности.

- 1.1 Интродьюсер 4F (1.3 мм) с 3-х ходовым краником - 1 шт.
- 1.2 Дилататор 4F (1.3 мм) - 1 шт.
- 1.3 Проводник 0,018" (0,46 мм) - 1 шт.
- 1.4 Игла проводниковая с эхо-насечкой 21G (0.8 мм x 40 мм) -1 шт. (при необходимости).
- 1.5 Игла проводниковая с эхо-насечкой 21G (0.8 мм x 70 мм) -1 шт. (при необходимости).
- 1.6 Инструкция по эксплуатации - 1 шт.



Модель: PAK Hydrophilic

- 2. Проводник 0.018" (0.46mm)
- 3. Игла проводниковая с эхо-насечкой 21G (длина 40 или 70 мм)
- 7. Дилататор
- 8. Интродьюсер 4F с 3-х ходовым краником

КЛАССИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Класс риска изделий – 2а

Классификацию изделия Система для чрескожного мини-доступа Merit PAK, в наборах, варианты исполнения: PAK, PAK Stiffened, PAK Hydrophilic см ниже

<u>ИЗДЕЛИЕ</u>	<u>КЛАССИФИКАЦИЯ</u>
Система для чрескожного мини-доступа Merit PAK в наборах, варианты исполнения: PAK, PAK Stiffened, PAK Hydrophilic (Интродьюсеры, дилататоры, проводники, иглы)	Изделие, присоединяемое извне и контактирующее с циркулирующей кровью в течение ограниченного периода времени (≤ 24 часов). Изделия предназначены для инвазивного применения (температура использования от 32°C до 44°C, влажность 100% (прямой контакт с кровью)
Клапан гемостатический	Изделие, присоединяемое извне и косвенно контактирующее с кровью в течение ограниченного периода времени (< 24 часов).

НАЗНАЧЕНИЕ

Система для чрескожного мини-доступа в наборе, в вариантах исполнения «Система для чрескожного мини-доступа Merit PAK в наборах, варианты исполнения: PAK, PAK Stiffened, PAK Hydrophilic» предназначена для выполнения техники «микропункция», которая заключается в облегчении чрескожного введения медицинских изделий большего диаметра (катетеров, проводников, баллонов, стентов) в тело пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Извлечение, вытягивание или манипуляции дистальным концом проводника через наконечник иглы может привести к поломке или эмболизации. Не вытягивать с усилием. Запрещается продвигать проводник, если было встречено сопротивление.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед применением ознакомьтесь с инструкцией.
- Устройство предназначено только для однократного применения. Запрещается повторное применение или стерилизация.
- Изделие стерильно, если упаковка закрыта и не повреждена.
- Изделие апиrogenно
- Изделие предназначено только для применения медицинским персоналом, прошедшим профессиональную подготовку по работе с данным видом изделий
- Устройство предназначено только для однократного применения. Запрещается

- повторное применение или стерилизация.
- Перед использованием убедитесь, что интродьюсер и дилататор имеют подходящий размер для доступа в сосуд, а также других изделий, которые будут использоваться.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Нет известных противопоказаний

Merit PAK Hydrophilic

Радиальный доступ противопоказан при неудовлетворительных результатах теста Аллена, пульсации лучевой артерии и при недостаточном двойном артериальном кровоснабжении.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

(Список не является исчерпывающим): воздушная эмболия, инфекция, гематома, кровотечение, перфорация или разрыв стенки сосуда, образование тромба, образование ложной аневризмы, эмболизация проводочным проводником, спазм сосуда и стандартные риски, связанные с чрескожными диагностическими и (или) интервенционными процедурами.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ:

Персонал медицинских учреждений (интервенционные хирурги, сосудистые хирурги, специалисты диагностических и хирургических отделений и центров и пр.), прошедший профессиональную подготовку по работе с данным видом изделий

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Диапазон температур в помещении:	от +15°C до +30°C
Влажность в помещении:	<80% (без конденсации)
Атм.давление	84.0 – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)
Высота расположения помещения:	максимум 1500 м над уровнем моря

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Следующие инструкции представляют собой технические рекомендации, но не исключают необходимости формального обучения перед использованием устройства. Описанные методики и процедуры не отражают всех приемлемых медицинских протоколов и не могут заменить опыт и мнение врача при лечении каждого конкретного пациента.

MERIT PAK/ MERIT PAK STIFFENED

1. Определите место введения и подготовьте его при помощи соответствующих асептических средств и местной анестезии.
2. Введите проводниковую иглу 21 размера, применяя стандартную методику.
3. Аккуратно продвигайте гибкий конец проводника диаметром 0,018" (0,46 мм) через иглу. Продвигайте проводник в случае необходимости. Проверьте правильность положения.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: запрещается продвигать проводник, если было встречено сопротивление.
4. Извлеките иглу, удерживая проводник диаметром 0,018" (0,46 мм) на месте.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Извлечение, вытягивание или манипуляции дистальным концом проводника через наконечник иглы может привести к поломке или эмболизации. Во избежание повреждения проводника во время манипуляций извлеките интродьюсерную иглу и перейдите к пункту № 5.
5. Введите коаксиальную пару интродьюсер/дилататор через проводник диаметром 0,018" (0,46 мм) и продвигайтесь к требуемой точке.
6. Извлеките дилататор и проводник диаметром 0,018" (0,46 мм), оставив интродьюсер на

месте.

ПРИМЕЧАНИЕ: придавите пальцем втулку интродьюсера, чтобы минимизировать кровопотерю и риск попадания воздуха.

7. Введите проводник диаметром 0,035" (0,89 мм) или 0,038" (0,97 мм) через интродьюсер.

8. Извлеките интродьюсер, оставив проводник диаметром 0,035" (0,89 мм) или 0,038" (0,97 мм) на месте.

MERIT PAK HYDROPHILLIC

1. Определите место введения и подготовьте его при помощи соответствующих асептических средств и местной анестезии.

2. Извлеките компоненты гидрофильного интродьюсера PAK Hydrophillic из упаковки с применением соответствующих асептических методов.

3. Промойте все компоненты гепаринизированным физраствором или соответствующим изотоническим раствором. Обязательно намочите внешнюю поверхность интродьюсера, чтобы активировать гидрофильное покрытие. Запрещается использовать интродьюсер в сухом состоянии.

Предупреждение: После промывания бокового порта переведите запорный кран в закрытое положение, чтобы поддерживать проток в боковом порте и предотвратить обратный ток крови после введения в сосуд.

Предупреждение: Не протирайте внешнюю поверхность интродьюсера сухой марлевой салфеткой.

4. Введите сосудистый дилататор в гидрофильный интродьюсер PAK Hydrophillic через гемостатический клапан и зафиксируйте его на месте.

Предупреждение: Дилататор должен быть надежно зафиксирован на месте во избежание повреждения сосуда.

5. Введите в сосуд соответствующую проводниковую иглу.

a. В случае применения металлической проводниковой иглы: удерживая проводниковую иглу, проведите гибкий или J-образный кончик проводника через проводниковую иглу в сосуд.

b. В случае применения проводниковой иглы с внутренней металлической иглой и внешней пластиковой канюлей: после получения соответствующего доступа извлеките внутреннюю металлическую иглу. Удерживая пластиковую канюлю проводниковой иглы, проведите гибкий или J-образный кончик проводника через пластиковую канюлю в сосуд.

Примечание: Изучите этикетку изделия, чтобы узнать, проводник какого размера совместим с компонентами системы.

Предупреждение: Никогда не вставляйте повторно внутреннюю металлическую иглу в пластиковую канюлю.

Предупреждение: Не продвигайте проводник катетера при возникновении сопротивления.

Прежде чем продолжить введение, установите причину этого сопротивления.

6. Удерживая проводник на месте, извлеките проводниковую иглу. Прижимайте пальцем область над местом пункции во время извлечения иглы и 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.

Предупреждение: Перед введением убедитесь, что поверхность интродьюсера увлажнена. Запрещается использовать интродьюсер в сухом состоянии.

Предупреждение: Во время введения держите пару интродьюсер/дилататор рядом с дистальным концом при проведении по проводнику в сосуд, чтобы избежать перегиба.

8. После введения пары интродьюсер/дилататор в сосуд отсоедините дилататор от интродьюсера, слегка отогнув разъем дилататора вниз (это позволит отделить разъем

дилататора от колпачка интродьюсера). Удерживая интродьюсер, осторожно извлеките дилататор вместе с проводником, оставив интродьюсер в сосуде.

9. Проведите аспирацию через удлинительную трубку бокового порта, чтобы удалить воздух и инородные частицы. По завершении аспирации промойте боковой порт соответствующим раствором.

Предупреждение: Рукоятка запорного крана должна быть установлена в закрытое положение (повернута в направлении разъема интродьюсера), чтобы предотвратить нежелательную потерю крови.

10. Будьте осторожны при введении и извлечении соответствующих устройств (проводников, катетеров и т.д.) через гидрофильный интродьюсер PAK Hydrophillic

Примечание: Во время введения, установки и извлечения устройств удерживайте интродьюсер на одном месте. Всегда медленно продвигайте устройства через интродьюсер при замене и извлечении.

11. ИЗВЛЕЧЕНИЕ: Интродьюсер необходимо извлечь в течение 24 часов. Необходимо нажимать на сосуд над местом пункции во время медленного извлечения интродьюсера.

Примечание: Перед извлечением интродьюсера образовавшийся на его кончике фибрин можно аспирировать через боковую трубку.

12. Утилизируйте интродьюсер надлежащим образом.

ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ MERIT PAK/ MERIT PAK STIFFENED:

ХАРАКТЕРИСТИКА	СПЕЦИФИКАЦИЯ
Коаксиальная пара (интродьюсер/дилататор), гемостатический калпан	
Интродьюсер, внутренний диаметр (ID)	4F(1,3 мм): 0.50 мм 5F(1,7 мм): 0.50 мм
Внешний диаметр (OD)	4F (1,3 мм) 5F (1,7 мм)
Интродьюсер, эффективная длина	4F (1,3 мм): 10 см 5F (1,7 мм): 10 см
Дилататор, внешний диаметр (OD)	4F (1,3 мм) 5F (1,7 мм)
Дилататор, внутренний диаметр (ID)	4F(1,3 мм): 0.45 мм 5F(1,7 мм): 0.46 мм
Дилататор, эффективная длина	4F,5F-12.5 см
Дилататор, длина конусного сужения	4F (1,3 мм): 5,0 мм 5F (1,7 мм): 5,0 мм
Дилататор, масса	≤ 5 г
Интродьюсер, масса	≤ 5 г
Гемостатический клапан	≤ 15 г.
Испытание прочности разъема на разрыв	Усилие, необходимое для отсоединения разъема должно превышать 2,25 фунтов (10 Н)
Отсутствие утечек из интродьюсера	Отсутствие утечек при давлении 300 кПа во время испытания
Усилие на разрыв (интродьюсер и соединение между интродьюсером и разъемом)	Минимальное усилие на разрыв - размеры от 4 F /5 F ≥3,37 фунтов (14,99 Н)
Усилие на разрыв (соединение между стержнем интродьюсера и сегментом маркированного наконечника)	Минимальное усилие на разрыв - размеры 4F/ 5F ≥3,37 фунтов (14,99 Н)
Замковое соединение разъем интродьюсера/колпачок Сила растяжения для снятия колпачка с разъема	Минимальное усилие на разрыв >9,0 фунтов (40,03 Н)
Испытание на вытягивание бокового рукава	Минимальное усилие отрыва ≥3,37 фунтов (14,99 Н)
Испытание давлением на утечку из бокового рукава	Не возникнет утечки или отсоединения ≤90фунт/дюйм ² (6.328 кгс/см ²)
Скорость потока бокового рукава	>600 мл/мин (200 мм рт.ст. с водой)
Прочность соединения (между разъемом и дилататором)	Минимальное усилие на разрыв для размеров 4 F и 5 F ≥ 2,25 фунтов (10,01 Н)

ХАРАКТЕРИСТИКА	СПЕЦИФИКАЦИЯ
Замковое соединение между дилататором и разъемом интродьюсера	4 F Минимальное усилие 4.75 (21,13Н) 5 F Минимальное усилие 4.5 (20,02 Н)
Прочность соединения – Обтуратор (между разъемом и стержнем)	Минимальная прочность на излом: 4F, 5F > 2,25 фунтов (10,01 Н)
Замковое соединение обтуратора с разъемом интродьюсера	Минимальное усилие: 4,5 (20,02Н)
ПРОВОДНИК 0,018” (0.46 ММ)	
Внешний диаметр	0.46 мм (0,018”)
Эффективная длина	40 см
Минимальная прочность на разрыв дистального и проксимального соединения проводника (прочность на растяжение)	2,25 фунтов (10 Н) минимум
Прочность соединения стержня и спирали (прочность на растяжение)	≥ 0,5 фунта (2, 22 Н). Минимальное усилие растяжения
Масса (в чехле)	≤ 5 г
ИГЛА С ЭХО-насечкой 21G (0.8 мм)	
Внешний диаметр:	0,80 мм
Внутренний диаметр:	0,547 мм
Полная длина трубки иглы:	70 мм 40 мм
Прочность соединения трубки и головки иглы:	не менее 44Н
Усилие на изгиб	15Н (максимальное отклонение 0,50 мм)
Тип заточки иглы	трехгранный
Характеристики острия	срез короткий под углом 17±2°
Цветовое кодирование	по ISO 6009
Шероховатость поверхности	не более 0,4 мкм
Радиус притупления рабочей части	не более 0,03 мм
Масса	≤ 2 г.

Спецификации Материалов

Наименование изделия или детали	Материал
Коаксиальная пара (интродьюсер/дилататор). Вариант исполнения РАК	
РАК Дилататор 4F/5F (корпус)	полиэтилен высокой плотности (ПЭВП)
РАК Stiffened	Сульфат бария Нержавеющая сталь; полиамид; сульфат бария, краситель синий
Дилататор 4F/5F (разъем)	полиэтилен высокой плотности (ПЭВП)
Дилататор 4F/5F (переходник)	АБС-пластик Красители: 4F красный /5F светло-серый
Интродьюсер 4F/5F (корпус)	Полиамидный эластомер Pebax Сульфат бария Доксид титана
Интродьюсер 4F/5F (разъем)	Полиамид Доксид титана Чернила для печати: 4F красный /5F светло-серый
Защитная трубка	Полиэтилен низкой плотности
Клапан гемостатический с 3-х ходовым краником (для вариантов исполнения РАК, РАК Stiffened)	
Клапан (корпус)	Поликарбонат
Манжета клапана	Медицинский силикон
Колпачок клапана	Поликарбонат

	Краситель: Синий
Корпус запорного крана	Поликарбонат
Ручка запорного крана	Ацетальный гомополимер высокой вязкости Краситель: Синий
Смазывающее вещество запорного крана	Полидиметилсилоксанная жидкость для смазки
Игла проводниковая с эхо-насечкой 21 G (0.8 мм) длиной 40 мм, 70 мм. (все варианты исполнения)	
Трубка иглы:	Нержавеющая сталь
Основание иглы:	Поликарбонат Краситель (чернила для печати): черный
Защитная трубка:	Полиэтилен низкой плотности
Проводник 0,018” (0,46мм) нитиноловый с палладиевым кончиком (все варианты исполнения)	
Проводник 0,018” (0,46мм) нитиноловый с палладиевым кончиком	Нитинол /Палладий
Индивидуальная упаковка	
Индивидуальная упаковка, запечатанная	герметично Tyvek® 1059В /линейный полиэтилен низкой плотности

MERIT PAK HYDROPHILIC:

Таблица 3.1. Спецификации эксплуатационных характеристик	
ХАРАКТЕРИСТИКА	СПЕЦИФИКАЦИЯ
Интродьюсер, внутренний диаметр (ID)	4F(1,3 мм): 0.50 мм
Внешний диаметр (OD)	4F (1,3 мм)
Интродьюсер, эффективная длина	4F (1,3 мм): 7 см
Дилататор, внешний диаметр (OD)	4F (1,3 мм) ± 0,03 мм
Дилататор, внутренний диаметр (ID)	4F(1,3 мм): 0.45 мм
Дилататор, эффективная длина	4F-12.5 см
Дилататор, длина конусного сужения	4F (1,3 мм): 5,0 мм
Дилататор, геометрия сужения дистального конца	Наличие конусного сужения, отшлифованного края, край не должен быть острым, без трещин, без царапин
Дилататор, масса	≤ 5 г
Интродьюсер с трехходовым краником (только PAK Hydrophilic)	≤ 15 г
Испытание прочности разъема на разрыв	Усилие, необходимое для отсоединения разъема должно превышать 2,25 фунтов (10 Н)
Отсутствие утечек из интродьюсера	Отсутствие утечек при давлении 300 кПа во время испытания
Усилие на разрыв (интродьюсер и соединение между интродьюсером и разъемом)	Минимальное усилие на разрыв - размеры от 4 F ≥3,37 фунтов (14,99 Н)
Усилие на разрыв (соединение между стержнем интродьюсера и сегментом маркированного наконечника)	Минимальное усилие на разрыв - размеры 4F ≥3,37 фунтов (14,99 Н)
Тяговая сила дилататора, клапан (только PAK Hydrophilic)	Спецификация компании «Мерит Медикал»: ≤ 2,0 унции (0,057 кг)
Протягивание наконечника интродьюсера дилататором (только PAK Hydrophilic)	Спецификация компании «Мерит Медикал»: ≤ 30 унций (0,850 кг)
Натяжение кольца для фиксации шовным материалом (только PAK Hydrophilic)	Спецификация компании «Мерит Медикал»: ≥ 3,37 фунта (14,99 Н)
Модуль волокна интродьюсера в мокром состоянии (только PAK Hydrophilic)	Спецификация компании «Мерит Медикал»: 4F: 100 000 – 152,984 фунт/дюйм ² (7 031 - 10 756 кг/см ²)
Удлинение интродьюсера при скручивании (только PAK Hydrophilic)	Спецификация компании «Мерит Медикал»: 4F: ≥ 14,23 мм

Таблица 3.1. Спецификации эксплуатационных характеристик	
ХАРАКТЕРИСТИКА	СПЕЦИФИКАЦИЯ
Угол восстановления при скручивании интродьюсера (только РАК Hydrophillic)	Спецификация компании «Мерит Медикал»: 90 градусов минимум
Модуль упругости дилататора при изгибе в сухом виде (только РАК Hydrophillic)	Спецификация компании «Мерит Медикал»: 4F: $6,7 \pm 0,50$ гс ($0,066 \pm 0,005$ Н)
Покровная смазываемость (только РАК Hydrophillic)	Спецификация компании «Мерит Медикал»: $< 38,2$ гс ($0,375$ Н) в среднем при усилии захвата 500 гс ($4,903$ Н)
Покрытие охват/прилипание (только РАК Hydrophillic)	Спецификация компании «Мерит Медикал»: 3 непокрытые области ≥ 5 мм ² или 1 непокрытая область ≥ 15 мм ²
Покрытая длина интродьюсера (только РАК Hydrophillic)	Спецификация компании «Мерит Медикал»: Расстояние между концом компенсатора натяжения и покрытием $\leq 0,25$ " (0.64 см)
Усилие для введения наконечника интродьюсера (только РАК Hydrophillic)	4F: $\mu \leq 1489,9$ г ($14,61$ Н) (СТАНД. ОТКЛ. ≤ 334 г ($3,275$ Н))
Прочность соединения – Обтуратор (между разъемом и стержнем)	Соответствует спецификациям, согласно ISO 11070, Приложение С Минимальная прочность на излом: 4F, 5F $> 2,25$ фунтов ($10,01$ Н)
Испытание на вытягивание бокового рукава	Спецификация компании «Мерит Медикал»: минимальное усилие отрыва $\geq 3,37$ фунтов ($14,99$ Н)
Испытание давлением на утечку из бокового рукава	Спецификация компании «Мерит Медикал»: Не возникнет утечки или отсоединения ≤ 90 фунт/дюйм ² (6.328 кгс/см ²)
Скорость потока бокового рукава	>600 мл/мин при 200 мм рт.ст. с водой по iso 10555-3
Прочность соединения (между разъемом и дилататором)	Минимальное усилие на разрыв для размеров 4 F и 5 F $\geq 2,25$ фунтов ($10,01$ Н)
Замковое соединение между дилататором и разъемом интродьюсера	Минимальное усилие: 4.75 фунта ($21,13$ Н) Минимальное усилие: $4,5$ фунта ($20,02$ Н)
Замковое соединение обтуратора с разъемом интродьюсера	Минимальное усилие: $4,5$ ($20,02$ Н)
ПРОВОДНИК 0,018" (0.46 MM)	
Внешний диаметр	0.46 мм ($0,018$ ")
Эффективная длина	40 см
Минимальная прочность на разрыв дистального и проксимального соединения проводника (прочность на растяжение)	$2,25$ фунтов (10 Н) минимум
Прочность соединения стержня и спирали (прочность на растяжение)	$\geq 0,5$ фунта ($2, 22$ Н). Минимальное усилие растяжения
Масса (в чехле)	≤ 5 г
ИГЛА С ЭХО-насечкой 21G (0.8 мм)	
Внешний диаметр:	$0,80$ мм
Внутренний диаметр:	$0,547$ мм
Полная длина трубки иглы:	70 мм 40 мм
Прочность соединения трубки и головки иглы:	не менее 44 Н
Усилие на изгиб	
Тип заточки иглы	трехгранный
Характеристики острия	срез короткий под углом $17 \pm 2^\circ$
Цветовое кодирование	по ISO 6009
Шероховатость поверхности	не более $0,4$ мкм
Радиус притупления рабочей части	не более $0,03$ мм
Масса	≤ 2 г.
Внешний диаметр	0.46 мм ($0,018$ ")
Эффективная длина	40 см
Минимальная прочность на разрыв дистального и проксимального соединения проводника	$2,25$ фунтов (10 Н) минимум

Таблица 3.1. Спецификации эксплуатационных характеристик	
ХАРАКТЕРИСТИКА	СПЕЦИФИКАЦИЯ
(прочность на растяжение)	
Прочность соединения стержня и спирали (прочность на растяжение)	≥ 0,5 фунта (2, 22 Н). Минимальное усилие растяжения
Масса (в чехле)	≤ 5 г

СПЕЦИФИКАЦИИ МАТЕРИАЛОВ

Наименование изделия или детали	Материал
Коаксиальная пара (интродьюсер с трехходовым краником/дилататор). Вариант исполнения РАК Hydrophillic	
Разъем дилататора 4F	Полиэтилен высокой плотности Краситель: красный
Трубка дилататора 4F	Полипропилен Сульфат бария Краситель: красный
Разъем интродьюсера 4F	Этилентетрафторэтилен
Трубка интродьюсера 4F	Этилентетрафторэтилен Гидрофильное покрытие
Кольцо для фиксации шовным материалом 4F	Полиэтилен Petrothene Краситель: красный
Разгрузочная муфта	Термопластичный эластомер,
Колпачок клапана	Поликарбонат Краситель: красный
Клапан	Силиконовый каучук Elastosil
Смазка для клапанов	Силиконовая жидкость для использования в медицине
Боковая трубка	Полиуретановая смола для использования в медицине Carbothane Адгезив цианоакриловый
3-х ходовой запорный кран	Корпус запорного крана Поликарбонат Рукоятка запорного крана Ацетальная смола Краситель: красный
Колпачок запорного крана	Белый АБС-пластик
Игла проводниковая с эхо-насечкой 21 G (0.8 мм) длиной 40 мм, 70 мм. (все варианты исполнения)	
Трубка иглы:	Нержавеющая сталь
Основание иглы:	Поликарбонат Краситель (чернила для печати): черный
Защитная трубка:	Полиэтилен низкой плотности
Проводник 0,018” (0,46мм) нитиноловый с палладиевым кончиком (все варианты исполнения)	
Проводник 0,018” (0,46мм) нитиноловый с палладиевым кончиком	Нитинол /Палладий
Индивидуальная упаковка	
Индивидуальная упаковка, запечатанная	герметично Tyvek® 1073B /EVA/Surlyn®/EVA

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизация этиленоксидом (ЭО). Данное изделие не предусматривает повторную стерилизацию пользователем.

УПАКОВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И КОМПЛЕКТАЦИЯ

В комплектацию наборов Система для чрескожного мини-доступа Merit РАК в наборах, варианты исполнения: **РАК, РАК Stiffened**, пара коаксиальная (интродьюсер/дилататор) 4 F или 5 F, проводник 0,018” (0,46мм), игла проводниковая 21 калибра с эхо-насечкой, клапан гемостатический с 3-х ходовым краником.

В комплектацию набора **ПАК Hydrophilic** входит интродьюсер 4F гидрофильный с 3-х ходовым краником, проводник 0,018” (0,46мм), игла проводниковая 21 калибра с эхонасечкой, дилататор.

Компоненты набора упаковываются в индивидуальную стерильную одноразовую упаковку из полиэтилена высокой плотности (HDPE) Tyvek® 1073В. Комплектация набора может меняться в зависимости от потребностей врача в том или ином компоненте, в зависимости от клинического случая.

Набор в индивидуальной упаковке в количестве 5 шт. упаковываются в транспортную коробку из 200 гр. картона Natural Kraft E-flute.

ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ ПРОДУКТА

Форматы этикеток изделий были разработаны и одобрены для отдельных изделий, стерильных упаковок и транспортной упаковки. Утвержденная маркировка находится в технологическом регламенте изделия.

Символы, расшифровка символов, нанесенных на упаковку производителя

	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата изготовления
	Запрет на повторное применение
	Номер по каталогу
	Код партии
	Стерилизация оксидом этилена
	Осторожно: Федеральный закон США ограничивает продажу этого изделия, только по заказу врача.
	Использовать до
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном, сухом и темном месте. При хранении избегать возможного воздействия органических растворителей, ионизирующих излучений, ультрафиолета и высоких температур. Использовать до даты, указанной на упаковке. Изделия, извлеченные из транспортной упаковки, хранить в следующих условиях окружающей среды:

Хранение на складе

Параметр

Значение

Температура	от +5°C до +27 °C
Относительная влажность	от 10% до 90 % (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
Относительная влажность	от 10% до 90 % (без конденсации)
Давление	84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)

Условия применения

Температура использования – температура тела от 32°C до 44°C
 Влажность 100% (прямой контакт с кровью))
 Атмосферное давление 86-106 кПа

СРОК ГОДНОСТИ

Стерильного изделия – 36 месяцев (3 года)

УТИЛИЗАЦИЯ

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 Система для чрескожного мини-доступа Merit РАК, в наборах, варианты исполнения: РАК, РАК Stiffened, РАК Hydrophillic в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 относятся к Классу Б (эпидемиологически опасные отходы) инфицированные и потенциально инфицированные отходы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ЗАПРЕТЕ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Ограниченная гарантия и отказ от ответственности

Компания «Мерит Медикал Системс, Инк» гарантирует соответствие продукции спецификациям во время отгрузки Покупателю и отсутствие дефектов материалов и изготовления в течение периода, указанного в письменной ограниченной гарантии, прилагаемой отдельно к каждому изделию. Гарантийный срок хранения изделия составляет 3 года. Эта гарантия не распространяется на продукцию, которая была: (i) модифицирована, изменена, подвергнута ремонту, восстановлению, переработке или изменениям другой компанией, помимо «Мерит Медикал Системс, Инк»; (ii) использована не по назначению, подвергнута неправильному обращению, повторному использованию или повторной стерилизации, пострадала в результате несчастного случая, нарушения правил эксплуатации, халатности или постороннего вмешательства; (iii) повреждена в результате физического, природного или электрического воздействия, а также с измененным, поврежденным или удаленным серийным номером; (iv) использована в сочетании с любым другим изделием; (v) использована не в соответствии с Указаниями по применению, что установлено уполномоченной организацией, использована не в соответствии с областью

применения, указанной в спецификации, или в условиях, не предусмотренных для данного вида изделий. Любые технические рекомендации от имени компании «Мерит Медикал Системс, Инк» предоставляются без обязательств или компенсации, компания «Мерит Медикал Системс, Инк» не принимает на себя каких-либо обязательств или ответственности, все подобные рекомендации даются и принимаются под ответственность Покупателя. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ВЫШЕУКАЗАННЫХ СЛУЧАЕВ, КОМПАНИЯ «Мерит Медикал Системс, Инк» НЕ ДАЕТ ЗАВЕРЕНИЙ ИЛИ ГАРАНТИЙ ЛЮБОГО РОДА В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКЦИИ, КАК ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПОКУПАТЕЛЮ, КОНЕЧНОМУ ПОТРЕБИТЕЛЮ, ТРЕТЬИМ ЛИЦАМ. «Мерит Медикал Системс, Инк» ОТКЛОНЯЕТ И ИСКЛЮЧАЕТ ЛЮБЫЕ И ВСЕ ВЫРАЖЕННЫЕ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ И ЗАКОНОДАТЕЛЬНО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ГАРАНТИИ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ОТ НАРУШЕНИЯ И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ.

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ «МЕРИТ» НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ 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.

10. РЕКЛАМАЦИЯ

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта:

Общество с ограниченной ответственностью «Мерит Текнолоджис» (ООО «Мерит Текнолоджис»), ОГРН 1117746679533, ИНН 7705960130

Юридический адрес: РФ, 119017, город Москва, 1-ый Казачий переулок д. 7, этаж 1, ком. 6
Тел/факс: +7 (495) 221-89-02

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ № РЗН 14664/2021 от 01 июля 2021 года.

490039001RUP_001 ID 2021-07-26