

Instructions for Use
Kits of The ReSolve Locking Drainage Catheter
Dated June 11, 2018

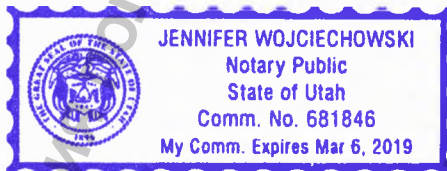
ACKNOWLEDGEMENT

State of Utah)

County of Salt Lake)

On this 11th day of June, 2018, 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.





Notary Public

My Commission Expires: March 6, 2019



Dan Clark
Director, Regulatory Affairs
Merit Medical Systems, Inc.
11 June 2018

**MEDICAL DEVICE
INSTRUCTIONS FOR USE**

« Kits of The ReSolve Locking Drainage Catheter »

**Manufactured by
Merit Medical Systems, Inc., the USA**

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

DESCRIPTION OF THE PRODUCT

The ReResolve Locking Drainage Catheter with locking pigtail and hydrophilic coating is a radiopaque catheter with multiple side holes used for percutaneous drainage of fluids from body cavities with abscesses, abdominal ascites, nephrostomy. The components of the catheter allow for introduction and placement using a trocar stylette or over-the-wire method.

The ReResolve Locking Drainage Catheter may be packaged with the following components:

- One (1) drainage catheter with locking pigtail and hydrophilic coating
- One (1) metal stiffening cannula
- One (1) flexible stiffening cannula (not included with the 6.5F and 7.5F)
- One (1) trocar
- One (1) Repositioning Tool
- One (1) Pigtail Straightener
- One (1) Dead end cap

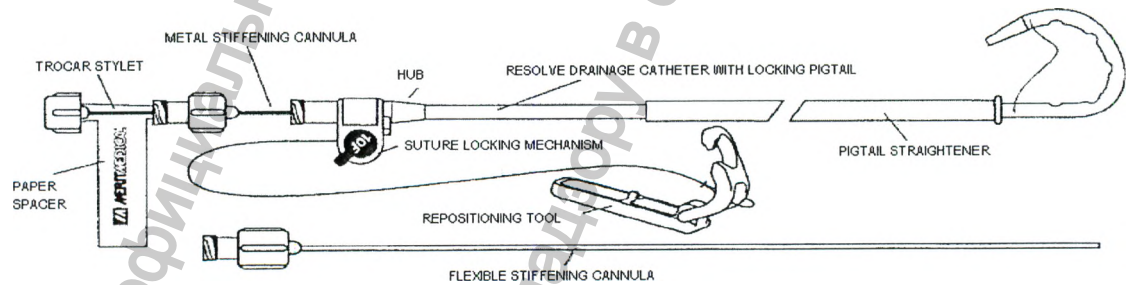


Figure 1 ReResolve Locking Drainage Catheters

The second packaging configuration (herein referred to as the “ReResolve NV”) is specifically designed to include components that accommodate the Seldinger’s technique. The ReResolve NV kit contains the following components:

- One (1) drainage catheter with locking pigtail and hydrophilic coating
 - One (1) metal stiffening cannula
 - One (1) flexible stiffening cannula (not included with the 6.5F and 7.5F)
 - One (1) Repositioning Tool
 - One (1) Pigtail Straightener
 - One (1) Dead end cap
 - One (1) MAK NV system consisting of coaxial introducer with dilator, stiffening cannula, 21 GA introducer needle and 0.018 and 0.038 guide wires (ref. TEC0018) (not shown in figure below)
 - One (1) 600ml MDD with PVC bag (not shown in figure below)
 - One (1) Dilator (8F, 10F, 12F or 14F) (not shown in figure below)
- *6.5F and 7.5F catheter does-not require a dilator

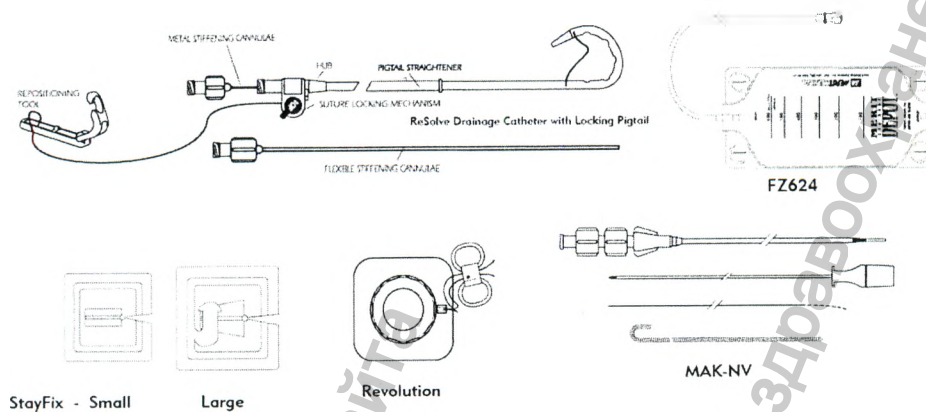


Figure 2 ReResolve Locking Drainage Catheters NV

All configurations of the ReResolve Locking Drainage Catheter catheter kit may also include StayFix or Revolution catheter fixation devices designed to secure the catheter securely, as well as to prevent movement and accidental catheter removal (see Figure 2, 3, 4). If there is a StayFix or Revolution catheter in the set of devices, the kit names are as follows: ReResolve Locking Drainage Catheter Plus or ReResolve Locking Drainage Catheters NV.

INDICATIONS FOR USE

The ReResolve Locking Drainage Catheter with locking pigtail and hydrophilic coating is intended for percutaneous drainage of fluid:

- when removing the contents of an abscess in different localisations;
- in the abdominal cavity during the formation of serous fluid after a hemodynamic disorders such as right heart failure, portal hypertension (liver disease);
- abdominal irritations due to infection;
- in the abdominal cavity due to some tumor metastasis;
- upon termination of the flow of urine in the kidney or ureter proximal portion;
- to access pyelocaliceal system, ureter or bladder for diagnostic or therapeutic procedure;
- the formation of a stoma when ureteral injury.

CONTRAINDICATIONS

The ReResolve Locking Drainage Catheter is contraindicated for use where percutaneous drainage catheterization is unacceptable.

The ReResolve Locking Drainage Catheter is contraindicated for intravascular use.

RESTRICTED DEVICE

Rx Only Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician trained and/or experienced in the use of this device.

PRECAUTIONS

- Read manufacturer's instructions prior to use.
- Contents are sterile (via ethylene oxide) and non-pyrogenic.

• For single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/ or lead to device failure, which in turn may result in patient injury, illness, or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or crossinfection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.

• Follow universal precautions when inserting and maintaining this device. Due to the risk of bloodborne pathogens, healthcare professionals should always use standard blood and body fluid precautions in the care of all patients. Sterile technique should always be followed.

• Do not use after expiration date.

• Store in a cool, dry place.

WARNING:

The ReResolve Locking Drainage Catheter is not to be used to deliver nutritional supplements.

The ReResolve Locking Drainage Catheter is not intended for use in the biliary system.

ADVERSE REACTIONS*

- Septic shock
- Bacteremia
- Hemorrhage
- Superinfection
- Bowel transgression
- Pleural transgression
- Vascular injury
- Catheter dislodgement
- Catheter occlusion

INSTRUCTIONS FOR USE OPTION 1:

DIRECT PLACEMENT USING TROCAR STYLET

1. Wet the distal portion of the ReResolve Locking Drainage catheter prior to use with sterile water or saline. Keep the distal portion of the catheter wet during placement.

WARNING: DO NOT wipe catheter with dry gauze or any solvents because it may damage the catheter coating.

2. Slide pigtail straightener along distal portion of catheter to straighten curve prior to placing metal stiffening cannula into the catheter. Place the metal stiffening cannula into the catheter and tighten the Luer lock fittings. See Figure 3.



Figure 3

3. Remove the paper spacer from the trocar stylette. Advance the trocar stylette through the metal stiffening cannula and tighten the Luer lock fittings. See Figure 4.

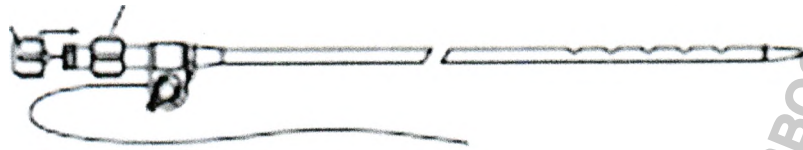


Figure 4

4. Remove pigtail straightener from catheter prior to insertion.

5. Place the catheter/cannula/trocar assembly into the fluid collection site using standard insertion technique. Note: Placement should be confirmed with diagnostic imaging.

6. After placement is confirmed, remove the trocar stylette and stiffening cannula.

7. To engage the suture locking mechanism: Pull the suture until desired pigtail is formed. Rotate the suture locking mechanism distally to hold the suture in place. See Figure 5.



Figure 5

Note: If the catheter needs to be repositioned, unlock the suture locking mechanism by rotating the arm proximally to the point of resistance.

Precaution: Do not rotate the suture locking mechanism beyond the point of resistance. Rotating the suture locking mechanism beyond the point of resistance will not release the suture to allow the pigtail to straighten upon removal.

8. Once placement is confirmed, and the suture locking mechanism has been rotated to the most distal position, press the suture locking mechanism into the hub to secure it. The suture locking mechanism is now locked into position. See Figure 6.



Figure 6

9. The ReResolve Locking Drainage Catheter is now ready to be connected to appropriate drainage bag, tubing or dead end cap.

WARNING: If using alcohol to clean the catheter hub, allow sufficient time for alcohol to dry before connecting the drainage tubing or dead end cap.

WARNING: DO NOT over tighten the connection between the drainage catheter and drainage tubing or dead end cap. Note: A flush regimen should be designed for the circumstances of each patient and the protocol of the physician. Note: Instruct patient or other healthcare personnel in appropriate device function and/ or maintenance.

INSTRUCTIONS FOR USE OPTION 2:
SELDINGER ENTRY TECHNIQUE OR GUIDE WIRE EXCHANGE

1. Remove the stiffening cannula and trocar stylette assembly from catheter.
2. Ensure that the distal portion of the catheter is wet prior to placement. Wet the distal portion of the ReSolve Locking Drainage catheter prior to use with sterile water or saline. Keep the distal portion of the catheter wet during placement. WARNING: DO NOT wipe catheter with dry gauze or any solvents because it may damage the catheter coating.
3. Slide pigtail straightener along distal portion of catheter to straighten curve prior to placing the stiffening cannula into the catheter. Place the stiffening cannula into the catheter and tighten the luer lock fittings. See Figure 7.



Figure 7

4. Remove pigtail straightener from catheter prior to insertion.
5. Place catheter/cannula assembly over appropriate guide wire and advance into the fluid collection site. The catheter accommodates a 0.038" (0.97 mm) wire. See Figure 8. Note: Placement should be confirmed with diagnostic imaging. Figure 8



Figure 8

6. After placement is confirmed, remove the stiffening cannula and guide wire.
7. To engage the suture locking mechanism: Pull the suture until desired pigtail is formed. Rotate the suture locking mechanism distally to hold the suture in place. See Figure 9.

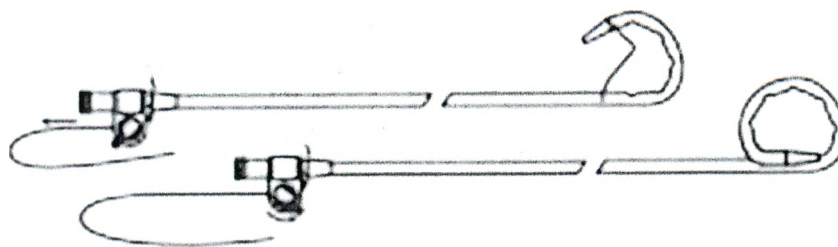


Figure 9

Note: If the catheter needs to be repositioned, unlock the suture locking mechanism by rotating the arm proximally to the point of resistance.

Precaution: Do not rotate the suture locking mechanism beyond the point of resistance. Rotating the suture locking mechanism beyond the point of resistance will not release the suture to allow the pigtail to straighten upon removal.

8. Once placement is confirmed, and the suture locking mechanism has been rotated to the most distal position, press the suture locking mechanism into the hub to secure it. The suture locking mechanism is now locked into position. See Figure 10.



Figure 10

9. The ReSolve Locking Drainage Catheter is now ready to be connected to appropriate drainage bag, tubing or dead end cap.

WARNING: If using alcohol to clean the catheter hub, allow sufficient time for alcohol to dry before connecting the drainage tubing or dead end cap.

WARNING: DO NOT over tighten the connection between the drainage catheter and drainage tubing or dead end cap. Note: A flush regimen should be designed for the circumstances of each patient and the protocol of the physician. Note: Instruct patient or other healthcare personnel in appropriate device function and/ or maintenance.

MDD drainage bag.

Drainage bags MDD bags are made of translucent PVC, c feed liquid with a label for measuring fluid flow in "mL" on one side. The bag contains a built antireflux valve which prevents reverse fluid flow and disabling of the rotary valve, which facilitates the removal of fluid. The drainage bag is supplied with a strap for fixing to the patient and designed to meet the patient's mobility.

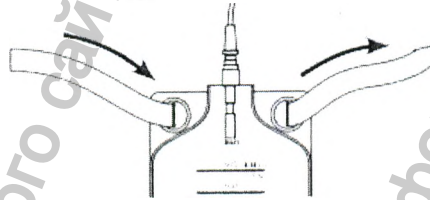
MDD drainage bag 600 ml volume It designed for percutaneous catch drainage when used in conjunction with a suction catheter and supplied in sets of drainage catheter "ReSolve Locking Drainage CatheterNV".

Dosing drainage bag:

1. Close empty port prior to use.



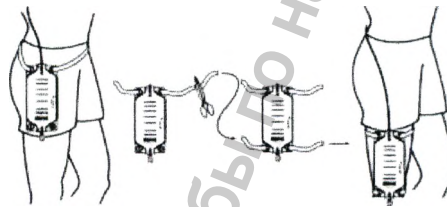
2. Thread belt as shown. Straps for securing the bag used for fixing the drainage bag on the leg with adhesive tape.



3. Connect drainage catheter to bag tubing as shown.



4. The bag is located below the drainage portion with a strap for fixing as shown below



Contact your healthcare professional if your drainage becomes inadequate, or if there is leakage around the catheter or drainage bag.

Disconnecting the bag from the tube occurs through the Luer connector. Emptying the drainage bag going through at the bottom of the drain hole with the cap, it is necessary to open the drain valve by turning it. The connecting tube is not twisted and does not prevent the free flow of fluid.

Represented MAK-NV was designed to facilitate the visualization and easy access to the drainage. The system increases support and ensures a smooth introduction. Represented system MAK-NV provides access to the extravascular system and facilitates placement of wires. MAK-NV system to minimize bleeding and trauma to the surrounding tissues.

Mode of application:

1. Identify the insertion site and prepare the site using proper aseptic technique and local anesthesia as required.
2. Insert the 21 gauge introducer needle using standard technique.
3. Carefully advance the flexible end of the 0.018" (0.46mm) guide wire through needle. Advance the guide wire as far as appropriate. Verify correct positioning. **WARNING:** Do not advance guide wire if resistance is met.
4. Remove needle while maintaining the 0.018" (0.46mm) guide wire in position. **WARNING:** Withdrawal, pull back, or manipulation of the guide wire distal tip through

the needle tip may result in breakage or embolization. To avoid guide wire damage during manipulation, remove the introducer needle and proceed to step 5.

5. Insert the co-axial introducer with dilator, with or without stiffening cannula, over the 0.018" (0.46mm) guide wire and advance to the desired position.

6. Remove the dilator/stiffening cannula, leaving the introducer in position. The 0.018" (0.46mm) guide wire may be removed or left in position.

7. Insert up to 0.038" (0.97mm) guide wire through introducer.

8. Remove introducer leaving guide wire(s) in place.

9. Next, install the drainage catheter as described above (method 2).

CATHETER EXCHANGE, REPOSITIONING OR REMOVAL

1. Disconnect catheter from drainage bag, tubing or dead end cap.

2. To release the pigtail loop choose one of the following options:

Option 1:

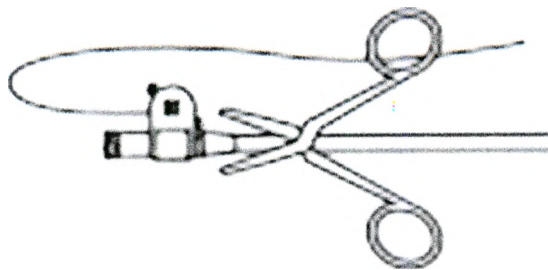
- Using the Repositioning Tool align the opening of the round section of the Repositioning Tool in line with the handle of the suture locking mechanism.
- Bring the flat back of the Repositioning Tool around the catheter hub.
- Gently squeeze together.
- Remove the Repositioning Tool and rotate the suture locking mechanism to the most proximal position.



Precaution: Do not rotate the suture locking mechanism beyond the point of resistance. Rotating the suture locking mechanism beyond the point of resistance will not release the suture to allow the pigtail to straighten upon removal.

Option 2: For exchange or removal only, cut the hub off the drainage catheter and sever suture. This will release the suture and the pigtail loop.

WARNING: The suture will no longer be secured to the catheter. Take care to remove both the suture and catheter.



3. For catheter exchange or if access is to be maintained, advance appropriate guide wire through catheter; using diagnostic imaging to confirm guide wire placement. Guide wire will maintain access to drainage site. To ease guide wire placement, a stiffening cannula may be used.

WARNING: When long-term use is indicated, it is recommended that indwelling time not exceed 90 days. The ReSolve Locking Drainage Catheter should be evaluated by a physician on or before 90 days post placement.

4. Carefully remove the ReSolve Locking Drainage Catheter. Proceed with either catheter exchange or skin closure.

ATTENTION ATTENDING PHYSICIAN: IF PATIENT WILL NOT BE FOLLOWED UP BY YOU, IT IS RECOMMENDED THAT THE "INSTRUCTIONS FOR USE" OR THE SECTION ON HOW TO REMOVE THE CATHETER BE ATTACHED TO THE PATIENT'S CHART.

Introducer system MAK-NV (mini access for extravascular intervention) was developed to facilitate the visualization and quick access into the drainage area. To improve the visibility of the device has an echogenic needle and the radiopaque tip of the sheath. System increases support and provides a smooth introduction.

Stay Fix

Flaxation Device

DESCRIPTION OF THE PRODUCT

The StayFIX Fixation Device is a sterile adhesive fastener.

INTENDED USE

The StayFIX Fixation Device is intended to secure non-vascular catheters and tubes.

INDICATIONS FOR USE The StayFIX Fixation Device is indicated to adhere to the skin and secure a percutaneous non-vascular catheter or tube to help minimize movement and/or accidental removal.

Contraindications

- Use on patients with known tape or adhesive allergies
- Use with vascular catheters

RESTRICTED DEVICE

Rx Only: Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician trained and/or experienced in the use of this device.

Precautions:

- Read manufacturer's instructions prior to use.
- Contents are sterile.
- Do not use if packaging is opened, damaged, or broken.
- For single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure, which in turn may result in patient injury, illness, or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.
- Do not use after expiration date.
- Store in a cool, dry place.
- After seven (7) days (sooner if the fixation device becomes loose for any reason) remove the old StayFIX Fixation Device and replace with a new StayFIX Fixation Device
- When removing the old StayFIX Fixation Device, use care not to move or accidentally pull out catheter or tube.

INSTRUCTIONS FOR USE

To adhere effectively, the StayFIX Fixation Device must be applied to a clean, dry skin surface. Be sure to follow your healthcare provider's instructions for cleaning and managing the area where the catheter or tube exits your body. Application instructions are illustrated below (Reverse instructions for removal).

1. Remove the StayFIX Fixation Device from sterile packaging.
2. Align the StayFIX Fixation Device slit with catheter or tube. (Figure 11 B, Figure 12 B)
3. Slide the StayFIX Fixation Device slit around catheter or tube until catheter or tube is positioned in hole against the blue foam. (Figure 11 C, Figure 12 C)
4. Peel off paper backing and adhere the StayFIX Fixation Device to skin. (Figure 11 B & C, Figure 12 B & C)
5. Peel off paper backing from the blue foam. (Figure 11 D, Figure 12 D)
6. Gently bend catheter or tube into the blue foam channel. (Figure 11 D, Figure 12 D)
7. Peel off red tab to remove paper backing (685ME Large only). (Figure 12 E)
8. Fold adhesive tab over catheter or tube to secure catheter or tube (685ME Large only). (Figure 12 E)
9. Peel off large paper backing from second tab. (Figure 11 E, Figure 12 E)
10. Fold second tab over the catheter or tube. (Figure 11 F, Figure 12 F)

Daily management of your catheter and StayFIX Fixation Device

Your healthcare provider will tell you how to inspect your catheter or tube and exit site for possible problems. Contact your physician if you notice the following:

- excess leakage
- soreness around the catheter's exit site
- movement of the catheter or tube

Inspect the StayFIX Fixation Device daily to make sure that it:

- is still holding the catheter or tube securely
- continues to stick to your skin
- maintains its overall integrity

You may shower with the StayFIX Fixation Device on your body. Avoid soaking for long periods of time and refrain from touching the StayFIX Fixation Device until it has dried completely. Again, if you notice the StayFIX Fixation Device becoming loose, replace it with a new one.

Figure 11

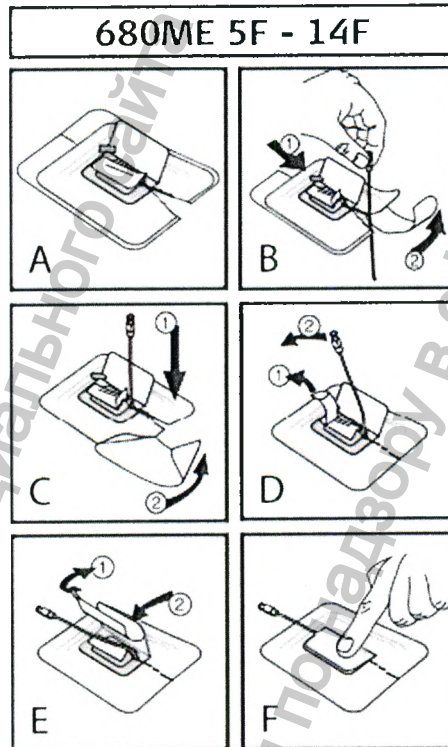
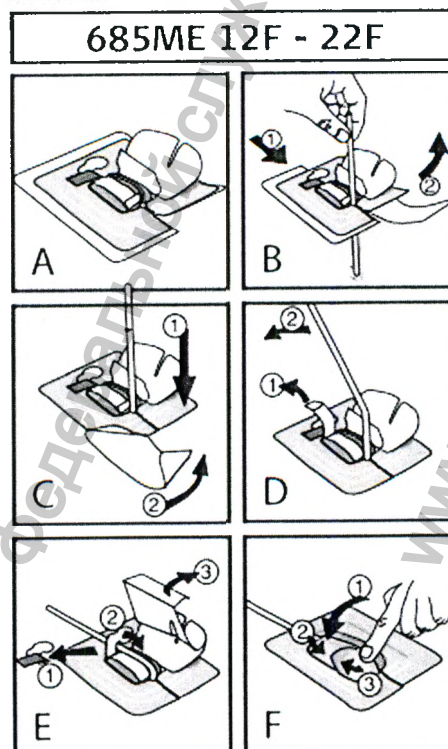


Figure 12



REVOLUTION

Catheter securement device

Description: Revolution catheter securement device.

INDICATIONS FOR USE: The Revolution catheter securement device is designed to secure a non-vascular catheter placed in a patient to help minimize catheter movement and accidental removal.

CONTRAINDICATIONS:

The Revolution catheter securement device is not intended to be used on vascular catheters.

CAUTIONS:

- Read instructions prior to use.
- Rx Only - Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Contents of unopened, undamaged package are sterile.

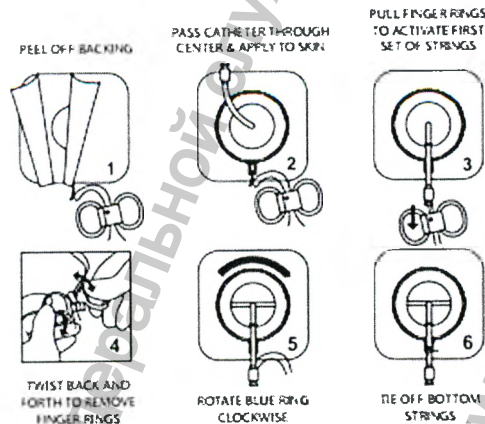
REUSE PRECAUTION STATEMENT For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing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

INSTRUCTIONS FOR USE: Inspect the Revolution catheter securement device prior to use to verify that no damage has occurred during shipping.

A. Remove the shower lid and Revolution catheter securement device from the packaging. Use caution to ensure that you do not pull the finger rings prematurely and activate strings.

B. Before placing the Revolution catheter securement device, ensure that the skin where the device will be placed is clean and dry.

C. Position Revolution catheter securement device & secure catheter.



D. If desired, place the supplied lid over the Revolution catheter securement device to cover the catheter and puncture site while showering.

The Revolution catheter securement device is designed to secure catheters from 6F - 24F and to remain secure up to 7 days.

CAUTIONS: In order to secure the catheter, verify that the blue ring is rotated sufficiently. Under-tightening may allow the catheter to move. Over-tightening may compress the catheter and restrict or stop fluid flow.

CAUTIONS: Verify that the catheter is not kinked after deployment.

CAUTIONS: The Revolution catheter securement device can get wet and can be worn while showering. Merit Medical recommends having the device lid in place when showering. Avoid soaking the device for long periods of time.

CAUTIONS: Avoid using alcohol or acetone based solutions when cleaning around or in the center ring of the Revolution catheter securement device. These substances may weaken the device's adhesive. To remove the Revolution catheter securement device, remove the lid if applicable, cut the strings holding the catheter, and carefully peel the Revolution catheter securement device from the patient's skin.

The FastBreak connector.

The FastBreak Breakaway Connector is a two-piece coupling with a patient side connecting to the hub of the drainage catheter, and a second side connecting to the drainage bag during placement. In use, the two (2) connected components allow fluids to pass freely. Upon application of variable strength against the catheter tubing, the coupling will detach. The FastBreak connector lessens the chance of the drainage catheter being inadvertently detached. The FastBreak connector should not be used with biliary catheters.

FASTBREAK INSTALLATION








1. Connect the male luer end of the FastBreak connector to the open end of the allpurpose drainage catheter and twist in a clockwise direction. (See Step 2)
2. Connect the open female end of the FastBreak connector to the male luer end of the external fluid reservoir and twist in a clockwise direction. (See Step 3)
3. Connect the FastBreak male to female connectors together until you hear a "click" noise. (See Steps 4 and 5)

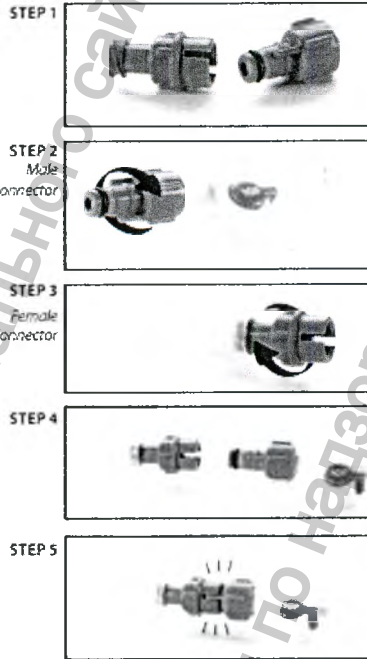
INDICATIONS FOR USE

The FastBreak connector is intended to serve as a conduit between a general drainage catheter and an external fluid reservoir.

PRECAUTIONS

- Follow instructions for use and institutional guidelines for disposal.
- Do not store at extreme conditions.
- Do not use in biliary application REUSE PRECAUTION STATEMENT For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

	Do not use if package is damaged				
	Do not re-use. Do not re-sterilize				
	Consult instructions for use				
	Not for individual sale.				
Rx ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.				
	Orange (light)		Green (medium)		Yellow (strong)



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

**MEDICAL DEVICE
ATTACHMENT INSTRUCTIONS FOR USE**

Kits of The ReSolve Locking Drainage Catheter

**Manufactured by
Merit Medical Systems, Inc., the USA**

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

1. DEVICE DESCRIPTION

Kits of The ReSolve Locking Catheter designed for percutaneous drainage of fluids from body cavities with abscesses, abdominal ascites, nephrostomy. The products are intended for use in clinics, hospitals and other medical institutions.

Kits of The ReSolve Locking Cathete is packaged with the following components:

- 1) Kit of the ReSolve Locking Drainage Catheter, catheter diameter 6,5 F (2,1 mm); 7,5 F (2,4 mm); length 15 cm, 25 cm, 40 cm, consisting of:
 - ReSolve Locking Drainage Catheter of the "pigtail" (pigtail) with hydrophilic coating- 1 pc
 - The metal cannula - 1 pc
 - Trocar - 1 pc.
 - Repositioning Tool – 1 pc
 - Pigtail Straightener – 1 pc
 - Deadend cap -1 pc.

- 2) Kit of the ReSolve Locking Drainage Catheter, catheter diameter 6,5 F (2,1 mm); 7,5 F (2,4 mm); length 15 cm, 25 cm, 40 cm, consisting of:
 - ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) of the "pigtail" (pigtail) with hydrophilic coating- 1 pc
 - The metal cannula - 1 pc
 - Trocar - 1 pc.
 - Repositioning Tool – 1 pc
 - Pigtail Straightener – 1 pc
 - Deadend cap -1 pc.
 - FastBreak connector - not more than 6 pcs. / packaging

- 3) Kit of the ReSolve Locking Drainage Catheter, catheter diameter 8,5 F (2,8 mm); 10F (3,3 mm); 12F (4,0 mm); 14F (4,6 mm); length 15 cm, 25 cm, 40 cm, consisting of:
 - ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) of the "pigtail" (pigtail) with hydrophilic coating- 1 pc
 - The metal cannula - 1 pc
 - Flexible cannula
 - Trocar - 1 pc.
 - Repositioning Tool – 1 pc
 - Pigtail Straightener – 1 pc
 - Deadend cap -1 pc.

- 4) Kit of the ReSolve Locking Drainage Catheter, catheter diameter 8,5 F (2,8 mm); 10F (3,3 mm); 12F (4,0 mm); 14F (4,6 mm); length 15 cm, 25 cm, 40 cm, consisting of:
 - ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) of the "pigtail" (pigtail) with hydrophilic coating- 1 pc
 - The metal cannula - 1 pc

- Flexible cannula
- Trocar - 1 pc.
- Repositioning Tool – 1 pc
- Pigtail Straightener – 1 pc
- Deadend cap -1 pc.
- FastBreak connector - not more than 6 pcs. / packaging

5) Kit of the ReSolve Locking Drainage Catheter Plus catheter diameter 6,5 F (2,1 mm); 7,5 F (2,4 mm); length 15 cm, 25 cm, 40 cm, consisting of:

- ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) of the "pigtail" (pigtail) with hydrophilic coating– 1 pc
- The metal cannula - 1 pc
- Trocar - 1 pc.
- Repositioning Tool – 1 pc
- Pigtail Straightener – 1 pc
- Deadend cap -1 pc
- StayFix catheter securement device – 1 pc

6) Kit of the ReSolve Locking Drainage Catheter Plus catheter diameter 6,5 F (2,1 mm); 7,5 F (2,4 mm); length 15 cm, 25 cm, 40 cm, consisting of:

- ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) of the "pigtail" (pigtail) with hydrophilic coating– 1 pc
- The metal cannula - 1 pc
- Trocar - 1 pc.
- Repositioning Tool – 1 pc
- Pigtail Straightener – 1 pc
- Deadend cap -1 pc
- StayFix catheter securement device – 1 pc
- FastBreak connector - not more than 6 pcs. / packaging

7) Kit of the ReSolve Locking Drainage Catheter Plus, catheter diameter 8,5 F (2,8 mm); 10F (3,3 mm); 12F (4,0 mm); 14F (4,6 mm); length 15 cm, 25 cm, 40 cm, consisting of:

- ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) of the "pigtail" (pigtail) with hydrophilic coating– 1 pc
- The metal cannula - 1 pc
- Flexible cannula
- Trocar - 1 pc.
- Repositioning Tool – 1 pc
- Pigtail Straightener – 1 pc
- Deadend cap -1 pc.
- StayFix catheter securement device – 1 pc

8) Kit of the ReSolve Locking Drainage Catheter Plus, catheter diameter 8,5 F (2,8 mm); 10F (3,3 mm); 12F (4,0 mm); 14F (4,6 mm); length 15 cm, 25 cm, 40 cm, consisting of:

- ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) of the "pigtail" (pigtail) with hydrophilic coating– 1 pc
- The metal cannula - 1 pc
- Flexible cannula

- Trocar - 1 pc.
 - Repositioning Tool – 1 pc
 - Pigtail Straightener – 1 pc
 - Deadend cap -1 pc.
 - StayFix catheter securement device – 1 pc
 - FastBreak connector - not more than 6 pcs. / packaging
- 9) Kit of the ReSolve Locking Drainage Catheter Plus catheter diameter 6,5 F (2,1 mm); 7,5 F (2,4 mm); length 15 cm, 25 cm, 40 cm, consisting of:
- ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) of the "pigtail" (pigtail) with hydrophilic coating– 1 pc
 - The metal cannula - 1 pc
 - Trocar - 1 pc.
 - Repositioning Tool – 1 pc
 - Pigtail Straightener – 1 pc
 - Deadend cap -1 pc
 - Revolution catheter securement device – 1 pc
- 10) Kit of the ReSolve Locking Drainage Catheter Plus catheter diameter 6,5 F (2,1 mm); 7,5 F (2,4 mm); length 15 cm, 25 cm, 40 cm, consisting of:
- ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) of the "pigtail" (pigtail) with hydrophilic coating– 1 pc
 - The metal cannula - 1 pc
 - Trocar - 1 pc.
 - Repositioning Tool – 1 pc
 - Pigtail Straightener – 1 pc
 - Deadend cap -1 pc
 - Revolution catheter securement device – 1 pc
 - FastBreak connector - not more than 6 pcs. / packaging
- 11) Kit of the ReSolve Locking Drainage Catheter Plus, catheter diameter 8,5 F (2,8 mm); 10F (3,3 mm); 12F (4,0 mm); 14F (4,6 mm); length 15 cm, 25 cm, 40 cm, consisting of:
- ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) of the "pigtail" (pigtail) with hydrophilic coating– 1 pc
 - The metal cannula - 1 pc
 - Flexible cannula
 - Trocar - 1 pc.
 - Repositioning Tool – 1 pc
 - Pigtail Straightener – 1 pc
 - Deadend cap -1 pc.
 - Revolution catheter securement device – 1 pc
- 12) Kit of the ReSolve Locking Drainage Catheter Plus, catheter diameter 8,5 F (2,8 mm); 10F (3,3 mm); 12F (4,0 mm); 14F (4,6 mm); length 15 cm, 25 cm, 40 cm, consisting of:
- ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) of the "pigtail" (pigtail) with hydrophilic coating-- 1 pc
 - The metal cannula - 1 pc
 - Flexible cannula
 - Trocar - 1 pc.
 - Repositioning Tool – 1 pc

- Pigtail Straightener – 1 pc
- Deadend cap -1 pc.
- Revolution catheter securement device – 1 pc
- FastBreak connector - not more than 6 pcs. / packaging

13) Kit of the ReSolve Locking Drainage Catheter NV, catheter diameter 6,5 F (2,1 mm); 7,5 F (2,4 mm); length 15 cm, 25 cm, 40 cm, consisting of:

- ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) of the "pigtail" (pigtail) with hydrophilic coating– 1 pc
- The metal cannula - 1 pc
- Repositioning Tool – 1 pc
- Pigtail Straightener – 1 pc
- Guide wire, diameter 0,018” (0,46 mm), length 60 cm - 1 pc.,
- Guide wire, diameter 0,038” (0,97 mm), length 150 cm, ‘J’ tip - 1 pc
- Introducer needle 21G (0,81mm) with the tip-trokar - 1 pc.
- Introduce:
 - dilator, diameter 6F – 1 pc.,
 - the metal cannula – 1 pc.,
- Merit Drainage Depot, 600 ml – 1 pc.,
- Belt – 1 pc.
- Luer Lock - 1 pc.,

14) Kit of the ReSolve Locking Drainage Catheter NV, catheter diameter 6,5 F (2,1 mm); 7,5 F (2,4 mm); length 15 cm, 25 cm, 40 cm, consisting of:

- ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) of the "pigtail" (pigtail) with hydrophilic coating– 1 pc
- The metal cannula - 1 pc
- Repositioning Tool – 1 pc
- Pigtail Straightener – 1 pc
- Guide wire, diameter 0,018” (0,46 mm), length 60 cm - 1 pc.,
- Guide wire, diameter 0,038” (0,97 mm), length 150 cm, ‘J’ tip - 1 pc
- Introducer needle 21G (0,81mm) with the tip-trokar - 1 pc.
- Introduce:
 - dilator, diameter 6F – 1 pc.,
 - the metal cannula – 1 pc.,
- Merit Drainage Depot, 600 ml – 1 pc.,
- Belt – 1 pc.
- Luer Lock - 1 pc.
- FastBreak connector - not more than 6 pcs. / packaging

15) Kit of the ReSolve Locking Drainage Catheters NV, catheter diameter 8,5 F (2,8 mm); 10F (3,3 mm); 12F (4,0 mm); 14F (4,6 mm); length 15 cm, 25 cm, 40 cm, dilator, diameter 8F (2,7 mm), 10F (3,3 mm), 12F(4,0 mm); 14F (4,6 mm), length 20 cm, consisting of:

- ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) of the "pigtail" (pigtail) with hydrophilic coating– 1 pc
- The metal cannula - 1 pc
- Flexible cannula – 1 pc
- Repositioning Tool – 1 pc
- Pigtail Straightener – 1 pc
- Guide wire, diameter 0,018” (0,46 mm), length 60 cm - 1 pc.,
- Guide wire, diameter 0,038” (0,97 mm), length 150 cm, ‘J’ tip - 1 pc

- Introducer needle 21G (0,81mm) with the tip-trokar - 1 pc.
- Introduce:
 - dilator, diameter 6F – 1 pc.,
 - the metal cannula – 1 pc.,
- Merit Drainage Depot, 600 ml – 1 pc.,
- Belt – 1 pc.
- Luer Lock - 1 pc.,

16) Kit of the ReSolve Locking Drainage Catheters NV, catheter diameter 8,5 F (2,8 mm); 10F (3,3 mm); 12F (4,0 mm); 14F (4,6 mm); length 15 cm, 25 cm, 40 cm, dilator, diameter 8F (2,7 mm), 10F (3,3 mm), 12F(4,0 mm); 14F (4,6 mm), length 20 cm, consisting of:

- ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) of the "pigtail" (pigtail) with hydrophilic coating– 1 pc
- The metal cannula - 1 pc
 - Flexible cannula – 1 pc
- Repositioning Tool – 1 pc
- Pigtail Straightener – 1 pc
- Guide wire, diameter 0,018” (0,46 mm), length 60 cm - 1 pc.,
- Guide wire, diameter 0,038” (0,97 mm), length 150 cm, ‘J’ tip - 1 pc
- Introducer needle 21G (0,81mm) with the tip-trokar - 1 pc.
- Introduce:
 - dilator, diameter 6F – 1 pc.,
 - the metal cannula – 1 pc.,
- Merit Drainage Depot, 600 ml – 1 pc.,
- Belt – 1 pc.
- Luer Lock - 1 pc.,
- FastBreak connector - not more than 6 pcs. / packaging

17) Kit of the ReSolve Locking Drainage Catheter NV, catheter diameter 6,5 F (2,1 mm); 7,5 F (2,4 mm); length 15 cm, 25 cm, 40 cm, consisting of:

- ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) of the "pigtail" (pigtail) with hydrophilic coating– 1 pc
- The metal cannula - 1 pc
- Repositioning Tool – 1 pc
- Pigtail Straightener – 1 pc
- Guide wire, diameter 0,018” (0,46 mm), length 60 cm - 1 pc.,
- Guide wire, diameter 0,038” (0,97 mm), length 150 cm, ‘J’ tip - 1 pc
- Introducer needle 21G (0,81mm) with the tip-trokar - 1 pc.
- Introduce:
 - dilator, diameter 6F – 1 pc.,
 - the metal cannula – 1 pc.,
- Merit Drainage Depot, 600 ml – 1 pc.,
- Belt – 1 pc.
- Luer Lock - 1 pc.,
- StayFix catheter securement device – 1 pc

18) Kit of the ReSolve Locking Drainage Catheter NV, catheter diameter 6,5 F (2,1 mm); 7,5 F (2,4 mm); length 15 cm, 25 cm, 40 cm, consisting of:

- ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) of the "pigtail" (pigtail) with

- hydrophilic coating– 1 pc
- The metal cannula - 1 pc
- Repositioning Tool – 1 pc
- Pigtail Straightener – 1 pc
- Guide wire, diameter 0,018” (0,46 mm), length 60 cm - 1 pc.,
- Guide wire, diameter 0,038” (0,97 mm), length 150 cm, ‘J’ tip - 1 pc
- Introducer needle 21G (0,81mm) with the tip-trokar - 1 pc.
- Introduce:
 - dilator, diameter 6F – 1 pc.,
 - the metal cannula – 1 pc.,
- Merit Drainage Depot, 600 ml – 1 pc.,
- Belt – 1 pc.
- Luer Lock - 1 pc.,
- StayFix catheter securement device – 1 pc
- FastBreak connector - not more than 6 pcs. / packaging

19) Kit of the ReSolve Locking Drainage Catheters NV, catheter diameter 8,5 F (2,8 mm); 10F (3,3 mm); 12F (4,0 mm); 14F (4,6 mm); length 15 cm, 25 cm, 40 cm, dilator, diameter 8F (2,7 mm), 10F (3,3 mm), 12F(4,0 mm); 14F (4,6 mm), length 20 cm, consisting of:

- ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) of the "pigtail" (pigtail) with hydrophilic coating– 1 pc
- The metal cannula - 1 pc
 - Flexible cannula – 1 pc
- Repositioning Tool – 1 pc
- Pigtail Straightener – 1 pc
- Guide wire, diameter 0,018” (0,46 mm), length 60 cm - 1 pc.,
- Guide wire, diameter 0,038” (0,97 mm), length 150 cm, ‘J’ tip - 1 pc
- Introducer needle 21G (0,81mm) with the tip-trokar - 1 pc.
- Introduce:
 - dilator, diameter 6F – 1 pc.,
 - the metal cannula – 1 pc.,
- Merit Drainage Depot, 600 ml – 1 pc.,
- Belt – 1 pc.
- Luer Lock - 1 pc.,
- StayFix catheter securement device – 1 pc

20) Kit of the ReSolve Locking Drainage Catheters NV, catheter diameter 8,5 F (2,8 mm); 10F (3,3 mm); 12F (4,0 mm); 14F (4,6 mm); length 15 cm, 25 cm, 40 cm, dilator, diameter 8F (2,7 mm), 10F (3,3 mm), 12F(4,0 mm); 14F (4,6 mm), length 20 cm, consisting of:

- ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) of the "pigtail" (pigtail) with hydrophilic coating– 1 pc
- The metal cannula - 1 pc
 - Flexible cannula – 1 pc
- Repositioning Tool – 1 pc
- Pigtail Straightener – 1 pc
- Guide wire, diameter 0,018” (0,46 mm), length 60 cm - 1 pc.,
- Guide wire, diameter 0,038” (0,97 mm), length 150 cm, ‘J’ tip - 1 pc
- Introducer needle 21G (0,81mm) with the tip-trokar - 1 pc.
- Introduce:

- dilator, diameter 6F – 1 pc.,
- the metal cannula – 1 pc.,
- Merit Drainage Depot, 600 ml – 1 pc.,
- Belt – 1 pc.
- Luer Lock - 1 pc.,
- StayFix catheter securement device – 1 pc
- FastBreak connector - not more than 6 pcs. / packaging

21) Kit of the ReSolve Locking Drainage Catheter NV, catheter diameter 6,5 F (2,1 mm); 7,5 F (2,4 mm); length 15 cm, 25 cm, 40 cm, consisting of:

- ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) of the "pigtail" (pigtail) with hydrophilic coating– 1 pc
- The metal cannula - 1 pc
- Repositioning Tool – 1 pc
- Pigtail Straightener – 1 pc
- Guide wire, diameter 0,018” (0,46 mm), length 60 cm - 1 pc.,
- Guide wire, diameter 0,038” (0,97 mm), length 150 cm, ‘J’ tip - 1 pc
- Introducer needle 21G (0,81mm) with the tip-trokar - 1 pc.
- Introduce:
 - dilator, diameter 6F – 1 pc.,
 - the metal cannula – 1 pc.,
 - Merit Drainage Depot, 600 ml – 1 pc.,
 - Belt – 1 pc.
 - Luer Lock - 1 pc.,
 - Revolution catheter securement device – 1 pc

22) Kit of the ReSolve Locking Drainage Catheter NV, catheter diameter 6,5 F (2,1 mm); 7,5 F (2,4 mm); length 15 cm, 25 cm, 40 cm, consisting of:

- ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) of the "pigtail" (pigtail) with hydrophilic coating– 1 pc
- The metal cannula - 1 pc
- Repositioning Tool – 1 pc
- Pigtail Straightener – 1 pc
- Guide wire, diameter 0,018” (0,46 mm), length 60 cm - 1 pc.,
- Guide wire, diameter 0,038” (0,97 mm), length 150 cm, ‘J’ tip - 1 pc
- Introducer needle 21G (0,81mm) with the tip-trokar - 1 pc.
- Introduce:
 - dilator, diameter 6F – 1 pc.,
 - the metal cannula – 1 pc.,
 - Merit Drainage Depot, 600 ml – 1 pc.,
 - Belt – 1 pc.
 - Luer Lock - 1 pc.,
 - Revolution catheter securement device – 1 pc
- FastBreak connector - not more than 6 pcs. / packaging

23) Kit of the ReSolve Locking Drainage Catheters NV, catheter diameter 8,5 F (2,8 mm); 10F (3,3 mm); 12F (4,0 mm); 14F (4,6 mm); length 15 cm, 25 cm, 40 cm, dilator, diameter 8F (2,7 mm), 10F (3,3 mm), 12F(4,0 mm); 14F (4,6 mm), length 20 cm, consisting of:

- ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) of the "pigtail" (pigtail) with hydrophilic coating– 1 pc

- The metal cannula - 1 pc
 - Flexible cannula – 1 pc
- Repositioning Tool – 1 pc
- Pigtail Straightener – 1 pc
- Guide wire, diameter 0,018” (0,46 mm), length 60 cm - 1 pc.,
- Guide wire, diameter 0,038” (0,97 mm), length 150 cm, ‘J’ tip - 1 pc
- Introducer needle 21G (0,81mm) with the tip-trokar - 1 pc.
- Introduce:
 - dilator, diameter 6F – 1 pc.,
 - the metal cannula – 1 pc.,
- Merit Drainage Depot, 600 ml – 1 pc.,
- Belt – 1 pc.
- Luer Lock - 1 pc.,
- Revolution catheter securement device – 1 pc

24) Kit of the ReSolve Locking Drainage Catheters NV, catheter diameter 8,5 F (2,8 mm); 10F (3,3 mm); 12F (4,0 mm); 14F (4,6 mm); length 15 cm, 25 cm, 40 cm, dilator, diameter 8F (2,7 mm), 10F (3,3 mm), 12F(4,0 mm); 14F (4,6 mm), length 20 cm, consisting of:

- ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) of the "pigtail" (pigtail) with hydrophilic coating– 1 pc
- The metal cannula - 1 pc
 - Flexible cannula – 1 pc
- Repositioning Tool – 1 pc
- Pigtail Straightener – 1 pc
- Guide wire, diameter 0,018” (0,46 mm), length 60 cm - 1 pc.,
- Guide wire, diameter 0,038” (0,97 mm), length 150 cm, ‘J’ tip - 1 pc
- Introducer needle 21G (0,81mm) with the tip-trokar - 1 pc.
- Introduce:
 - dilator, diameter 6F – 1 pc.,
 - the metal cannula – 1 pc.,
- Merit Drainage Depot, 600 ml – 1 pc.,
- Belt – 1 pc.
- Luer Lock - 1 pc.,
- Revolution catheter securement device – 1 pc
- FastBreak connector - not more than 6 pcs. / packaging

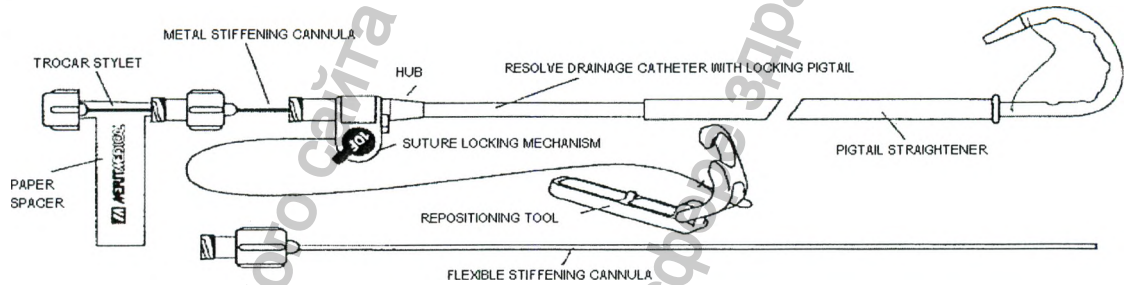
ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC)

The RLC is intended for percutaneous drainage of fluids from body cavities for up to 90 days.

The RLC is offered in 6.5, 7.5, 8.5, 10, 12 and 14 French sizes with a working length of 15, 25 and 40 cm with depth markers placed every centimeter beginning one (1) cm from the distal catheter tip and ending at the hub. The catheter shaft is made of radiopaque polyurethane and contains 8 or 9 drainage holes depending on French size with one of the drainage holes also serving as a suture hole. The 6.5F, 7.5F, 8.5F and 10F catheters have 8 drainage holes and the 12F and 14F catheters have 9 drainage holes. All RLC catheters are compatible with a 0.038” guide wire.

The RLC Catheter is packaged in several packaging configurations. The first configuration provides the clinicians with the following components:

- One (1) drainage catheter with locking pigtail and hydrophilic coating
- One (1) metal stiffening cannula
- One (1) flexible stiffening cannula (not included with the 6.5F and 7.5F)
- One (1) trocar
- One (1) Repositioning Tool
- One (1) Pigtail Straightener
- One (1) Dead end cap



METAL STIFFENING CANNULA
 TROCAR STYLET
 PAPER SPACER
 HUB
 RESOLVE DRAINAGE CATHETER
 WITH LOCKING PIGTAIL
 SUTURE LOCKING MECHANISM
 REPOSITIONING TOOL
 PIGTAIL STRAIGHTENER
 FLEXIBLE STIFFENING CANNULA

Figure 1 ReSolve Locking Drainage Catheters

The second packaging configuration (herein referred to as the “ReSolve NV”) is specifically designed to include components that accommodate the Seldinger’s technique. The ReSolve NV kit contains the following components:

- One (1) drainage catheter with locking pigtail and hydrophilic coating
 - One (1) metal stiffening cannula
 - One (1) flexible stiffening cannula (not included with the 6.5F and 7.5F)
 - One (1) Repositioning Tool
 - One (1) Pigtail Straightener
 - One (1) Dead end cap
 - One (1) MAK NV system consisting of coaxial introducer with dilator, stiffening cannula, 21 GA introducer needle and 0.018 and 0.038 guide wires (ref. TEC0018) (not shown in figure below)
 - One (1) 600ml MDD with PVC bag (not shown in figure below)
 - One (1) Dilator (8F, 10F, 12F or 14F) (not shown in figure below)
- *6.5F and 7.5F catheter does-not require a dilator

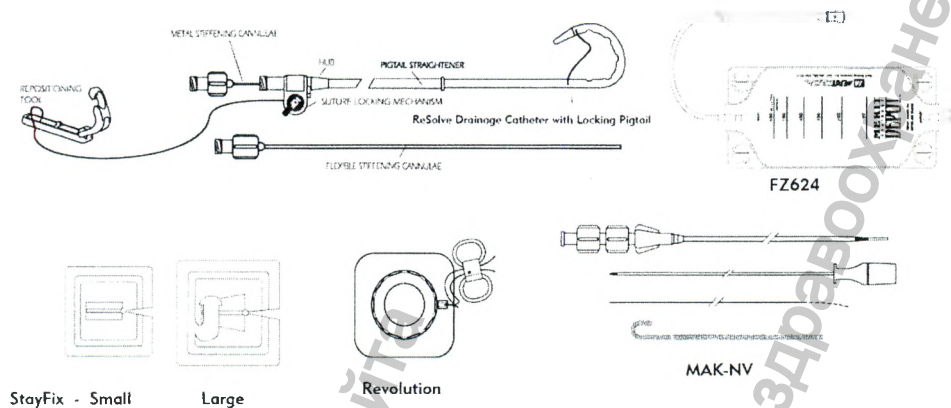


Figure 2 ReSolve Locking Drainage Catheters NV

METAL STIFFENING CANNULA
TROCAR STYLET
PAPER SPACER
HUB
RESOLVE DRAINAGE CATHETER
WITH LOCKING PIGTAIL
SUTURE LOCKING MECHANISM
REPOSITIONING TOOL
PIGTAIL STRAIGHTENER
FLEXIBLE STIFFENING CANNULA

All configurations of the ReSolve Locking Drainage Catheter catheter kit may also include StayFix or Revolution catheter fixation devices designed to secure the catheter securely, as well as to prevent movement and accidental catheter removal (see Figure 2, 3, 4). If there is a StayFix or Revolution catheter in the set of devices, the kit names are as follows: ReSolve Locking Drainage Catheter Plus or ReSolve Locking Drainage Catheters NV.

The fixing device Revolution catheter includes a filament for stabilizing and securing the catheter in place while leaving the injection site open, and has a special cover to provide additional protection against ingress of water (see figure 3,5).

Figure 3 - StayFix

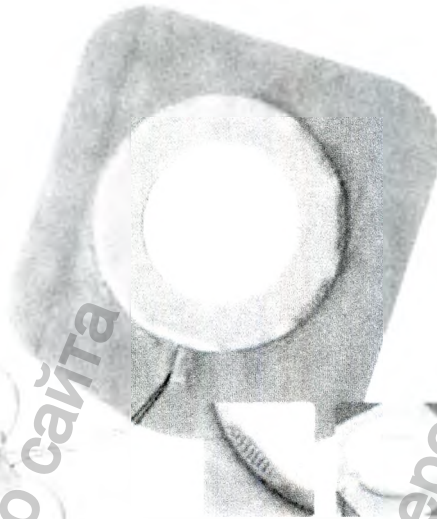


Figure 4 - Revolution

The ReSolve Locking Drainage Catheter Plus kit (or ReSolve Locking Drainage Catheters NV) includes all configuration components 1 (or configuration 2) with the addition of the StayFix or Revolution catheter fixation device (Figure 2,3,4).

The ReSolve Locking Drainage Catheter Plus configuration contains the following components:

- One (1) drainage catheter with locking pigtail and hydrophilic coating
- One (1) metal stiffening cannula
- One (1) flexible stiffening cannula (not included with the 6.5F and 7.5F)
- One (1) trocar
- One (1) Repositioning Tool
- One (1) Pigtail Straightener
- One (1) Dead end cap
- One (1) StayFix or Revolution catheter fixation device

Configuration ReSolve Locking Drainage Catheters NV contains the following components:

- One (1) drainage catheter with locking pigtail and hydrophilic coating
- One (1) metal stiffening cannula
- One (1) flexible stiffening cannula (not included with the 6.5F and 7.5F)
- One (1) Repositioning Tool
- One (1) Pigtail Straightener
- One (1) Dead end cap
- One (1) MAK NV system consisting of coaxial introducer with dilator, stiffening cannula, 21 GA introducer needle and 0.018 and 0.038 guide wires (ref. TEC0018) (not shown in figure below)
- One (1) 600ml MDD with PVC bag (ref. TEC0044) (not shown in figure below)
- One (1) Dilator (8F, 10F, 12F or 14F) (not shown in figure below)
- One (1) StayFix or Revolution catheter fixation device

* For a catheter with a diameter of 6.5 F (2.1 mm); A 7.5 F (2.4 mm) dilator is not required.

Also, all sets can be equipped with a FastBreak connector (see Figure 5). The FastBreak Breakaway Connector is a two-piece coupling with a patient side connecting to the hub of the drainage catheter, and a second side connecting to the drainage bag during placement. In use, the two (2) connected components allow fluids to pass freely. Upon application of variable strength against the catheter tubing, the coupling will detach. The FastBreak connector lessens the chance of the drainage catheter being inadvertently detached. The FastBreak connector should not be used with biliary catheters. Connectors are available in the following colors - yellow, orange, green, depending on the degree of fixation.



Figure 5

2. STERILIZATION METHOD

Merit Medical Systems, Inc. utilizes Ethylene Oxide (EO) sterilization for all ReSolve product configurations. The EO sterilization cycle is validated in accordance to the requirements of The European International Standard ISO 11135. Annual re-validation occurs assessing a worst-case reference load based on density and boxing configuration, which allows routine sterilization of a mixed-pallet load. Merit's products meet ISO 10993-7 requirements for ethylene oxide sterilization residuals. The residual ethylene oxide content does not exceed 10^{-6} .

The protocols and reports validating the sterilization process are maintained in Merit's Document Control system and are referenced on Merit's Sterilization Summary (Table 942).

This device is not intended to be re-sterilized by the user.

ReSolve Catheter product is less complicated than a standard process challenge device (PCD) that represents a worst case configuration and is readily adopted into Merit's validated sterilization cycle.

Revolution and StayFix or are sterilized using gamma radiation and have passed the validation process. Validation was performed according to EN ISO 11137-2 - Sterilization of health care products. Exposure. Part 2. Establishing a sterilizing dose. On the basis of this check the minimum dosage for sterilization is 25 kGy.

The standard was verified dosages and verification of bioburden in accordance with EN ISO 11137-2 to verify that the dose for sterilization continues to achieve the desired SAL (10^{-6}).

3. TECHNICAL CHARACTERISTICS

3.1 ReSolve Locking Drainage Catheter

Characteristic	6,5 F	7,5 F	8,5 F	10 F	12 F	14 F
Catheter OD	0,085" ± 0,002" (2,16 MM ± 0,051 MM)	0,098" ± 0,002" (2,49 MM ± 0,051 MM)	0,112" ± 0,002" (2,84 MM ± 0,051 MM)	0,131" ± 0,002" (3,33 MM ± 0,051 MM)	0,158" ± 0,002" (4,01 MM ± 0,051 MM)	0,184" ± 0,002" (4,67MM ± 0,051 MM)
Catheter ID	0,070" - 0,073" (1,78MM - 1,85 MM)	0,070" - 0,073" (1,78MM - 1,85 MM)	0,070" - 0,073" (1,78MM - 1,85 MM)	0,089" ± 0,002" (2,26 MM ± 0,051 MM)	0,106" ± 0,002" (2,69 MM ± 0,051 MM)	0,118" ± 0,002" (3 MM ± 0,051 MM)
Catheter working Length (+-1,5 cm)	15, 25,40	15, 25,40	15, 25,40	15, 25,40	15, 25,40	15, 25,40
Number of Drainage Holes	8	8	8	8	9	9
Pigtail Loop Size (cm)	2,54±0,1 The return of the tip of the tendril to the stem no more than 30 seconds after the complete straightening of the catheter.	2,54±0,1 The return of the tip of the tendril to the stem no more than 30 seconds after the complete straightening of the catheter.	2,54±0,1 The return of the tip of the tendril to the stem no more than 30 seconds after the complete straightening of the catheter.	2,54±0,1 The return of the tip of the tendril to the stem no more than 30 seconds after the complete straightening of the catheter.	2,794±0,1 The return of the tip of the tendril to the stem no more than 30 seconds after the complete straightening of the catheter.	3,175±0,1 The return of the tip of the tendril to the stem no more than 30 seconds after the complete straightening of the catheter.
Distance between handles depth (cm)	1±0,05	1±0,05	1±0,05	1±0,05	1±0,05	1±0,05
Radiographic visibility	The catheter should be viewed under fluoroscopy					
Compatibility guidewire	guidewire of 0.038 inches (0.97 mm) with an installed cannula needs to pass through the entire structure in the Assembly.					
Compatibility connection, Luer-type	The hub of the catheter must be compatible with swivel and fixed adapters items covered by type (hemostatic valves, Luer lock connection, syringes, catheter valves, etc.).					
A cone-shaped tip	At the distal end of the tip should be tapered.					
Safety of magnetic resonance imaging (MRI)	The catheter should not interfere with the MRI.					

Surface	On the outer surface should not be technology and surface defects. This surface should be minimally traumatic to the vessel during use.
---------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3.2 Metal Stiffening Cannula

Characteristic	6,5 F	7,5 F	8,5 F	10 F	12 F	14 F
Cannula Size	18	18	18	15	14	13
Cannula OD	0,050" ± 0,0005" (1,27 mm ± 0,013 mm)	0,050" ± 0,0005" (1,27 mm ± 0,013 mm)	0,050" ± 0,0005" (1,27 mm ± 0,013 mm)	0,072" ± 0,0005" (1,83 mm ± 0,013 mm)	0,083" ± 0,001" (2,11 mm ± 0,013 mm)	0,095" ± 0,001" (2,41 mm ± 0,013 mm)
Cannula ID	0,033" ± 0,0005" (0,84 mm ± 0,013 mm)	0,033" ± 0,0005" (0,84 mm ± 0,013 mm)	0,033" ± 0,0005" (0,84 mm ± 0,013 mm)	0,054" ± 0,0005" (1,372 mm ± 0,013 mm)	0,063" ± 0,0005" (1,60 mm ± 0,013 mm)	0,071" ± 0,0005" (1,80 mm ± 0,013 mm)
Exposed Length	19,452" ± 0,0395" (494 mm ± 1 mm)	19,452" ± 0,0395" (494 mm ± 1 mm)	19,452" ± 0,0395" (494 mm ± 1 mm)	19,442" ± 0,0395" (493,8 mm ± 1 mm)	19,362" ± 0,0395" (491,8 mm ± 1 mm)	19,342" ± 0,0395" (491,2 mm ± 1 mm)
The length of the exposed portion of the cannula subassembly	0,388" ± 0,040" (9,85 mm ± 1 mm)	0,360" ± 0,040" (9,14 mm ± 1 mm)	0,360" ± 0,040" (9,14 mm ± 1 mm)	0,390" ± 0,040" (9,9 mm ± 1 mm)	0,459" ± 0,040" (11,6 mm ± 1 mm)	0,490" ± 0,040" (12,4 mm ± 1 mm)
Allowable angle of deflection, without compromising the integrity	15° ± 1°					
Surface	On the outer surface should not be technology and surface defects.					

3.3 Flexible (Plastic) Stiffening Cannula

Characteristic	6,5 F	7,5 F	8,5 F	10 F	12 F	14 F
Cannula OD	N / A *	N / A *	0,056 " ± 0,002 " (1,42 mm ± 0,05 mm)	0,072 " ± 0,002 " (1,82 mm ± 0,05 mm)	0,082 " ± 0,002 " (2,08 mm ± 0,05 mm)	0,095 " ± 0,002 " (2,41 mm ± 0,05 mm)
Cannula ID	N / A *	N / A *	0,042 " ±	0,051 " ±	0,063 " ±	0,071 " ±

			0,002 " (1.06 mm ± 0,05 mm)	0,002 " (1.29 mm ± 0,05 mm)	0,002 " (1.60 mm ± 0,05 mm)	0,002 " (1.80 mm ± 0,05 mm)
Exposed Length for 15, 25, 40 cm	N / A *	N / A *	9.452 " ± 0,0395 " (240 mm ± 1 mm); 13,395 " ± 0,0395 " (340 mm ± 1 mm) or 19.295 " ± 0,0395 " (490 mm ± 1 mm)	9.438 " ± 0,0395 " (239.8 mm), 13.375 " ± 0,0395 " (339.7 mm), or 19.285 " ± 0,0395 " (489.8 mm)	9.761 " ± 0,0395 " (248 mm), 13.305 " ± 0,0395 " (337.9 mm), or 19.205 " ± 0,0395 " (487.8 mm)	9.741 " ± 0,0395 " (247.4 mm), 13.285 " ± 0,0395 " (337.4 mm), or 19.185 " ± 0,0395 " (487.2 mm)
Allowable angle of deflection, without compromising the integrity	N / A *	N / A *	15° ± 1°			
Surface	N / A *	N / A *	On the outer surface should not be technology and surface defects.			

* Drainage catheters ReSolve size 6,5F and 7,5F It does not include a flexible rigid cannula.

3.4 Trocar

Characteristic	6,5 F	7,5 F	8,5 F	10 F	12 F	Д 14 F
The diameter of the trocar for the catheter length 15, 25 or 40 cm	0,038" ± 0,0001" (0.97 mm ± 0,0025 mm)	0,038" ± 0,0001" (0.97 mm ± 0,0025 mm)	0,038" ± 0,0001" (0.97 mm ± 0,0025 mm)	0,038" ± 0,0001" (0.97 mm ± 0,0025 mm)	0,038" ± 0,0001" (0.97 mm ± 0,0025 mm)	0,038" ± 0,0001" (0.97 mm ± 0,0025 mm)
Length of Trocar	10,438 " ± 0,125 "(265 mm ± 3,17 mm) 14,375 " ± 0,125 "(365.1 mm ± 3,17 mm) or 20,281 " ± 0,125 "(515.1	10,410 " ± 0,125 "(264,4 mm ± 3,17 mm), 14,347 " ± 0,125 "(364,4 mm ± 3,17 mm) or 20,252 " ± 0,125	10,410 " ± 0,125 "(264,4 mm ± 3,17 mm), 14,347 " ± 0,125 "(364,4 mm ± 3,17 mm) or 20,252 " ± 0,125	10,420 " ± 0,125 "(264,6 mm ± 3,17 mm), 14,357 " ± 0,125 "(364,6 mm ± 3,17 mm) or 20,262 " ± 0,125	10,813 " ± 0,125 "(274,6 mm ± 3,17 mm), 14,356 " ± 0,125 "(364,6 mm ± 3,17 mm) or 20,261 " ± 0,125	10,824 " ± 0,125 "(274,9 mm ± 3,17 mm), 14,367 " ± 0,125 "(364,9 mm ± 3,17 mm) or 20,272 " ± 0,125

	mm ± 3,17 mm)	"(514,4 mm ± 3,17 mm)	"(514,4 mm ± 3,17 mm)	"(514,6 mm ± 3,17 mm)	"(514,6 mm ± 3,17 mm)	"(514,9 mm ± 3,17 mm)
Surface	On the outer surface should not be technology and surface defects.					

3.5 StayFix

StayFix	Small	Large
Total area, cm²	120 ± 2	120 ± 2
The area of the adhesive layer, cm²	88 ± 2	90 ± 2
catheter compatibility	For fixing the catheter outer diameter of 5F-14F (1,67 mm - 4.7 mm)	For fixing the catheter outside diameter 12F-22F (4,0 mm - 7.3 mm)

3.6 Revolution

Total area, cm²	111 ± 2
The area of the adhesive layer, cm²	95 ± 2
catheter compatibility	For fixing the catheter outer diameter of 6F-24F (2,0 mm - 8.0 mm)

3.7 Guide wire, diameter 0,018" (0,46 mm), length 60 cm

diameter	0,018 " (+0005"/ -0.0010") (0.46 mm, +0.0127 mm / mm -0.0254)
length	600 mm ± 25 mm
The diameter of the guard	4 mm ± 1 mm
The radius of the distal tip	3 mm ± 1 mm

3.8 Guide wire, diameter 0,038" (0,97 mm), length 150 cm, J-tip,

diameter	0,038 " (+0005"/ -0.0010") (0.97 mm, +0.0127 mm / mm -0.0254)
length	1500 mm ± 125 mm
The diameter of the guard	7 mm ± 1 mm
The radius of the distal tip	3 mm ± 1 mm

3.9 Introducer needle 21G

The diameter of the needle	21 G (0,81 mm)
Working length of the stylet	170 mm + 5 mm The stylet must be longer than the cannula, when the two components are assembled into a single structure.
The outer diameter of the stylet	0.5 mm ± 0,05 mm
Tip shape stylet	Triangular pointed tip for atraumatic placement device.
The shape of the cannula tip	At the distal end of the cannula tip should be tapered.

The outer diameter of the cannula	1.25 mm ± 0,05 mm
Surface	When carrying out a visual check on the external surface of the working length of the device no foreign substance or surface defects. At no point of the needle protrusions growths, hooks etc.
The protruding portion of the needle tip	In the assembled structure cannula does not extend beyond the tip of the stylet, or its length does not exceed the length of the stylet more than 2 mm.
Compatibility guidewire	guidewire of 0.018 inches (0.46 mm) with an installed cannula needs to pass through the entire structure in the Assembly.

3.10 Introduce:

-- dilator diameter 6F,

External diameter	The length of the conical narrowing	Length products
6F ± 1F (2,0 mm ± 0,3 mm)	6 mm ± 1 mm	250 mm ± 10 mm
The inner diameter of the distal (narrowed) end of dilator	For 6F diameter	0,041 " ± 0,002 " (1.04 mm ± 0,05 mm)
Compatibility guidewire	guidewire of 0.038 inches (0.97 mm) with an installed cannula needs to pass through the entire structure in the Assembly.	
The geometric shape of the distal end of the dilator	The presence of tapering, polished the edges. Edge should be sharp. Without cracks, scratches.	
Radiographic	Necessarily	

- Metal Stiffening Cannula,

Characteristic	6,5 F	7,5 F	8,5 F	10 F	12 F	14 F
Cannula OD	0,81 mm +0,0127 mm / -0,0254 mm					
Cannula ID	0,56 mm +0,0127 mm / -0,0254 mm					
The length of the open part (mm + 1 / -2 mm)	238					
Allowable angle of deflection, without compromising the integrity	15° ± 1°					
The shape of the cannula tip	At the distal end of the cannula tip should be tapered					
Surface	On the outer surface should not be technology and surface defects.					

3.11 MDD bag 600 ml volume

Length	265 mm ± 5 mm
Width	118 mm ± 5 mm
volume	600 ml ± 5 ml

Weight bag tube	46,9+ 2 g
Connecting dimensions ensuring tightness of the connection of the tube of the connecting bag to the catheter	Outer diameter 10 mm ± 0,5 mm Internal diameter 7 mm ± 0,5 mm The diameter of the central hole is 3 ± 0,5 mm
The connecting dimensions ensuring the tightness of the connection of the bag with the connecting pipe	Outer diameter 10 mm ± 0,5 mm Internal diameter 6 mm ± 0,3 mm
Tightness	All connectors must not allow fluid leakage
Graduating	The bag scale should be graduated by divisions. The unit of capacity should be indicated at the top of the bag. Graduation lines should have numerical values corresponding to the capacities (100 ml, 200 ml, 300 ml, 400 ml, 500 ml, 600 ml)
Diameter of the drain hole	9 mm ±2 mm
Length of the drain cap, mm	27 mm ± 2 mm
Diameter of the drain cap, mm	16 mm ±2 mm
The rate of filling the bag at a pressure of 1 mv.	Not less than 8 ml / s
The speed of emptying the bag at a pressure of 1 m.v.	Not less than 20 ml / s

3.12 Connecting tube for drainage bag

Diameter	6,0 mm ± 0,3 mm
tube length	615 mm ± 5 mm
The allowable deviation angle, without compromising the integrity of	900 ± 10

3.13 dilator

External diameter	The length of the conical narrowing	Weight	Length products
8F ± 1F (2,7 mm ± 0,3 mm)	8 mm ± 1 mm	1.55 g ± 0,50 g	233 mm ± 10 mm
10F ± 1F (3,4 mm ± 0,3 mm)	13 mm ± 1 mm	1.75 g ± 0,50 g	233 mm ± 10 mm
12F ± 1F (4,1 mm ± 0,3 mm)	13 mm ± 1 mm	2.55 g ± 0,50 g	233 mm ± 10 mm
14F ± 1F (4,7 mm ± 0,3 mm)	15 mm ± 1 mm	4.0 g ± 0,50 g	233 mm ± 10 mm
The inner diameter of the distal end of dilator	For diameters of 8F-12F		0,041 " ± 0,002 " (1.04 mm ± 0,05 mm)
	For diameters 14F		0,098 " ± 0,002 " (2,49 ± 0,05 mm)
Compatibility guidewire	guidewire of 0.038 inches (0.97 mm) with an installed cannula needs to pass through the entire structure in the Assembly.		
The geometric shape of the distal end of the dilator	The presence of tapering, polished the edges. Edge should be sharp. Without cracks, scratches.		
Radiographic	Necessarily		

3.14 belt

Length	935 mm ± 15 mm
Width	25 mm ± 5 mm

3.15 Tip type Luer-lok

Length	20 mm ± 2mm
External diameter	10,0 mm ± 2 mm
Inner diameter	3,0 mm ± 0,2 mm

3.16 FastBreak

length of the connector, type "male"	20,82 mm ± 0,13 mm
length of female connector	20,32 mm ± 0,13 mm
outer diameter of Luer coupling	6,85 mm ± 0,05mm, thread pitch - 1,4mm ± 0,025mm
inner diameter of Luer's standard plug connection,	7,23 ± 0,05 mm thread pitch - 1,4mm ± 0,025mm
tightness	the connector must be sealed

4. PACKAGING QUALIFICATION

For products "Merit Medical Systems, Inc." Acceptable standard warehousing, unless special conditions of storage, in accordance with the risk management reports are not listed on the packaging. The product is packaged and labeled as a sterile disposable article. The sterile barrier systems specified in the standard ISO 11607, are designed to prevent the ingress of microorganisms and ensures aseptic preservation of the product to the final application. Checking package integrity is carried out within the production process on the package.

The sets of the drainage catheter Resolve Locking Drainage Catheter consist of the following components: one (1) ReSolve Locking Drainage Catheter drainage catheter together with a pigtail loop straightener and repositioner, one (1) metal cannula, one (1) flexible cannula with catheter, diameter 8.5 F (2.8 mm), 10F (3.3 mm), 12F (4.0 mm), 14F (4.6 mm)), (1) one trocar, (1) one end cap is placed in a shockproof polystyrene tray with a PET lid to support the products, which is then placed in a bag of Tyvek® material, sealed from oschyu validated thermal welding process intended to cover and protect the product during sterilization, handling, transportation, handling and storage.

Also, Resolve Locking Drainage Catheter catheter kits can be shipped with the FastBreak connector. The FastBreak connector is packaged in an individual package in the form of a packet of Tyvek® material, sealed with a validated thermal welding process.

Individual packings of the Resolve Locking Drainage Catheter drainage catheter and the FastBreak connector are connected by an external fixing package with a printed general label on which the kit is presented.

The kit of the Resolve Locking Drainage Catheter Plus drainage catheter consists of the following components: one (1) ReSolve Locking Drainage Catheter drainage catheter with a pigtail loop straightener and repositioner, one (1) metal cannula, one (1) flexible cannula sets with catheter, diameter 8.5 F (2.8 mm), 10F (3.3 mm), 12F (4.0 mm), 14F (4.6 mm)), (1) one trocar, (1) one end cap is placed in an impact-resistant polystyrene tray with a PET lid to support

the products, which is then placed in a bag of Tyvek® material sealed with a validated thermal welding process and a separately packaged fixation device (and / or a separately packaged FastBreak connector). The fixing device (StayFix or Revolution) and / or FastBreak connector are packaged in individual packages in the form of a packet of Tyvek® material, sealed with a validated thermal welding process.

Packages made of Tyvek® material sealed with a validated thermal welding process are designed to cover and protect the product during sterilization, loading, transportation, manipulation and storage. Individual packaging of the drainage catheter and the fixation device (and / or FastBreak connector) are connected by an external fixing package with a common label.

Configuration ReSolve Locking Drainage Catheters NV contains the following components:

- One (1) drainage catheter with locking pigtail and hydrophilic coating
 - One (1) metal stiffening cannula
 - One (1) flexible stiffening cannula (not included with the 6.5F and 7.5F)
 - One (1) Repositioning Tool
 - One (1) Pigtail Straightener
 - One (1) Dead end cap
 - One (1) MAK NV system consisting of coaxial introducer with dilator, stiffening cannula, 21 GA introducer needle and 0.018 and 0.038 guide wires (ref. TEC0018) (not shown in figure below)
 - One (1) 600ml MDD with PVC bag (ref. TEC0044) (not shown in figure below)
 - One (1) Dilator (8F, 10F, 12F or 14F) (not shown in figure below)
 - One (1) StayFix or Revolution catheter fixation device
- * For a catheter with a diameter of 6.5 F (2.1 mm); A 7.5 F (2.4 mm) dilator is not required.

All listed products are placed in a shockproof polystyrene tray with a PET lid to support products, which are then placed in a bag of Tyvek® material sealed with a validated thermal welding process. Also, these sets can be completed with a fixing device (StayFix or Revolution) and / or a FastBreak connector.

The fixing devices (StayFix or Revolution) and the FastBreak connector are packed in individual packages in the form of a packet of Tyvek® material sealed with a validated thermal welding process.

Packages made of Tyvek® material sealed with a validated thermal welding process are designed to cover and protect the product during sterilization, loading, transportation, manipulation and storage.

Individual packaging of the drainage catheter and the fixation device (and / or FastBreak connector) are connected by an external fixing package with a common label applied.

Instructions for use are included in the group packaging of the sets. Sets of catheters in a group box are placed in a transport box.

ReSolve's packaging qualification was conducted to meet the requirements of the following standards:

ISO 11607-1: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems.

ISO 11607-2: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation Requirements for forming, sealing and assembly processes

ASTM D4169: Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems.

5. LABEL

Product label formats have been developed and approved for unit product, sterile packages and transport packaging. The approved labeling is located in the product Device Master Record.

Merit utilizes the following standards for labeling content and symbol generation in order to meet current requirements of the MDD:

EN 980: Symbols for use in the Labeling of Medical Devices.













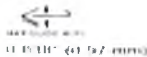
EN 1041: Information Supplied by the Manufacturer.






ISO 15223 - 1: Medical Devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied Part 1: General Requirements.

ISO 15223 - 2: Medical Devices - Symbols to be used with medical devices, labeling, and information to be supplied Part 2: Symbol Development, Selection and Validation.

- FDA Guidance on Medical Device Patient Labeling; Final Guidance for Industry and FDA Reviews (4/19/2001).

Description of symbols labeling shown in the table.

	Symbol.	Explanation of symbols
1.		EC official
2.		manufacturer
3.	Rx ONLY	It sold only to doctors and hospitals
4.		For single use only. Do not reuse
5.		catalog number
6.		shelf life
7.		lot number
8.		sterilized ethyleneoxide
9.		Sterilized by gamma radiation
10.		attention
11.		CONDITIONAL compatibility with MR
12.		CE Mark
13.		Pyrogen-free
14.		Compatibility with the conductor

15.		Not for individual sale
16.		Protect from moisture
17.		This side up
18.		Fragile, handle with care
19.		Do not use if package is damaged

6. TRANSPORTATION, STORAGE AND HANDLING

The shelf life of sterile - 36 months from the date of sterilization.

Tools that are exempt from transport packaging, must be kept at an ambient temperature of 10° C to 40° C and a relative humidity of 30% to 75% non-condensing.

Transporting tools made according to the conditions of storage

7. UTILIZATION

Use a set of catheters disposed of as hazardous waste epidemiologically class B (presence of contact with blood and mucosal tissues of the patient).

After the expiry date the unused sets of catheters not in contact with blood and mucous membranes should be disposed of as hazardous waste epidemiologically, close in composition to the solid waste. Dispose of used conductors shall be in accordance with the laws and regulations on the disposal of products made in the country of use of the medical device.

8. 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. Warranty shelf life ReSolve lockable catheter sets 3 years. 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 REPRESENTATION 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.

9. COMPLAINT

The organization, which takes in the Russian Federation claims from consumers on the quality of the product:

Limited Liability Company "Merit Technologies" (LLC "Merit Technologies"), BIN 1117746679533, TIN 7705960130

Legal address: 115054, Moscow, Bakhrushina Str. 32, p. 1, floor/space 4/25A

Tel / fax: +7 (495) 221-89-02

Информация получена с сайта Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
www.roszdravnadzor.ru

Инструкция по применению:

**Наборы запирающихся дренажных катетеров ReSolve
производства компании «Мерит Медикал Системс, Инк.», США**

/подпись/

Дэн Кларк

Директор отдела нормативно-правового регулирования

11 июня 2018 г.

[Печать компании «Мерит Медикал Системс, Инк.»]

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

Наименование изделия:

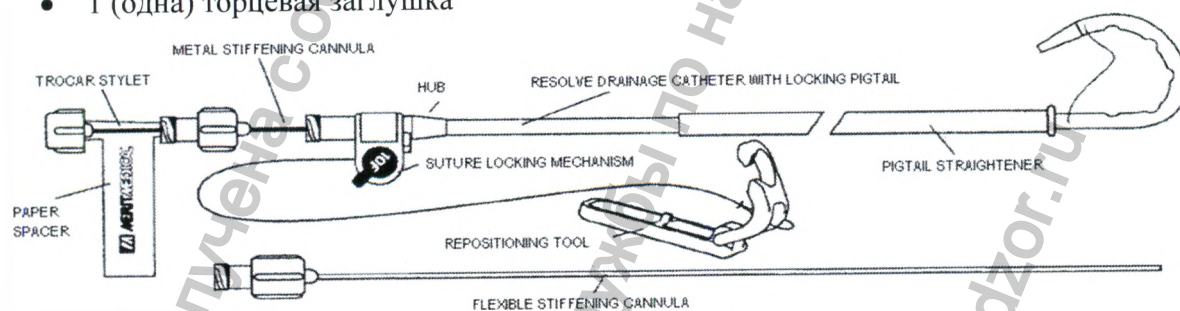
Наборы запирающихся дренажных катетеров ReSolve.

Наборы запирающихся дренажных катетеров ReSolve включают в себя запирающийся дренажный катетер ReSolve Locking Drainage Catheter с фиксирующей петлей типа «пигтейл» и гидрофильным покрытием, он представляет собой рентгеноконтрастный катетер с несколькими боковыми отверстиями, предназначенный для чрескожного дренирования жидкостей из полостей тела при абсцессах, асците брюшной полости, нефростомии. Изделия предназначены для использования в клиниках, больницах и других медицинских учреждениях. Компоненты катетера позволяют выполнить его введение и установку, используя троакар или метод «по проволоке».

Наборы запирающихся дренажных катетеров ReSolve имеют несколько конфигурации упаковки:

первая конфигурация содержит следующие компоненты:

- 1 (один) запирающийся дренажный катетер с фиксатором типа пигтейл (pigtail) и гидрофильным покрытием
- 1 (одна) металлическая жесткая канюля
- 1 (одна) гибкая канюля (не включена в комплект катетеров размером 6,5F и 7,5F)
- 1 (один) троакар
- 1 (один) репозиционное устройство
- 1 (один) распрямитель петли типа «пигтейл»
- 1 (одна) торцевая заглушка



METAL STIFFENING CANNULA
TROCAR STYLET
PAPER SPACER
HUB
RESOLVE DRAINAGE CATHETER WITH
LOCKING PIGTAIL
SUTURE LOCKING MECHANISM
REPOSITIONING TOOL
PIGTAIL STRAIGHTENER
FLEXIBLE STIFFENING CANNULA

МЕТАЛЛИЧЕСКАЯ ЖЕСТКАЯ КАНЮЛЯ
СТИЛЕТ ТРОАКАРА
БУМАЖНЫЙ РАЗДЕЛИТЕЛЬ
ХАБ
ДРЕНАЖНЫЙ КАТЕТЕР RESOLVE С
ФИКСАТОРОМ ТИПА «ПИГТЕЙЛ»
МЕХАНИЗМ ФИКСАЦИИ НИТИ
РЕПОЗИЦИОННОЕ УСТРОЙСТВО
РАСПРЯМИТЕЛЬ ПЕТЛИ ТИПА
«ПИГТЕЙЛ»
 ГИБКАЯ КАНЮЛЯ

Рисунок 1 Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheters.

Вторая конфигурация упаковки (именуемая в настоящем документе «Набор запирающегося дренажного катетера ReResolve Locking Drainage Catheter NV») специально разработана для включения компонентов, соответствующих методу Сельдингера. Набор запирающегося дренажного катетера ReResolve Locking Drainage Catheter NV содержит следующие компоненты:

- 1 (один) запирающийся дренажный катетер с фиксатором типа пигтейл (pigtail) и гидрофильным покрытием
- 1 (одна) металлическая жесткая канюля
- 1 (одна) гибкая канюля (не включена в комплект катетеров размером 6,5F и 7,5F)
- 1 (один) репозиционное устройство
- 1 (один) распрямитель петли типа «пигтейл»
- 1 (одна) система MAK NV, состоящая из коаксиального интродьюсера с дилататором 6F и жесткой металлической канюли, интродьюсерной иглы 21-го калибра и проводников 0,018 дюйма (0,46 мм) и 0,038 (0,97 мм) дюйма.
- 1 (один) дренажный мешок MDD, вместимостью 600 мл
- 1 (один) дилататор (для катетеров диаметром 8,5 F (2,8 мм); 10F (3,3 мм); 12F (4,0 мм); 14F (4,6 мм))
- * Для катетера диаметром 6,5 F (2,1 мм); 7,5 F (2,4 мм) дилататор не требуется.

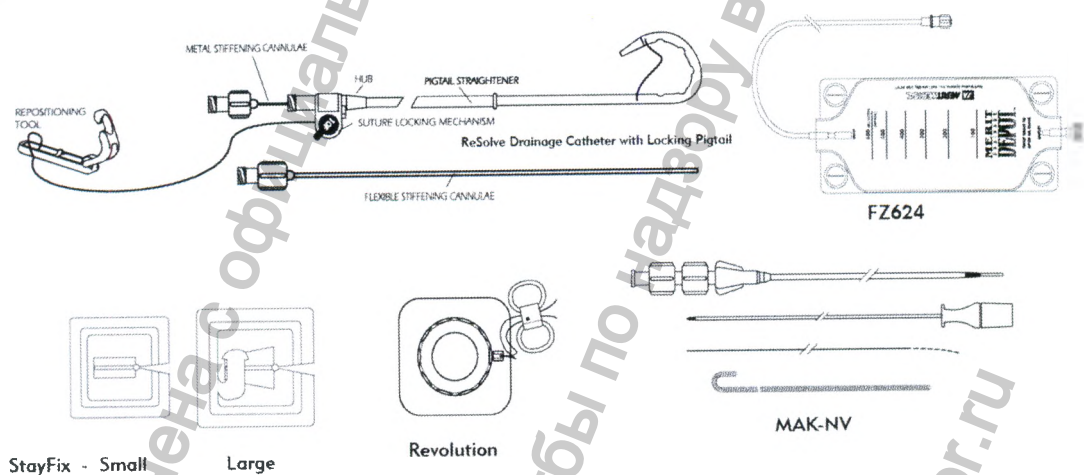


Рисунок 2 Набор запирающегося дренажного Катетера ReResolve Locking Drainage Catheters NV

METAL STIFFENING CANNULA
 TROCAR STYLET
 PAPER SPACER
 HUB
 RESOLVE DRAINAGE CATHETER WITH
 LOCKING PIGTAIL
 SUTURE LOCKING MECHANISM
 REPOSITIONING TOOL
 PIGTAIL STRAIGHTENER
 FLEXIBLE STIFFENING CANNULA

МЕТАЛЛИЧЕСКАЯ ЖЕСТКАЯ КАНЮЛЯ
 СТИЛЕТ ТРОАКАРА
 БУМАЖНЫЙ РАЗДЕЛИТЕЛЬ
 ХАБ
 ДРЕНАЖНЫЙ КАТЕТЕР RESOLVE С
 ФИКСАТОРОМ ТИПА «ПИГТЕЙЛ»
 МЕХАНИЗМ ФИКСАЦИИ НИТИ
 РЕПОЗИЦИОННОЕ УСТРОЙСТВО
 РАСПРЯМИТЕЛЬ ПЕТЛИ ТИПА
 «ПИГТЕЙЛ»
 ГИБКАЯ КАНЮЛЯ

Все конфигурации Наборов запирающихся дренажных катетеров ReSolve Locking Drainage Catheter могут включать в себя также устройства фиксации катетера StayFix или Revolution, предназначенные для надежной фиксации катетера, а также предотвращения движения и случайного извлечения катетера (см. рисунок 2). При наличии в наборах устройств фиксации катетера StayFix или Revolution, наименование наборов выглядит следующим образом: Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheter Plus или Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheters NV.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Наборы запирающихся дренажных катетеров ReSolve показаны для чрескожного дренажа жидкости:

- при удалении содержимого абсцесса в различных локализациях;
- в брюшной полости при образовании серозной жидкости вследствие гемодинамических нарушений, таких как правожелудочковая недостаточность, портальная гипертензия (заболевания печени);
- в брюшной полости при раздражениях вследствие инфицирования;
- в брюшной полости вследствие метастазов некоторых опухолей;
- при прекращении оттока мочи в почке или проксимальной части мочеточника;
- для получения доступа к чашечно-лоханочной системе, мочеточнику или пузырю для диагностической или терапевтической процедуры;
- при образовании стомы при повреждении мочеточника.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Наборы запирающихся дренажных катетеров ReSolve противопоказаны к применению в случаях, когда чрескожная катетеризация для дренажа недопустима. Наборы запирающихся дренажных катетеров ReSolve противопоказаны для внутрисосудистого применения.

Rx Only: ОГРАНИЧЕНИЕ ПРОДАЖИ УСТРОЙСТВА

Только для профессионального использования.

Внимание! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачу или по заказу врача, прошедшего обучение пользованию данным устройством и (или) имеющего опыт пользования им.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием прочтите указания производителя.
- Содержимое упаковки стерильно и апиrogenно.

- Запрещается использовать, если упаковка открыта, повреждена или нарушена.
- Использовать только для одного пациента. Запрещается повторное использование, обработка или стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация может нарушить целостность устройства и (или) привести к неправильной работе устройства и, как следствие, к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация может также создать риск загрязнения устройства и (или) привести к заражению пациента или перекрестному заражению, включая, помимо прочего, перенос инфекционных заболеваний от пациента к пациенту. Загрязнение устройства может причинить вред здоровью, привести к заболеванию или смерти пациента.
- При введении данного устройства и уходе за ним соблюдайте общепринятые меры предосторожности. Поскольку существует риск заражения патогенами, передающимися через кровь, медицинские работники всегда должны соблюдать стандартные меры предосторожности при выполнении процедур с кровью и физиологическими жидкостями. Всегда следует соблюдать стерильность.
- Запрещается использование после даты истечения срока годности.
- Хранить в прохладном сухом месте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Наборы запирающихся дренажных катетеров ReSolve не предназначены для введения пищевых добавок.

Наборы запирающихся дренажных катетеров ReSolve не предназначены для использования в билиарной системе.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

- Септический шок
- Бактериемия
- Кровоизлияние
- Суперинфекция
- Вторжение в кишечник
- Вторжение в плевру
- Повреждение сосудов
- Пневмоторакс
- Кожная инфекция
- Оклюзия (нарушение проходимости) катетера
- Смещение катетера

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

ВАРИАНТ 1: ПРЯМАЯ УСТАНОВКА С ПОМОЩЬЮ ТРОАКАРА.

1. Перед использованием смочите дистальную часть запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheter стерильной водой или физиологическим раствором. Держите дистальную часть катетера влажной во время установки. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ** протирать катетер сухой марлевой салфеткой или какими-либо растворителями, так как это может повредить его покрытие.

2. Перед тем как поместить придающую жесткость металлическую канюлю в катетер, пропустите выпрямитель петли типа «пигтейл» вдоль дистальной части катетера для выпрямления изгиба. Поместите придающую жесткость металлическую канюлю в катетер и затяните фитинги с люэровским фиксатором. См. рис. 3.



Рис. 3

3. Удалите бумажный разделитель с троакара. Проведите троакар через придающую жесткость металлическую канюлю и затяните фитинги с люэровским фиксатором. См. рис. 4.

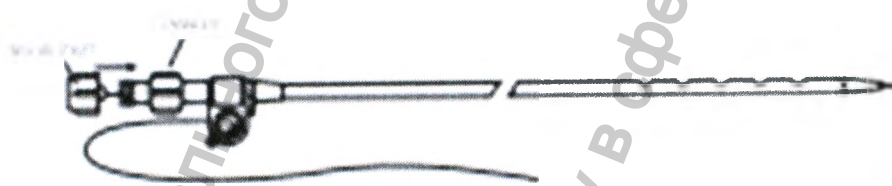


Рис. 4

4. Перед введением катетера извлеките из него выпрямитель петли типа «пигтейл».

5. Используя стандартную методику введения, введите катетер/канюлю/троакар в сборе в область скопления жидкости.

Примечание. Установку следует подтвердить с помощью диагностической визуализации.

6. Подтвердив установку, удалите троакар и придающую жесткость канюлю.

7. Чтобы задействовать механизм замыкания шва: затягивайте шов до тех пор, пока не образуется требуемая петля. Поверните механизм замыкания шва в дистальном направлении, чтобы зафиксировать шов. См. рис. 5.

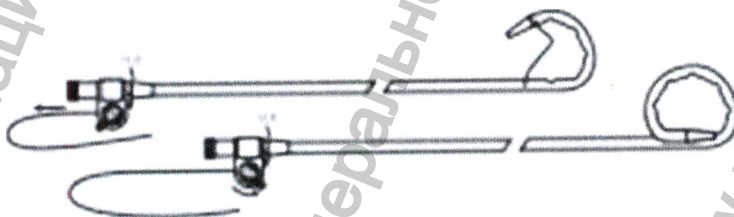


Рис. 5

Примечание. При необходимости изменить положение катетера разомкните механизм замыкания шва, повернув ручку в проксимальном направлении до точки сопротивления.

Предостережение. Не поворачивайте механизм замыкания шва дальше точки сопротивления. При поворачивании механизма замыкания шва дальше точки сопротивления не произойдет высвобождение шва, которое позволит петле распрямиться после извлечения.

8. После того как установка была подтверждена и механизм замыкания шва был повернут в наиболее дистальное положение, нажатием установите механизм замыкания шва в разъем, чтобы зафиксировать его. Теперь механизм замыкания шва зафиксирован. См. рис. 6.



Рис. 6

9. Теперь запирающийся дренажный катетер ReSolve Locking Drainage Catheter можно соединить с подходящим дренажным мешком, трубкой или торцевой заглушкой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При использовании спирта для очистки разъема катетера подождите достаточно времени, чтобы спирт испарился, прежде чем подсоединять катетер к дренажной трубке или колпачку-заглушке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ слишком туго затягивать соединение между дренажным катетером и дренажной трубкой или торцевой заглушкой.

Примечание. Должен быть предусмотрен режим промывки с учетом состояния каждого пациента и протокола врача.

Примечание. Проинструктируйте пациента или другого медицинского работника по вопросам надлежащего функционирования и (или) технического обслуживания прибора.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

ВАРИАНТ 2: МЕТОДИКА КАТЕТЕРИЗАЦИИ ПО СЕЛЬДИНГЕРУ ИЛИ ЗАМЕНА ПРОВОЛОЧНОГО ПРОВОДНИКА

1. Извлеките придающую жесткость канюлю и троакар в сборе из катетера.
2. Перед установкой убедитесь, что дистальная часть катетера увлажнена. Перед использованием смочите дистальную часть запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheter стерильной водой или физиологическим раствором. Держите дистальную часть катетера влажной во время установки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ протирать катетер сухой марлевой салфеткой или какими-либо растворителями, так как это может повредить его покрытие.

3. Перед тем как поместить придающую жесткость канюлю в катетер, пропустите выпрямитель петли типа «пигтейл» вдоль дистальной части катетера для выпрямления изгиба. Поместите придающую жесткость канюлю в катетер и затяните фитинги с люэровским фиксатором. См. рис. 7.



Рис. 7

4. Перед введением катетера извлеките из него выпрямитель петли типа «пигтейл».

5. Установите катетер/канюлю в сборе на соответствующий проводочный проводник и продвиньте в место скопления жидкости. С катетером используется проводник диаметром 0,038" (0,97 мм). См. рис. 8.

Примечание. Установку следует подтвердить с помощью диагностической визуализации.



Рис. 8

6. После подтверждения установки катетера извлеките придающую жесткость канюлю и проводочный проводник.

7. Чтобы задействовать механизм замыкания шва: Затягивайте шов до тех пор, пока не образуется требуемая петля. Поверните механизм замыкания шва в дистальном направлении, чтобы зафиксировать шов. См. рис. 9.

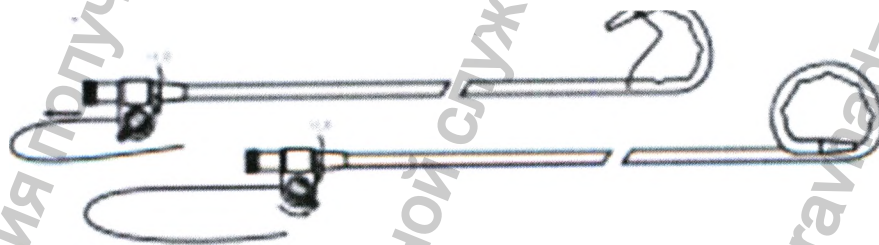


Рис. 9

Примечание. При необходимости изменить положение катетера разомкните механизм замыкания шва, повернув ручку в проксимальном направлении до точки сопротивления. Предостережение. Не поворачивайте механизм замыкания шва дальше точки сопротивления. При поворачивании механизма замыкания шва дальше точки сопротивления не произойдет высвобождение шва, которое позволит петле распрямиться после извлечения.

8. После того как установка была подтверждена и механизм замыкания шва был повернут в наиболее дистальное положение, нажатием установите механизм замыкания шва в разъем, чтобы зафиксировать его. Теперь механизм замыкания шва зафиксирован. См. рис. 10.



Рис. 10

9. Теперь запирающийся дренажный катетер ReSolve Locking Drainage Catheter можно соединить с подходящим дренажным мешком, трубкой или торцевой заглушкой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При использовании спирта для очистки разъема катетера подождите достаточно времени, чтобы спирт испарился, прежде чем подсоединять катетер к дренажной трубке или торцевой заглушке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ слишком туго затягивать соединение между дренажным катетером и дренажной трубкой или торцевой заглушкой. Примечание. Должен быть предусмотрен режим промывки с учетом состояния каждого пациента и протокола врача. Примечание. Проинструктируйте пациента или другого медицинского работника по вопросам надлежащего функционирования и (или) технического обслуживания прибора.

Дренажный мешок MDD.

Дренажные мешки MDD представляют собой мешки, выполненные из полупрозрачного поливинилхлорида, с подачей жидкости, с меткой для измерения расхода жидкости в «мл» на одной стороне. Мешок содержит встроенный антирефлюксный клапан, который предотвращает обратный поток жидкости. Дренажный мешок поставляется вместе с ремнем для фиксации к пациенту и разработан с учетом мобильности пациента.

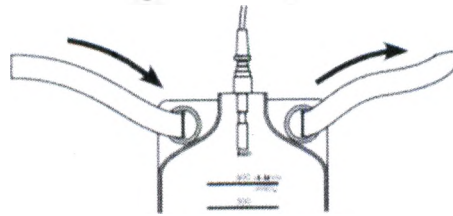
Дренажный мешок MDD, объемом 600 мл предназначен для чрескожного сбора дренажной жидкости при совместном использовании с дренажным катетером и поставляется в наборах дренажного катетера «ReSolve Locking Drainage Catheter NV».

Способ применения дренажного мешка:

1. Закройте колпачок перед использованием.



2. Проденьте ремень через отверстия мешка. Ремни для фиксации мешка применяются для крепления дренажного мешка на ноге с помощью липкой ленты.



3. Подсоедините дренажный катетер к соединительной трубке через разъем Луэра, как показано ниже.



4. Мешок расположите ниже дренажного участка с помощью ремня для фиксации, как показано ниже



Необходимо обратиться к медицинскому специалисту, если появилась утечка вокруг катетера или дренажного мешка.

Отсоединение мешка от трубки происходит через разъем Луэра. Опорожнение дренажного мешка происходит через расположенное внизу сливное отверстие с колпачком, для этого необходимо открыть сливной клапан, повернув его. Соединительная трубка не перекручивается и не препятствует свободному оттоку жидкости.

Представленная Система МАК-NV была разработана для облегчения визуализации и быстрого доступа в область дренирования. Система повышает поддержку и обеспечивает плавное введение. Представленная система МАК-NV обеспечивает доступ к внесосудистой системе и облегчает размещение проводников. Система МАК-NV позволяют минимизировать кровотечение и травмирование окружающих тканей.

Способ применения:

1. Определите место введения и подготовьте место введения с помощью надлежащей асептической техники и, при необходимости, анестезии.
2. Введите 21-калиберную интродьюсерную иглу при помощи стандартной технологии.
3. Тщательно продвиньте вперед гибкий конец проводника диаметром 0,018 дюйма (0,46 мм) через иглу. Продвиньте проводник вперед настолько, насколько это необходимо. Убедитесь в правильности размещения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не продвигайте вперед проводник в случае сопротивления.

4. Удалите иглу, сохраняя расположение проводника диаметром 0,018 дюйма (0,46 мм). **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Вывод, вытягивание назад или манипуляция с дистальным кончиком проводника через наконечник иглы может привести к поломке или эмболизации. Во избежание повреждения проводника во время манипуляций с ним, удалите интродьюсерную иглу и перейдите к шагу 5.

5. Введите коаксиальный интродьюсер с дилататором, с жесткой канюлей или без нее, через проводник диаметром 0,018 дюйма (0,46 мм) и продвиньте вперед до нужного положения.

6. Удалите дилататор / жесткую канюлю, оставляя интродьюсер на своем месте. Проводник диаметром 0,018 дюйма (0,46 мм) можно удалить или оставить на своем месте.

7. Введите проводник диаметром 0,038 дюйма (0,97 мм) через интродьюсер.

8. Удалите интродьюсер, оставляя проводник на своем месте.

9. Далее установите дренажный катетер согласно описанию выше (способ 2).

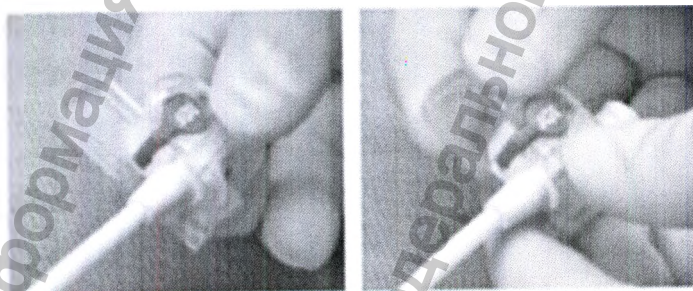
ЗАМЕНА, ИЗМЕНЕНИЕ ПОЛОЖЕНИЯ ИЛИ ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАТЕТЕРА

1. Отсоедините катетер от дренажного мешка, трубки или заглушки.

2. Для распрямления петли «пигтейл» используйте один из следующих способов.

Способ 1.

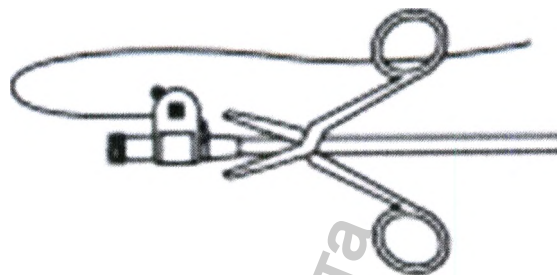
- С помощью репозиционирующего инструмента совместите отверстие круглой части репозиционирующего инструмента с ручкой механизма замыкания шва.
- Установите плоскую заднюю часть репозиционирующего инструмента вокруг разъема катетера.
- Осторожно сожмите их вместе.
- Снимите репозиционирующий инструмент и поверните механизм замыкания шва в наиболее проксимальное положение. Предостережение. Не поворачивайте механизм замыкания шва дальше точки сопротивления. При поворачивании механизма замыкания шва дальше точки сопротивления не произойдет высвобождение шва, которое позволит петле распрямиться после извлечения.



Способ 2. Только для замены или извлечения: заведите проволочный проводник повышенной прочности со свободно висящим наконечником диаметром 0,038" (0,97 мм)

за дистальный конец катетера, срежьте разъем дренажного катетера и разрежьте шов. В результате шов и петля высвободятся.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Шов больше не будет прикреплен к катетеру. Будьте внимательны: извлеките и шов, и катетер.



3. Для замены катетера или сохранения доступа: проведите соответствующий проволочный проводник через катетер; подтвердите положение проволочного проводника с помощью диагностической визуализации. Проволочный проводник будет поддерживать доступ к месту дренажа. Для облегчения установки проволочного проводника можно использовать канюлю, придающую жесткость.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если показано длительное применение катетера, рекомендуемое время его нахождения в организме не должно превышать 90 дней. Врач должен оценить состояние запирающегося дренажного катетера ReResolve Locking Drainage Catheter через 90 дней после установки или ранее.

4. Осторожно извлеките запирающийся дренажный катетер ReResolve Locking Drainage Catheter. Далее выполните либо замену катетера, либо ушивание кожи.

ВНИМАНИЮ ЛЕЧАЩЕГО ВРАЧА: ЕСЛИ ПАЦИЕНТ НЕ БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ ПОД ВАШИМ ДАЛЬНЕЙШИМ НАБЛЮДЕНИЕМ, РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПРИЛОЖИТЬ К КАРТЕ ПАЦИЕНТА «УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ» ИЛИ РАЗДЕЛ ОБ ИЗВЛЕЧЕНИИ КАТЕТЕРА.

Устройство фиксации катетера StayFix.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:

Устройство для фиксации катетера StayFIX является стерильным фиксирующим зажимом.

НАЗНАЧЕНИЕ:

Устройство для фиксации катетера StayFIX предназначено для фиксации катетера для невазкулярных процедур и трубок.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Устройство для фиксации катетера StayFIX предназначено для крепления к поверхности кожи и фиксации катетера для невазкулярных процедур или трубки чрескожного введения

для обеспечения максимальной неподвижности и/или исключения непреднамеренного извлечения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Использование у пациентов с известной аллергией на материал ленты и клеящее вещество
- Использование с катетерами для васкулярных процедур

ОГРАНИЧЕНИЯ, ИМЕЮЩИЕ ОТНОШЕНИЕ К УСТРОЙСТВУ:

Предупреждение: Rx Only (Продажа разрешена только специалистам): Федеральное законодательство США разрешает продажу, распространение и использование этого изделия только медицинскими работниками или по их указанию.

Меры предосторожности:

- Внимательно прочитайте указания производителя перед использованием.
- Содержимое упаковки является стерильным.
- Не использовать, если упаковка открыта, повреждена или сломана.
- Изделие предназначено только для однократного применения. Запрещается повторное применение, обработка или стерилизация. Повторное применение, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к неисправности изделия, что в свою очередь может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента. Повторное применение, обработка или стерилизация могут также создать риск заражения изделия и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний(-й) от одного пациента другому. Заражение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Хранить в прохладном сухом месте.
- Через 7 (семь) дней (раньше, если фиксация устройства ослаблена по какой-либо причине) рекомендуется удалить старое устройство фиксации StayFIX и заменить его новым устройством фиксации StayFIX.
- При удалении старого устройства фиксации StayFIX будьте осторожны во избежание смещения или непреднамеренного извлечения катетера или трубки.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Для эффективной фиксации устройство StayFIX должно быть размещено на чистой, сухой поверхности кожи. Обязательно соблюдайте инструкции вашего медицинского учреждения в отношении очищения места выхода катетера или трубки из тела пациента и манипуляций с ним. Инструкции по применению приведены ниже (действуйте в обратном порядке при извлечении).

1. Извлеките устройство для фиксации катетера StayFIX из стерильной упаковки.

2. Выровняйте отверстие устройства для фиксации StayFIX с катетером или трубкой (Рис. 11В, Рис. 12В)
3. Сдвигайте отверстие устройства для фиксации катетера StayFIX вокруг катетера или трубки до тех пор, пока катетер или трубка не будут расположены в отверстии напротив синей пены (Рис. 11С, Рис. 12С)
4. Отклейте защитную пленку и прикрепите устройство для фиксации катетера StayFIX к коже (Рис. 11В и С, Рис. 12В и С)
5. Снимите синюю пену с защитной пленки (Рис. 11D, Рис. 12D)
6. Аккуратно введите согнутый катетер или трубку в канал синей пены (Рис. 11D, Рис. 12D)
7. Отклейте красную наклейку, чтобы удалить бумажную основу (только для 685МЕ Большой) (Рис. 12Е)
8. Заверните наклейку над катетером или трубкой для закрепления катетера или трубки (только для 685МЕ Большой) (Рис. 12Е)
9. Отклейте большую бумажную основу со второй наклейки (Рис. 11Е, Рис. 12Е)
10. Заверните вторую наклейку над катетером или трубкой (Рис. 11F, Рис. 12F)

Ежедневная проверка вашего катетера и устройства для фиксации StayFIX

Ваш доктор расскажет вам, как осматривать катетер или трубку и место выхода для обнаружения возможных проблем. Обратитесь к своему врачу, если вы заметили следующее:

- чрезмерное подтекание
- болезненность вокруг места выхода катетера
- движение катетера или трубки

Ежедневно проверяйте устройство для фиксации катетера StayFIX, чтобы убедиться, что оно:

- по-прежнему надежно удерживает катетер или трубку
- зафиксировано на коже
- сохраняет общую целостность

Устройство для фиксации катетера StayFIX можно носить во время приема душа. Избегайте намочания в течение длительного периода времени и не прикасайтесь к устройству для фиксации StayFIX до его полного высыхания. Если вы заметите, что устройство для фиксации катетера StayFIX не закреплено, замените его новым.

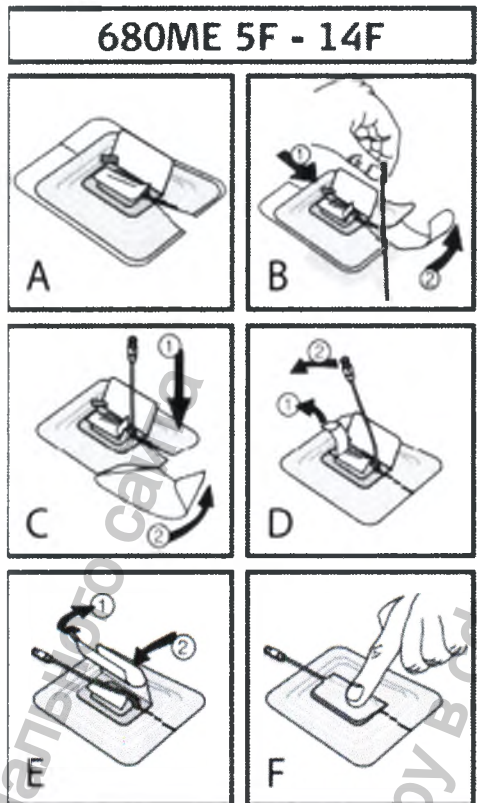


Рисунок 11

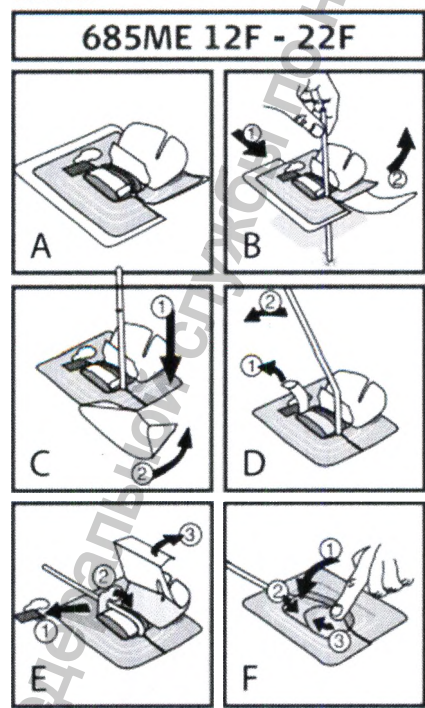


Рисунок 12

Устройство для фиксации катетера Revolution.

ОПИСАНИЕ:

Устройство для фиксации катетера Revolution.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Устройство для фиксации катетера Revolution предназначено для фиксации катетера для невазкулярных процедур, установленного в тело пациента, чтобы обеспечить максимальную неподвижность катетера и исключить непреднамеренное извлечение.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Устройство для фиксации катетера Revolution не предназначено для применения на катетерах для васкулярных процедур.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед применением ознакомьтесь с инструкцией.
- Предупреждение: Rx Only (Продажа разрешена только специалистам):** Федеральное законодательство США разрешает продажу, распространение и использование этого изделия только медицинскими работниками или по их указанию.
- Содержимое закрытых и неповрежденных упаковок является стерильным.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ПОВТОРНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

Изделие предназначено только для однократного применения. Запрещается повторное применение, обработка или стерилизация. Повторное применение, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к неисправности изделия, что в свою очередь может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента. Повторное применение, обработка или стерилизация могут также создать риск заражения изделия и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Заражение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Перед применением проверьте устройство для фиксации катетера Revolution на предмет повреждений, возникших вследствие транспортировки.

А. Извлеките защитную крышку для приема душа и устройство для фиксации катетера Revolution из упаковки. Делайте это с осторожностью, чтобы не потянуть за кольца и не активировать нити преждевременно.

В. Перед установкой устройства для фиксации катетера Revolution проверьте, чтобы участок кожи, на который будет устанавливаться устройство, был чистым и сухим.

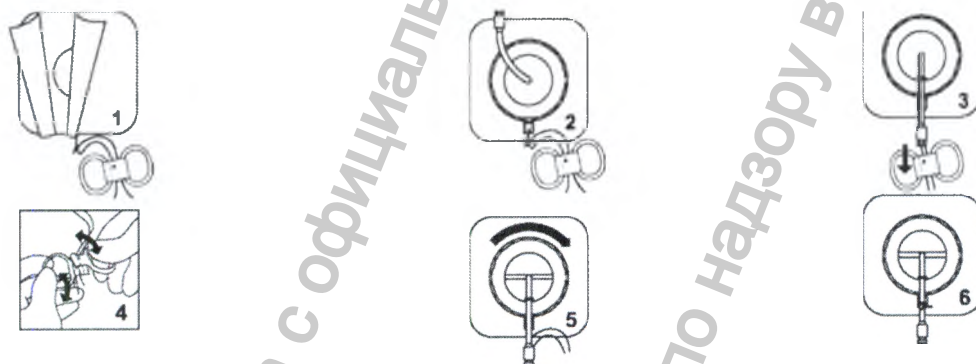
С. Установите устройство для фиксации катетера Revolution и зафиксируйте катетер.

Д. В случае необходимости, установите входящую в поставку крышку поверх устройства для фиксации катетера Revolution, чтобы накрыть катетер и место пункции во время приема душа.

Устройство для фиксации катетера Revolution предназначено для фиксации катетеров с размером от 6F до 24F на срок до 7 дней.

ПРОВЕДИТЕ КАТЕТЕР ЧЕРЕЗ ПОТЯНИТЕ ЗА КОЛЬЦА,
ЦЕНТР УСТРОЙСТВА И ЧТОБЫ АКТИВИРОВАТЬ
ПРИКЛЕЙТЕ УСТРОЙСТВО К ПЕРВЫЙ НАБОР НИТЕЙ

ОТКЛЕЙТЕ ЗАЩИТНУЮ ПЛЕНКУ КОЖЕ



ДЛЯ УДАЛЕНИЯ КОЛЕЦ ПОВЕРНИТЕ СИНЕЕ КОЛЬЦО СВЯЖИТЕ НИЖНИЕ НИТИ
ПОВЕРНИТЕ ИХ ВОЗВРАТНО- ПО ЧАСОВОЙ СТРЕЛКЕ
ПОСТУПАТЕЛЬНЫМ ДВИЖЕНИЕМ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: Для того чтобы зафиксировать катетер, проверьте, чтобы синее кольцо было повернуто достаточно. Недостаточно тугое затягивание может привести к движению катетера. Слишком тугое затягивание может деформировать катетер и ограничить или полностью перекрыть течение жидкости.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: После установки проверьте, чтобы катетер не был изогнут.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: Устройство для фиксации катетера Revolution можно мочить и носить во время приема душа. Компания «Мерит Медикал» рекомендует во время приема душа закрывать устройство крышкой. Избегайте намокания устройства в течение длительного периода времени.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: Избегайте употребления растворов на основе этилового спирта или ацетона для чистки вокруг или в центре кольца устройства для фиксации катетера Revolution. Эти вещества могут ослабить клейкие свойства устройства.

Для удаления устройства для фиксации катетера Revolution снимите крышку, если применимо, обрежьте нити, удерживающие катетер, и осторожно отклейте устройство для фиксации катетера Revolution от кожи пациента.

Коннектор FastBreak.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Коннектор FastBreak предназначен для применения в качестве переходника между дренажным катетером и внешней емкостью для жидкости.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Следуйте инструкциям по применению и руководствам лечебного учреждения для утилизации изделия.








Не храните изделия при экстремальных условиях окружающей среды.

Не используйте изделие для билиарных применений.

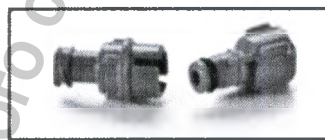
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О НЕДОПУСТИМОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие предназначено только для одноразового применения. Не допускайте повторного применения, переработки и стерилизации изделия. Повторное применение, переработка и стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к его отказу, что, в свою очередь, может также создать риск травмы, заболевания или летального исхода пациента. Повторное применение, переработка и стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и/или вызвать инфекцию пациента или перекрестную инфекцию, включая, помимо прочего, передачу инфекции (инфекций) от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или летальному исходу пациента.

Информация получена от производителя
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

	НЕ использовать, если упаковка повреждена				
	Запрет на повторное применение				
	Обратитесь к инструкции по применению				
	Не для индивидуальной продажи				
Rx ONLY	Только для врачей и лечебных учреждений				
	оранжевый (легкая фиксация)		зеленый (средняя фиксация)		Желтый (сильная фиксация)

Шаг 1



Шаг 2
разъем
типа «male»



Шаг 3
разъем
типа "Female"



Шаг 4



Шаг 5



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

**ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

«Наборы запирающихся дренажных катетеров ReSolve»

Производитель:

«Мерит Медикал Системс, Инк.», США

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

1. НАЗВАНИЕ, СОСТАВ И ПРИНЦИПЫ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ.

Наборы запирающихся дренажных катетеров ReSolve предназначены для чрескожного дренирования жидкостей из полостей тела при абсцессах, асците брюшной полости, нефростомии. Изделия предназначены для использования в клиниках, больницах и других медицинских учреждениях.

Наборы запирающихся дренажных катетеров ReSolve выпускаются в следующих вариантах:

- 1) Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheter, катетер диаметром 6,5 F (2,1 мм); 7,5 F (2,4 мм); длиной 15 см, 25 см, 40 см, в составе:
 - Катетер ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) типа пигтейл (pigtail) с гидрофильным покрытием – 1 шт
 - Канюля металлическая – 1 шт
 - Троакар – 1 шт
 - Репозиционное устройство (Repositioning Tool) – 1 шт,
 - Распрямитель петли типа «пигтейл» (Pigtail Straightener) - 1 шт,
 - Торцевая заглушка (Deadend cap) – 1 шт.

- 2) Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheter, катетер диаметром 6,5 F (2,1 мм); 7,5 F (2,4 мм); длиной 15 см, 25 см, 40 см, в составе:
 - Катетер ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) типа пигтейл (pigtail) с гидрофильным покрытием – 1 шт
 - Канюля металлическая – 1 шт
 - Троакар – 1 шт
 - Репозиционное устройство (Repositioning Tool) – 1 шт,
 - Распрямитель петли типа «пигтейл» (Pigtail Straightener) - 1 шт,
 - Торцевая заглушка (Deadend cap) – 1 шт.
 - Коннектор FastBreak – не более 6 шт./уп.

- 3) Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheter, катетер диаметром 8,5 F (2,8 мм); 10F (3,3 мм); 12F (4,0 мм); 14F (4,6 мм); длиной 15 см, 25 см, 40 см, в составе:
 - Катетер ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) типа пигтейл (pigtail) с гидрофильным покрытием – 1 шт
 - Канюля металлическая – 1 шт
 - Гибкая канюля – 1 шт
 - Троакар – 1 шт
 - Репозиционное устройство (Repositioning Tool) – 1 шт,
 - Распрямитель петли типа «пигтейл» (Pigtail Straightener) - 1 шт,
 - Торцевая заглушка (Deadend cap) – 1 шт.

- 4) Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheter, катетер диаметром 8,5 F (2,8 мм); 10F (3,3 мм); 12F (4,0 мм); 14F (4,6 мм); длиной 15 см, 25 см, 40 см, в составе:
- Катетер ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) типа пигтейл (pigtail) с гидрофильным покрытием – 1 шт
 - Канюля металлическая – 1 шт
 - Гибкая канюля – 1 шт
 - Троакар – 1 шт
 - Репозиционное устройство (Repositioning Tool) – 1 шт,
 - Распрямитель петли типа «пигтейл» (Pigtail Straightener) - 1 шт,
 - Торцевая заглушка (Deadend cap) – 1 шт.
 - Коннектор FastBreak – не более 6 шт./уп.
- 5) Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheter Plus, катетер диаметром 6,5 F (2,1 мм); 7,5 F (2,4 мм); длиной 15 см, 25 см, 40 см, в составе:
- Катетер ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) типа пигтейл (pigtail) с гидрофильным покрытием – 1 шт
 - Канюля металлическая – 1 шт
 - Троакар – 1 шт
 - Репозиционное устройство (Repositioning Tool) – 1 шт,
 - Распрямитель петли типа «пигтейл» (Pigtail Straightener) - 1 шт,
 - Торцевая заглушка (Deadend cap) – 1 шт.
 - Устройство фиксации катетера StayFix – 1 шт
- 6) Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheter Plus, катетер диаметром 6,5 F (2,1 мм); 7,5 F (2,4 мм); длиной 15 см, 25 см, 40 см, в составе:
- Катетер ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) типа пигтейл (pigtail) с гидрофильным покрытием – 1 шт
 - Канюля металлическая – 1 шт
 - Троакар – 1 шт
 - Репозиционное устройство (Repositioning Tool) – 1 шт,
 - Распрямитель петли типа «пигтейл» (Pigtail Straightener) - 1 шт,
 - Торцевая заглушка (Deadend cap) – 1 шт.
 - Устройство фиксации катетера StayFix – 1 шт
 - Коннектор FastBreak – не более 6 шт./уп.
- 7) Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheter Plus, катетер диаметром 8,5 F (2,8 мм); 10F (3,3 мм); 12F (4,0 мм); 14F (4,6 мм); длиной 15 см, 25 см, 40 см, в составе:
- Катетер ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) типа пигтейл (pigtail) с гидрофильным покрытием – 1 шт
 - Канюля металлическая – 1 шт
 - Гибкая канюля – 1 шт
 - Троакар – 1 шт

- Репозиционное устройство (Repositioning Tool) – 1 шт,
 - Распрямитель петли типа «пигтейл» (Pigtail Straightener) - 1 шт,
 - Торцевая заглушка (Deadend cap) – 1 шт.
 - Устройство фиксации катетера StayFix – 1 шт
- 8) Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheter Plus, катетер диаметром 8,5 F (2,8 мм); 10F (3,3 мм); 12F (4,0 мм); 14F (4,6 мм); длиной 15 см, 25 см, 40 см, в составе:
- Катетер ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) типа пигтейл (pigtail) с гидрофильным покрытием – 1 шт
 - Канюля металлическая – 1 шт
 - Гибкая канюля – 1 шт
 - Троакар – 1 шт
 - Репозиционное устройство (Repositioning Tool) – 1 шт,
 - Распрямитель петли типа «пигтейл» (Pigtail Straightener) - 1 шт,
 - Торцевая заглушка (Deadend cap) – 1 шт.
 - Устройство фиксации катетера StayFix – 1 шт
- Коннектор FastBreak – не более 6 шт./уп.
- 9) Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheter Plus, катетер диаметром 6,5 F (2,1 мм); 7,5 F (2,4 мм); длиной 15 см, 25 см, 40 см, в составе:
- Катетер ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) типа пигтейл (pigtail) с гидрофильным покрытием – 1 шт
 - Канюля металлическая – 1 шт
 - Троакар – 1 шт
 - Репозиционное устройство (Repositioning Tool) – 1 шт,
 - Распрямитель петли типа «пигтейл» (Pigtail Straightener) - 1 шт.
 - Торцевая заглушка (Deadend cap) – 1 шт.
 - Устройство фиксации катетера Revolution – 1 шт.
- 10) Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheter Plus, катетер диаметром 6,5 F (2,1 мм); 7,5 F (2,4 мм); длиной 15 см, 25 см, 40 см, в составе:
- Катетер ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) типа пигтейл (pigtail) с гидрофильным покрытием – 1 шт
 - Канюля металлическая – 1 шт
 - Троакар – 1 шт
 - Репозиционное устройство (Repositioning Tool) – 1 шт,
 - Распрямитель петли типа «пигтейл» (Pigtail Straightener) - 1 шт.
 - Торцевая заглушка (Deadend cap) – 1 шт.
 - Устройство фиксации катетера Revolution – 1 шт.
- Коннектор FastBreak – не более 6 шт./уп.
- 11) Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheter Plus, катетер диаметром 8,5 F (2,8 мм); 10F (3,3 мм); 12F (4,0 мм); 14F (4,6

мм); длиной 15 см, 25 см, 40 см, в составе:

- Катетер ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) типа пигтейл (pigtail) с гидрофильным покрытием – 1 шт
- Канюля металлическая – 1 шт
- Гибкая канюля – 1 шт
- Троакар – 1 шт
- Репозиционное устройство (Repositioning Tool) – 1 шт,
- Распрямитель петли типа «пигтейл» (Pigtail Straightener) - 1 шт
- Торцевая заглушка (Deadend cap) – 1 шт.
- Устройство фиксации катетера Revolution – 1 шт.

12) Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheter Plus, катетер диаметром 8,5 F (2,8 мм); 10F (3,3 мм); 12F (4,0 мм); 14F (4,6 мм); длиной 15 см, 25 см, 40 см, в составе:

- Катетер ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) типа пигтейл (pigtail) с гидрофильным покрытием – 1 шт
- Канюля металлическая – 1 шт
- Гибкая канюля – 1 шт
- Троакар – 1 шт
- Репозиционное устройство (Repositioning Tool) – 1 шт,
- Распрямитель петли типа «пигтейл» (Pigtail Straightener) - 1 шт
- Торцевая заглушка (Deadend cap) – 1 шт.
- Устройство фиксации катетера Revolution – 1 шт.
- Коннектор FastBreak – не более 6 шт./уп.

13) Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheter NV, катетер диаметром 6,5 F (2,1 мм); 7,5 F (2,4 мм); длиной 15 см, 25 см, 40 см, в составе:

- Катетер ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) типа пигтейл (pigtail) с гидрофильным покрытием – 1 шт
- Канюля металлическая – 1 шт
- Репозиционное устройство (Repositioning Tool) – 1 шт,
- Распрямитель петли типа «пигтейл» (Pigtail Straightener) - 1 шт
- Проводник, диаметром 0,018” (0,46 мм), длиной 60 см - 1 шт.,
- Проводник, диаметром 0,038” (0,97 мм), длиной 150 см с J-образным кончиком - 1 шт.,
- Интродьюсерная игла 21G (0,81мм) с кончиком-троакаром - 1 шт.
- Интродьюсер в составе:
 - дилататор, диаметром 6F – 1 шт.,
 - канюля металлическая жесткая – 1 шт.,
- Дренажный мешок MDD, объемом 600 мл – 1 шт.,
- Ремень для фиксации – 1 шт
- Наконечник типа Луэр-лок - 1 шт

14) Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheter

NV, катетер диаметром 6,5 F (2,1 мм); 7,5 F (2,4 мм); длиной 15 см, 25 см, 40 см, в составе:

- Катетер ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) типа пигтейл (pigtail) с гидрофильным покрытием – 1 шт
- Канюля металлическая – 1 шт
- Репозиционное устройство (Repositioning Tool) – 1 шт,
- Распрямитель петли типа «пигтейл» (Pigtail Straightener) - 1 шт
- Проводник, диаметром 0,018” (0,46 мм), длиной 60 см - 1 шт.,
- Проводник, диаметром 0,038” (0,97 мм), длиной 150 см с J-образным кончиком - 1 шт.,
- Интродьюсерная игла 21G (0,81мм) с кончиком-троакаром - 1 шт.
- Интродьюсер в составе:
 - дилататор, диаметром 6F – 1 шт.,
 - канюля металлическая жесткая – 1 шт.,
- Дренажный мешок MDD, объемом 600 мл – 1 шт.,
- Ремень для фиксации – 1 шт
- Наконечник типа Луэр-лок - 1 шт
- Коннектор FastBreak – не более 6 шт./уп.

15) Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheters NV, катетер диаметром 8,5 F (2,8 мм); 10F (3,3 мм); 12F (4,0 мм); 14F (4,6 мм); длиной 15 см, 25 см, 40 см, дилататор диаметром 8F (2,7 мм), 10F (3,3 мм), 12F (4,0 мм); 14F (4,6 мм), длиной 20 см, в составе:

- Катетер ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) типа пигтейл (pigtail) с гидрофильным покрытием – 1 шт
- Канюля металлическая – 1 шт
- Гибкая канюля – 1 шт
- Репозиционное устройство (Repositioning Tool) – 1 шт,
- Распрямитель петли типа «пигтейл» (Pigtail Straightener) - 1 шт
- Проводник, диаметром 0,018” (0,46 мм), длиной 60 см 1 шт.,
- Проводник, диаметром 0,038” (0,97 мм), длиной 150 см с J-образным кончиком - 1 шт.,
- Интродьюсерная игла 21G (0,81мм) с кончиком-троакаром - 1 шт.
- Интродьюсер в составе:
 - дилататор, диаметром 6F – 1 шт.,
 - канюля металлическая жесткая – 1 шт.,
 - Дилататор – 1 шт.
- Дренажный мешок MDD, объемом 600 мл – 1 шт.,
- Ремень для фиксации – 1 шт
- Наконечник типа Луэр-лок - 1 шт

16) Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheters NV, катетер диаметром 8,5 F (2,8 мм); 10F (3,3 мм); 12F (4,0 мм); 14F (4,6 мм); длиной 15 см, 25 см, 40 см, дилататор диаметром 8F (2,7 мм), 10F (3,3 мм), 12F (4,0 мм); 14F (4,6 мм), длиной 20 см, в составе:

- Катетер ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) типа пигтейл (pigtail) с гидрофильным покрытием – 1 шт

- Канюля металлическая – 1 шт
- Гибкая канюля – 1 шт
- Репозиционное устройство (Repositioning Tool) – 1 шт,
- Распрямитель петли типа «пигтейл» (Pigtail Straightener) - 1 шт
- Проводник, диаметром 0,018” (0,46 мм), длиной 60 см 1 шт.,
- Проводник, диаметром 0,038” (0,97 мм), длиной 150 см с J-образным кончиком - 1 шт.,
- Интродьюсерная игла 21G (0,81мм) с кончиком-троакар - 1 шт.
- Интродьюсер в составе:
 - дилататор, диаметром 6F – 1 шт.,
 - канюля металлическая жесткая – 1 шт.,
- Дилататор – 1 шт.
- Дренажный мешок MDD, объемом 600 мл – 1 шт.,
- Ремень для фиксации – 1 шт
- Наконечник типа Луэр-лок - 1 шт
- Коннектор FastBreak – не более 6 шт./уп.

17) Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheters NV, катетер диаметром 6,5 F (2,1 мм); 7,5 F (2,4 мм); длиной 15 см, 25 см, 40 см, в составе:

- Катетер ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) типа пигтейл (pigtail) с гидрофильным покрытием – 1 шт
- Канюля металлическая – 1 шт
- Репозиционное устройство (Repositioning Tool) – 1 шт,
- Распрямитель петли типа «пигтейл» (Pigtail Straightener) - 1 шт
- Проводник, диаметром 0,018” (0,46 мм), длиной 60 см 1 шт.,
- Проводник, диаметром 0,038” (0,97 мм), длиной 150 см с J-образным кончиком - 1 шт.,
- Интродьюсерная игла 21G (0,81мм) с кончиком-троакар - 1 шт.
- Интродьюсер в составе:
 - дилататор, диаметром 6F – 1 шт.,
 - канюля металлическая жесткая – 1 шт.,
- Дренажный мешок MDD, объемом 600 мл – 1 шт.,
- Ремень для фиксации – 1 шт
- Наконечник типа Луэр-лок - 1 шт
- Устройство фиксации катетера StayFIX – 1 шт

18) Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheters NV, катетер диаметром 6,5 F (2,1 мм); 7,5 F (2,4 мм); длиной 15 см, 25 см, 40 см, в составе:

- Катетер ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) типа пигтейл (pigtail) с гидрофильным покрытием – 1 шт
- Канюля металлическая – 1 шт
- Репозиционное устройство (Repositioning Tool) – 1 шт,
- Распрямитель петли типа «пигтейл» (Pigtail Straightener) - 1 шт
- Проводник, диаметром 0,018” (0,46 мм), длиной 60 см 1 шт.,

- Проводник, диаметром 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см с J-образным кончиком - 1 шт.,
- Интродьюсерная игла 21G (0,81мм) с кончиком-троакар - 1 шт.
- Интродьюсер в составе:
 - дилататор, диаметром 6F – 1 шт.,
 - канюля металлическая жесткая – 1 шт.,
- Дренажный мешок MDD, объемом 600 мл – 1 шт.,
- Ремень для фиксации – 1 шт
- Наконечник типа Луэр -лок - 1 шт
- Устройство фиксации катетера StayFIX – 1 шт
- Коннектор FastBreak – не более 6 шт./уп.

19) Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheters NV, катетер диаметром 8,5 F (2,8 мм); 10F (3,3 мм); 12F (4,0 мм); 14F (4,6 мм); длиной 15 см, 25 см, 40 см, дилататор диаметром 8F (2,7 мм), 10F (3,3 мм), 12F (4,0 мм); 14F (4,6 мм), длиной 20 см, в составе:

- Катетер ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) типа пигтейл (pigtail) с гидрофильным покрытием – 1 шт
- Канюля металлическая – 1 шт
- Гибкая канюля – 1 шт
- Репозиционное устройство (Repositioning Tool) – 1 шт,
- Распрямитель петли типа «пигтейл» (Pigtail Straightener) - 1 шт
- Проводник, диаметром 0,018" (0,46 мм), длиной 60 см 1 шт.,
- Проводник, диаметром 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см с J-образным кончиком - 1 шт.,
- Интродьюсерная игла 21G (0,81мм) с кончиком-троакар - 1 шт.
- Интродьюсер в составе:
 - дилататор, диаметром 6F – 1 шт.,
 - канюля металлическая жесткая – 1 шт.,
- Дилататор – 1 шт.
- Дренажный мешок MDD, объемом 600 мл – 1 шт.,
- Ремень для фиксации – 1 шт
- Наконечник типа Луэр -лок - 1 шт
- Устройство фиксации катетера StayFIX – 1 шт

20) Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheters NV, катетер диаметром 8,5 F (2,8 мм); 10F (3,3 мм); 12F (4,0 мм); 14F (4,6 мм); длиной 15 см, 25 см, 40 см, дилататор диаметром 8F (2,7 мм), 10F (3,3 мм), 12F (4,0 мм); 14F (4,6 мм), длиной 20 см, в составе:

- Катетер ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) типа пигтейл (pigtail) с гидрофильным покрытием – 1 шт
- Канюля металлическая – 1 шт
- Гибкая канюля – 1 шт
- Репозиционное устройство (Repositioning Tool) – 1 шт,
- Распрямитель петли типа «пигтейл» (Pigtail Straightener) - 1 шт

- Проводник, диаметром 0,018" (0,46 мм), длиной 60 см 1 шт.,
- Проводник, диаметром 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см с J-образным кончиком - 1 шт.,
- Интродьюсерная игла 21G (0,81мм) с кончиком-троакар - 1 шт.
- Интродьюсер в составе:
 - дилататор, диаметром 6F – 1 шт.,
 - канюля металлическая жесткая – 1 шт.,
 - Дилататор – 1 шт.
- Дренажный мешок MDD, объемом 600 мл – 1 шт.,
- Ремень для фиксации – 1 шт
- Наконечник типа Луэр -лок - 1 шт
- Устройство фиксации катетера StayFIX – 1 шт
- Коннектор FastBreak – не более 6 шт./уп.

21) Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheters NV, катетер диаметром 6,5 F (2,1 мм); 7,5 F (2,4 мм); длиной 15 см, 25 см, 40 см, в составе:

- Катетер ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) типа пигтейл (pigtail) с гидрофильным покрытием – 1 шт
- Канюля металлическая – 1 шт
- Репозиционное устройство (Repositioning Tool) – 1 шт,
- Распрямитель петли типа «пигтейл» (Pigtail Straightener) - 1 шт
- Проводник, диаметром 0,018" (0,46 мм), длиной 60 см 1 шт.,
- Проводник, диаметром 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см с J-образным кончиком - 1 шт.,
- Интродьюсерная игла 21G (0,81мм) с кончиком-троакар - 1 шт.
- Интродьюсер в составе:
 - дилататор, диаметром 6F – 1 шт.,
 - канюля металлическая жесткая – 1 шт.,
 - Дренажный мешок MDD, объемом 600 мл – 1 шт.,
 - Ремень для фиксации – 1 шт
 - Наконечник типа Луэр -лок - 1 шт
 - Устройство фиксации катетера Revolution – 1 шт

22) Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheters NV, катетер диаметром 6,5 F (2,1 мм); 7,5 F (2,4 мм); длиной 15 см, 25 см, 40 см, в составе:

- Катетер ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) типа пигтейл (pigtail) с гидрофильным покрытием – 1 шт
- Канюля металлическая – 1 шт
- Репозиционное устройство (Repositioning Tool) – 1 шт,
- Распрямитель петли типа «пигтейл» (Pigtail Straightener) - 1 шт

- Проводник, диаметром 0,018" (0,46 мм), длиной 60 см 1 шт.,
- Проводник, диаметром 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см с J-образным кончиком - 1 шт.,
- Интродьюсерная игла 21G (0,81мм) с кончиком-троакарром - 1 шт.
- Интродьюсер в составе:
 - дилататор, диаметром 6F – 1 шт.,
 - канюля металлическая жесткая – 1 шт.,
 - Дренажный мешок MDD, объемом 600 мл – 1 шт.,
 - Ремень для фиксации – 1 шт
 - Наконечник типа Луэр -лок - 1 шт
 - Устройство фиксации катетера Revolution – 1 шт
- Коннектор FastBreak – не более 6 шт./уп.

23) Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheters NV, катетер диаметром 8,5 F (2,8 мм); 10F (3,3 мм); 12F (4,0 мм); 14F (4,6 мм); длиной 15 см, 25 см, 40 см, дилататор диаметром 8F (2,7 мм), 10F (3,3 мм), 12F (4,0 мм); 14F (4,6 мм), длиной 20 см, в составе:

- Катетер ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) типа пигтейл (pigtail) с гидрофильным покрытием – 1 шт
- Канюля металлическая – 1 шт
- Гибкая канюля – 1 шт
- Репозиционное устройство (Repositioning Tool) – 1 шт,
- Распрямитель петли типа «пигтейл» (Pigtail Straightener) - 1 шт
- Проводник, диаметром 0,018" (0,46 мм), длиной 60 см 1 шт.,
- Проводник, диаметром 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см с J-образным кончиком - 1 шт.,
- Интродьюсерная игла 21G (0,81мм) с кончиком-троакарром - 1 шт.
- Интродьюсер в составе:
 - дилататор, диаметром 6F – 1 шт.,
 - канюля металлическая жесткая – 1 шт.,
 - Дилататор – 1 шт.
 - Дренажный мешок MDD, объемом 600 мл – 1 шт.,
 - Ремень для фиксации – 1 шт
 - Наконечник типа Луэр -лок - 1 шт
 - Устройство фиксации катетера Revolution – 1 шт

24) Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheters NV, катетер диаметром 8,5 F (2,8 мм); 10F (3,3 мм); 12F (4,0 мм); 14F (4,6 мм); длиной 15 см, 25 см, 40 см, дилататор диаметром 8F (2,7 мм), 10F (3,3 мм), 12F (4,0 мм); 14F (4,6 мм), длиной 20 см, в составе:

- Катетер ReSolve Locking Drainage Catheter (RLC) типа пигтейл (pigtail) с гидрофильным покрытием – 1 шт
- Канюля металлическая – 1 шт
- Гибкая канюля – 1 шт
- Репозиционное устройство (Repositioning Tool) – 1 шт,

- Распрямитель петли типа «пигтейл» (Pigtail Straightener) - 1 шт
- Проводник, диаметром 0,018” (0,46 мм), длиной 60 см 1 шт.,
- Проводник, диаметром 0,038” (0,97 мм), длиной 150 см с J-образным кончиком - 1 шт.,
- Интродьюсерная игла 21G (0,81мм) с кончиком-троакар - 1 шт.
- Интродьюсер в составе:
 - дилататор, диаметром 6F – 1 шт.,
 - канюля металлическая жесткая – 1 шт.,
 - Дилататор – 1 шт.
- Дренажный мешок MDD, объемом 600 мл – 1 шт.,
- Ремень для фиксации – 1 шт
- Наконечник типа Луэр-лок - 1 шт
- Устройство фиксации катетера Revolution – 1 шт
- Коннектор FastBreak – не более 6 шт./уп.

Наборы запирающихся дренажных катетеров ReSolve предназначены для чрескожного дренирования жидкостей из полостей тела в течение периода длительностью до 90 дней.

Катетеры ReSolve Locking Drainage Catheters могут иметь диаметр 6,5 F (2,1 мм); 7,5 F (2,4 мм); 8,5 F (2,8 мм); 10F (3,3 мм); 12F (4,0 мм); 14F (4,6 мм) и рабочую длину 15, 25 и 40 см с маркерами глубины, расположенными через каждый сантиметр, начиная с расстояния 1 (один) см от дистального кончика катетера и заканчивая на хабе.

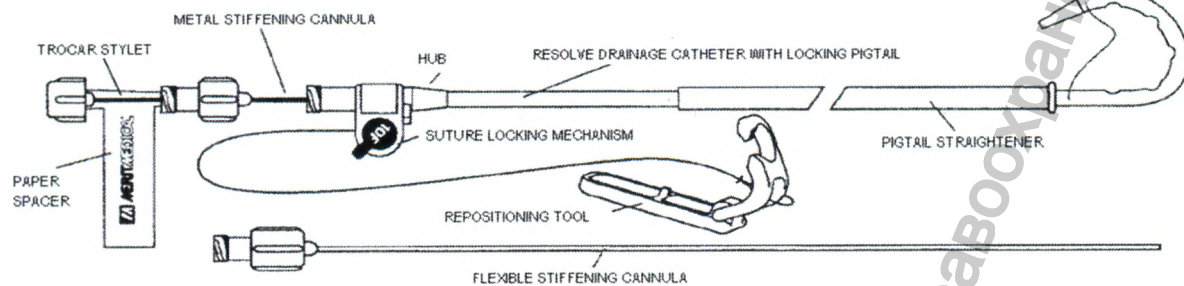
Шафт катетера изготовлен из рентгеноконтрастного полиуретана и содержит 8 или 9 дренажных отверстий в зависимости от диаметра катетера, при этом одно из дренажных отверстий также служит в качестве отверстия для нити.

У катетеров диаметром 6,5 F (2,1 мм); 7,5 F (2,4 мм); 8,5 F (2,8 мм); 10F (3,3 мм) - 8 дренажных отверстий, а у катетера диаметром 12F (4,0 мм); 14F (4,6 мм) - 9 дренажных отверстий. Все катетеры ReSolve Locking Drainage Catheters совместимы с проводником 0,038 дюйма (0,97 мм).

Наборы запирающихся дренажных катетеров ReSolve имеют несколько конфигураций упаковки:

первая конфигурация содержит следующие компоненты:

- 1 (один) запирающийся дренажный катетер с фиксатором типа пигтейл (pigtail) и гидрофильным покрытием
- 1 (одна) металлическая жесткая канюля
- 1 (одна) гибкая канюля (не включена в комплект катетеров размером 6,5F и 7,5F)
- 1 (один) троакар
- 1 (один) репозиционное устройство
- 1 (один) распрямитель петли типа «пигтейл»
- 1 (одна) торцевая заглушка



METAL STIFFENING CANNULA

TROCAR STYLET

PAPER SPACER

HUB

*RESOLVE DRAINAGE CATHETER WITH
LOCKING PIGTAIL*

SUTURE LOCKING MECHANISM

REPOSITIONING TOOL

PIGTAIL STRAIGHTENER

FLEXIBLE STIFFENING CANNULA

МЕТАЛЛИЧЕСКАЯ ЖЕСТКАЯ КАНИЮЛЯ

СТИЛЕТ ТРОАКАРА

БУМАЖНЫЙ РАЗДЕЛИТЕЛЬ

ХАБ

*ДРЕНАЖНЫЙ КАТЕТЕР RESOLVE С
ФИКСАТОРОМ ТИПА «ПИГТЕЙЛ»*

МЕХАНИЗМ ФИКСАЦИИ НИТИ

РЕПОЗИЦИОННОЕ УСТРОЙСТВО

РАСПРЯМИТЕЛЬ ПЕТЛИ ТИПА

«ПИГТЕЙЛ»

ГИБКАЯ КАНИЮЛЯ

Рисунок 1 Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheters

Вторая конфигурации упаковки (именуемая в настоящем документе «Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheter NV») специально разработана для включения компонентов, соответствующих методу Сельдингера. Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheter NV содержит следующие компоненты:

- 1 (один) запирающийся дренажный катетер с фиксатором типа пигтейл (pigtail) и гидрофильным покрытием
- 1 (одна) металлическая жесткая канюля
- 1 (одна) гибкая канюля (не включена в комплект катетеров размером 6,5F и 7,5F)
- 1 (один) репозиционное устройство
- 1 (один) распрямитель петли типа «пигтейл»
- 1 (одна) система MAK NV, состоящая из коаксиального интродьюсера с дилататором 6F и жесткой металлической канюли, интродьюсерной иглы 21-го калибра и проводников 0,018 дюйма (0,46 мм) и 0,038 (0,97 мм) дюйма.

- 1 (один) дренажный мешок MDD, вместимостью 600 мл
- 1 (один) дилататор (для катетеров диаметром 8,5 F (2,8 мм); 10F (3,3 мм); 12F (4,0 мм); 14F (4,6 мм))
- * Для катетера диаметром 6,5 F (2,1 мм); 7,5 F (2,4 мм) дилататор не требуется.

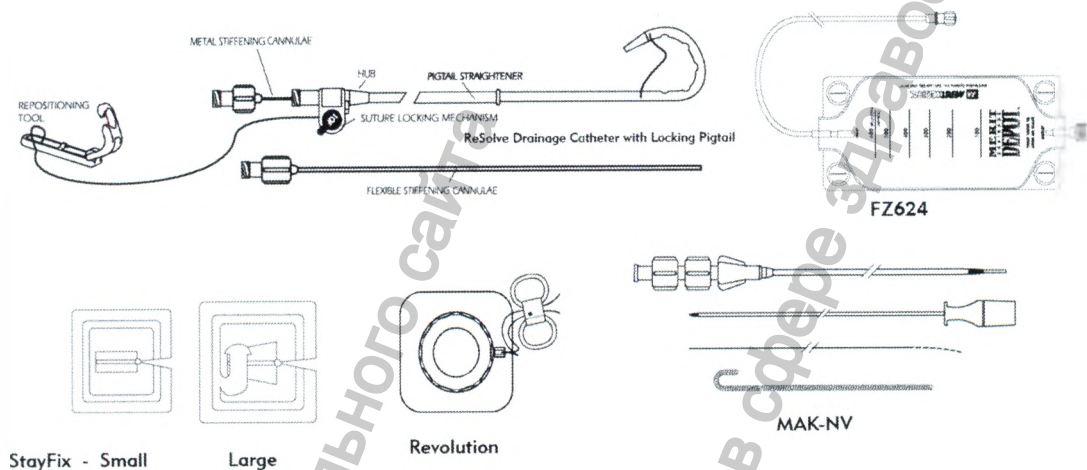


Рисунок 2 Набор запирающегося дренажного Катетера ReResolve Locking Drainage Catheters NV

METAL STIFFENING CANNULA

TROCAR STYLET

PAPER SPACER

HUB

RESOLVE DRAINAGE CATHETER WITH LOCKING PIGTAIL

SUTURE LOCKING MECHANISM

REPOSITIONING TOOL

PIGTAIL STRAIGHTENER

FLEXIBLE STIFFENING CANNULA

МЕТАЛЛИЧЕСКАЯ ЖЕСТКАЯ КАНЮЛЯ

СТИЛЕТ ТРОАКАРА

БУМАЖНЫЙ РАЗДЕЛИТЕЛЬ

ХАБ

ДРЕНАЖНЫЙ КАТЕТЕР RESOLVE С ФИКСАТОРОМ ТИПА «ПИГТЕЙЛ»

МЕХАНИЗМ ФИКСАЦИИ НИТИ

РЕПОЗИЦИОННОЕ УСТРОЙСТВО

РАСПРЯМИТЕЛЬ ПЕТЛИ ТИПА «ПИГТЕЙЛ»

ГИБКАЯ КАНЮЛЯ

Все конфигурации Наборов запирающихся дренажных катетеров ReResolve Locking Drainage Catheter могут включать в себя также устройства фиксации катетера StayFix или Revolution, предназначенные для надежной фиксации катетера, а также предотвращения движения и случайного извлечения катетера (см. рисунок 2, 3, 4). При наличии в наборах

устройств фиксации катетера StayFix или Revolution, наименование наборов выглядит следующим образом: Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheter Plus или Набор запирающегося дренажного катетера ReSolve Locking Drainage Catheters NV.

Устройство фиксации катетера Revolution (рис. 2, 4) включает в себя нить для стабилизации и крепления катетера на месте, оставляя место введения открытым, а также имеет специальную крышку для обеспечения дополнительной защиты от проникновения воды



Рис. 3 Устройство фиксации катетера StayFix

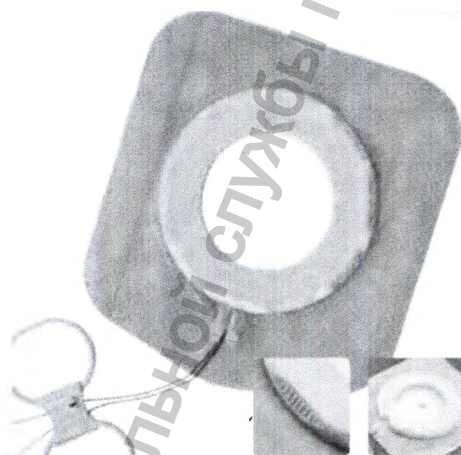


Рис. 4 Устройство фиксации катетера Revolution

Наборы запирающихся дренажных катетеров ReSolve Locking Drainage Catheter Plus (или ReSolve Locking Drainage Catheters NV с устройством фиксации), включают в себя все компоненты конфигурации 1 (или конфигурации 2) с добавлением устройства фиксации катетера StayFix или Revolution (рис. 3,4,5).

Конфигурация ReSolve Locking Drainage Catheter Plus содержит следующие компоненты:

- 1 (один) запирающийся дренажный катетер с фиксатором типа «пигтейл» и гидрофильным покрытием
- 1 (одна) металлическая жесткая канюля
- 1 (одна) гибкая канюля (не включена в комплект катетеров размером 6,5F и 7,5F)
- 1 (один) троакар
- 1 (один) репозиционное устройство
- 1 (один) распрямитель петли типа «пигтейл»
- 1 (одна) торцевая заглушка
- 1 (одно) устройство фиксации катетера StayFix или Revolution

Конфигурация ReSolve Locking Drainage Catheters NV содержит следующие компоненты:

- 1 (один) запирающийся дренажный катетер с фиксатором типа «пигтейл» и гидрофильным покрытием
 - 1 (одна) металлическая жесткая канюля
 - 1 (одна) гибкая канюля (не включена в комплект катетеров размером 6,5F и 7,5F)
 - 1 (один) репозиционное устройство
 - 1 (один) распрямитель петли типа «пигтейл»
 - 1 (одна) торцевая заглушка
 - 1 (одна) система МАК NV, состоящая из коаксиального интродьюсера с дилататором 6F и жесткой металлической канюли, интродьюсерной иглы 21-го калибра и проводников 0,018 дюйма (0,46 мм) и 0,038 (0,97 мм) дюйма.
 - 1 (один) дренажный мешок MDD, вместимостью 600 мл
 - 1 (один) дилататор (для катетеров диаметром 8,5 F (2,8 мм); 10F (3,3 мм); 12F (4,0 мм); 14F (4,6 мм))
 - 1 (одно) устройство фиксации катетера StayFix или Revolution
- * Для катетера диаметром 6,5 F (2,1 мм); 7,5 F (2,4 мм) дилататор не требуется.

Также все наборы могут комплектоваться коннектором FastBreak (см. рис. 5). Данный коннектор FastBreak представляет собой двухэлементный соединительный компонент, со стороны пациента соединяемый с хабом дренажного катетера, а со второй – с дренажным мешком во время размещения. Во время применения два соединенных элемента позволяют осуществить свободный ток жидкости. При приложении силы различной интенсивности к трубке катетера коннектор рассоединится. Коннектор FastBreak уменьшает вероятность непреднамеренного отсоединения дренажного катетера. Коннекторы выпускаются в следующих цветах – желтый, оранжевый, зеленый, в зависимости от степени фиксации.



Рис. 5

2. СПОСОБЫ И МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Для наборов запирающихся дренажных катетеров ReSolve, включая коннекторы FastBreak, Компания «Мерит Медикал Системз Инк.» использует стерилизацию этиленоксидом (ЭО). Валидация цикла стерилизации ЭО осуществляется в соответствии с требованиями европейского международного стандарта ISO 11135. Ежегодная повторная валидация оценивает наихудший случай эталонной загрузки на основании плотности и конфигурации тары, что позволяет проводить стандартную стерилизацию загрузки смешанного поддона. Изделия компании «Мерит» отвечают требованиям стандарта ISO 10993-7 к остаткам при стерилизации этиленоксидом. Остаточное содержание этиленоксида не превышает 10^{-6} .

Протоколы и отчеты, валидирующие процесс стерилизации, хранятся в системе контроля документации компании «Мерит» и указаны в сводной таблице по стерилизации компании «Мерит».

Данные изделия не предусматривают повторную стерилизацию пользователем.

Устройства фиксации катетера StayFix или Revolution, предназначенные для надежной фиксации катетера, а также предотвращения движения и случайного извлечения катетера поставляются стерильными и предназначены только для одноразового использования. Они остаются стерильными (SAL/Уровень гарантированной стерильности 10^{-6}) в течение указанного на упаковке срока годности при условии, что упаковка закрыта и не повреждена.

Устройства фиксации катетера StayFix или Revolution стерилизуются с использованием гамма-излучения и прошли процесс валидации. Валидация выполнялась согласно EN ISO 11137-2 - Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 2. Установление стерилизующей дозы. На основании данной проверки минимальная дозировка для стерилизации составляет 25 кГр.

Стандартно были выполнены проверка дозировки и проверка бионагрузки согласно EN ISO 11137-2 для подтверждения, что доза для стерилизации продолжает достигать требуемого значения SAL (10^{-6}).

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

3.1 Катетер ReSolve Locking Drainage Catheter

Характеристика	Для катетера 6,5 F	Для катетера 7,5 F	Для катетера 8,5 F	Для катетера 10 F	Для катетера 12 F	Для катетера 14 F
Наружный диаметр катетера	0,085" ± 0,002" (2,16 мм ± 0,051 мм)	0,098" ± 0,002" (2,49 мм ± 0,051 мм)	0,112" ± 0,002" (2,84 мм ± 0,051 мм)	0,131" ± 0,002" (3,33 мм ± 0,051 мм)	0,158" ± 0,002" (4,01 мм ± 0,051 мм)	0,184" ± 0,002" (4,67 мм ± 0,051 мм)
Внутренний диаметр катетера	0,070" - 0,073" (1,78 мм - 1,85 мм)	0,070" - 0,073" (1,78 мм - 1,85 мм)	0,070" - 0,073" (1,78 мм - 1,85 мм)	0,089" ± 0,002" (2,26 мм ± 0,051 мм)	0,106" ± 0,002" (2,69 мм ± 0,051 мм)	0,118" ± 0,002" (3 мм ± 0,051 мм)
Рабочая длина катетера (± 1,5 см)	15, 25 или 40	15, 25 или 40	15, 25 или 40	15, 25 или 40	15, 25 или 40	15, 25 или 40
Количество дренажных отверстий	8	8	8	8	9	9
Размер петли-фиксатора типа пигтейл (pigtail) (см)	2,54±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления катетера.	2,54±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления катетера.	2,54±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления катетера.	2,54±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления катетера.	2,794±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления катетера.	3,175±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления катетера.
Расстояние между маркерами глубины (см)	1±0,05	1±0,05	1±0,05	1±0,05	1±0,05	1±0,05

Рентгеноконтрастность	Катетер должен просматриваться при рентгеноскопии
Совместимость проводника	Проводник 0,038 дюймов (0,97 мм) с установленной канюлей должен проходить по всей конструкции в сборке.
Совместимость соединения Люэрт-типа	Хаб катетера должен быть совместим с поворотными адаптерами и фиксированными деталями охватываемого типа (гемостатические клапаны люэровского соединения, шприцы, клапаны катетера и пр.).
Конусообразный кончик	На дистальном конце кончик должен быть конусообразным.
Безопасность магнитно-резонансной томографии (МРТ)	Катетер не должен препятствовать проведению МРТ.
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов. Данная поверхность должна быть минимально травматичной для сосудов во время использования.

3.2 Металлическая жесткая канюля

Характеристика	Для катетера 6,5 F	Для катетера 7,5 F	Для катетера 8,5 F	Для катетера 10 F	Для катетера 12 F	Для катетера 14 F
Калибр	18	18	18	15	14	13
Наружный диаметр канюли	0,050" ± 0,0005" (1,27 мм ± 0,013 мм)	0,050" ± 0,0005" (1,27 мм ± 0,013 мм)	0,050" ± 0,0005" (1,27 мм ± 0,013 мм)	0,072" ± 0,0005" (1,83 мм ± 0,013 мм)	0,083" ± 0,001" (2,11 мм ± 0,013 мм)	0,095" ± 0,001" (2,41 мм ± 0,013 мм)
Внутренний диаметр канюли	0,033" ± 0,0005" (0,84 мм ± 0,013 мм)	0,033" ± 0,0005" (0,84 мм ± 0,013 мм)	0,033" ± 0,0005" (0,84 мм ± 0,013 мм)	0,054" ± 0,0005" (1,372 мм ± 0,013 мм)	0,063" ± 0,0005" (1,60 мм ± 0,013 мм)	0,071" ± 0,0005" (1,80 мм ± 0,013 мм)
Рабочая длина	19,452" ± 0,0395" " (494 мм ± 1 мм)	19,452" ± 0,0395" " (494 мм ± 1 мм)	19,452" ± 0,0395" " (494 мм ± 1 мм)	19,442" ± 0,0395" " (493,8 мм ± 1 мм)	19,362" ± 0,0395" " (491,8 мм ± 1 мм)	19,342" ± 0,0395" " (491,2 мм ± 1 мм)
Длина открытой части подузла канюли	0,388" ± 0,040" (9,85 мм ± 1 мм)	0,360" ± 0,040" (9,14 мм ± 1 мм)	0,360" ± 0,040" (9,14 мм ± 1 мм)	0,390" ± 0,040" (9,9 мм ± 1 мм)	0,459" ± 0,040" (11,6 мм ± 1 мм)	0,490" ± 0,040" (12,4 мм ± 1 мм)

Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности	$15^{\circ} \pm 1^{\circ}$
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.

3.3 Гибкая (пластмассовая) канюля

Характеристика	Для катетера а 6,5 F	Для катетера а 7,5 F	Для катетера а 8,5 F	Для катетера а 10 F	Для катетера а 12 F	Для катетера а 14 F
Наружный диаметр канюли	Н/П*	Н/П*	0,056" ± 0,002" (1,42 мм ±0,05 мм)	0,072" ± 0,002" (1,82 мм ±0,05 мм)	0,082" ± 0,002" (2,08 мм ±0,05 мм)	0,095" ± 0,002" (4,41 мм ±0,05 мм)
Внутренний диаметр канюли	Н/П*	Н/П*	0,042" ± 0,002" (1,06 мм ±0,05 мм)	0,051" ± 0,002" (1,29 мм ±0,05 мм)	0,063" ± 0,002" (1,60 мм ±0,05 мм)	0,071" ± 0,002" (1,80 мм ±0,05 мм)
Длина канюли для катетера длиной 15, 25 или 40 см	Н/П*	Н/П*	9,452" ± 0,0395 (240 мм±1 мм); 13,395" ± 0,0395 " (340 мм±1 мм) или 19,295" ± 0,0395 " (490 мм±1 мм)	9,438" ± 0,0395 " (239,8 мм±1 мм), 13,375" ± 0,0395 " (339,7 мм±1 мм), или 19,285" ± 0,0395 " (489,8 мм±1 мм)	9,761" ± 0,0395 " (248 мм±1 мм), 13,305" ± 0,0395 " (337,9 мм±1 мм), или 19,205" ± 0,0395 " (487,8 мм±1 мм)	9,741" ± 0,0395 " (247,4 мм±1 мм), 13,285" ± 0,0395 " (337,4 мм±1 мм), или 19,185" ± 0,0395 " (487,2 мм±1 мм)
Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности	Н/П*	Н/П*	$15^{\circ} \pm 1^{\circ}$			
Поверхность	Н/П*	Н/П*	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных			

			дефектов.
--	--	--	-----------

* Дренажные катетеры ReSolve размером 6,5F и 7,5F не включают гибкую канюлю.

3.4 Троакары

Характеристика	Для катетера а 6,5 F	Для катетера а 7,5 F	Для катетера а 8,5 F	Для катетера а 10 F	Для катетера а 12 F	Для катетера а 14 F
Диаметр троакара	0,038" ± 0,0001" (0,97 мм ± 0,0025 мм)	0,038" ± 0,0001" (0,97 мм ± 0,0025 мм)	0,038" ± 0,0001" (0,97 мм ± 0,0025 мм)	0,038" ± 0,0001" (0,97 мм ± 0,0025 мм)	0,038" ± 0,0001" (0,97 мм ± 0,0025 мм)	0,038" ± 0,0001" (0,97 мм ± 0,0025 мм)
Длина троакара для катетера длиной 15, 25 или 40 см	10,438" ± 0,125" (265 мм ± 3,17 мм), 14,375" ± 0,125" (365,1 мм ± 3,17 мм), или 20,281" ± 0,125" (515,1 мм ± 3,17 мм)	10,410" ± 0,125" (264,4 мм ± 3,17 мм), 14,347" ± 0,125" (364,4 мм ± 3,17 мм), или 20,252" ± 0,125" (514,4 мм ± 3,17 мм)	10,410" ± 0,125" (264,4 мм ± 3,17 мм), 14,347" ± 0,125" (364,4 мм ± 3,17 мм), или 20,252" ± 0,125" (514,4 мм ± 3,17 мм)	10,420" ± 0,125" (264,6 мм ± 3,17 мм), 14,357" ± 0,125" (364,6 мм ± 3,17 мм), или 20,262" ± 0,125" (514,6 мм ± 3,17 мм)	10,813" ± 0,125" (274,6 мм ± 3,17 мм), 14,356" ± 0,125" (364,6 мм ± 3,17 мм), или 20,261" ± 0,125" (514,6 мм ± 3,17 мм)	10,824" ± 0,125" (274,9 мм ± 3,17 мм), 14,367" ± 0,125" (364,9 мм ± 3,17 мм), или 20,272" ± 0,125" (514,9 мм ± 3,17 мм)
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.					

3.5 Устройство фиксации катетера StayFix

Устройство фиксации катетера StayFix	Малый (Small)	Большой (Large)
Общая площадь, см²	120 ± 2	120 ± 2
Площадь клеящего слоя, см²	88 ± 2	90 ± 2
Совместимость катетера	Для фиксации катетеров внешним диаметром 5F-14F (1,67 мм – 4,67 мм)	Для фиксации катетеров внешним диаметром 12F-22F (4,0 мм – 7,3 мм)

3.6 Устройство фиксации катетера Revolution

Общая площадь, см ²	111± 2
Площадь клеящего слоя, см ²	95± 2
Совместимость катетера	Для фиксации катетеров внешним диаметром 6F-24F (2,0 мм – 8,0 мм)

3.7 Проводник, диаметром 0,018" (0,46 мм), длиной 60 см

Диаметр проводника	0,018" (погрешность +0,0005"/ -0,0010") (0,46 мм, погрешность +0,0127 мм / -0,0254 мм)
Длина проводника	600 мм ± 25 мм
Диаметр защитного кожуха для проводника	4 мм ± 1 мм
Радиус дистального наконечника	3 мм ± 1 мм

3.8 Проводник, диаметром 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, с J-образным кончиком,

Диаметр проводника	0,038" (погрешность +0,0005"/ -0,0010") (0,97 мм, погрешность +0,0127 мм / -0,0254 мм)
Длина проводника	1500 мм ± 125 мм
Диаметр защитного кожуха для проводника	7 мм ± 1 мм
Радиус дистального наконечника	3 мм ± 1 мм

3.9 Интродьюсерная игла 21G

Диаметр иглы	21 G (0,81 мм)
Рабочая длина стилета	170 мм ± 5 мм Стилет должен быть длиннее канюли, когда два компонента собраны в одну конструкцию.
Внешний диаметр стилета	0,5 мм ± 0,05 мм
Форма кончика стилета	Трехгранный кончик заострен для нетравматичного размещения устройства.
Форма кончика канюли	На дистальном конце канюли кончик должен быть конусообразным.
Внешний диаметр канюли	1,25 мм ± 0,05 мм
Поверхность	При осуществлении визуальной проверки на внешней поверхности рабочей длины устройства отсутствуют посторонние вещества или поверхностные дефекты. На острие иглы нет выступов, наростов, крючков и т.п.
Выступающая часть кончика иглы	В собранной конструкции канюля не выходит за пределы острия стилета, либо ее длина не превышает длину стилета более чем на 2 мм.
Совместимость проводника	Один проводник диаметром 0,018 дюймов (0,46 мм)

3.10 Интродьюсер в составе:

- дилататор, диаметром 6F,

Внешний диаметр	Длина конусного сужения	Длина изделия
6F ± 1F (2,0 мм ± 0,3 мм)	6 мм ± 1 мм	250 мм ± 10 мм
Внутренний диаметр дистального (суженного) конца дилататора	Для диаметра 6F	0,041'' ± 0,002'' (1,04 мм ± 0,05 мм)
Совместимость с проводником 0,038 дюйма (0,97 мм)	Через дилататор должен проходить проводник 0,038 дюйма (0,97 мм)	
Геометрическая форма дистального конца дилататора	Наличие конусного сужения, отшлифованного края. Край не должен быть острым. Без трещин, царапин.	
Рентгеноконтрастность	должен просматриваться при рентгеноскопии	

- канюля металлическая жесткая,

Характеристика	Для катетера	Для катетера	Для катетера	Для катетера	Для катетера	Для катетера
	6,5 F	7,5 F	8,5 F	10 F	12 F	14 F
Наружный диаметр канюли	0,81 мм, погрешность +0,0127 мм / -0,0254 мм					
Внутренний диаметр канюли	0,56 мм, погрешность +0,0127 мм / -0,0254 мм					
Длина открытой части (мм +1/-2 мм)	238					
Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности	15° ± 1°					
Форма кончика канюли	На дистальном конце канюли кончик должен быть конусообразным					
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.					

3.11 Дренажный мешок MDD, объемом 600 мл

Длина	265 мм ± 5 мм
Ширина	118 мм ± 5 мм
Объем	600 мл ± 5 мл
Масса мешка с трубкой	46,9 г ± 2 г
Присоединительные размеры, обеспечивающие герметичность соединения трубки соединительной мешка с катетером	Внешний диаметр 10 мм ± 0,5 мм Внутренний диаметр 7 мм ± 0,5 мм Диаметр центрального отверстия 3 ± 0,5 мм

Присоединительные размеры, обеспечивающие герметичность соединения мешка с трубкой соединительной	Внешний диаметр 10 мм ±0,5 мм Внутренний диаметр 6 мм ±0,3 мм
Герметичность	Все соединительные элементы не должны допускать утечку жидкости.
Градуировка	шкала мешка должна быть градуирована делениями. Единица вместимости должна быть указана в верхней части мешка. Линии градуировки должны иметь цифровые значения, соответствующие значениям вместимости (100 мл, 200 мл, 300 мл, 400 мл, 500 мл, 600 мл)
Диаметр сливного отверстия	9 мм ±2 мм
Длина колпачка сливного отверстия, мм	27 мм ± 2 мм
Максимальный диаметр колпачка сливного отверстия, мм	16 мм ±2 мм
Скорость наполнения мешка при давлении 1 м.в.ст.	Не менее 8 мл/с
Скорость опорожнения мешка при давлении 1 м.в.ст.	Не менее 20 мл/с

3.12 Трубка соединительная для дренажного мешка

Диаметр	6,0 мм ± 0,3 мм
Длина трубки	615 мм ± 5 мм
Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности	90° ± 1°
Внешний диаметр соединения Луэр-типа	10 мм ± 2 мм
Внутренний диаметр соединения Луэр-типа	3,0 мм ± 0,5 мм
Конусность соединения Луэр-типа	6%

3.13 Дилататор

Внешний диаметр	Длина конусного сужения	Масса	Длина изделия
8F ± 1F (2,7 мм ± 0,3 мм)	8 мм ± 1 мм	1,55 г ± 0,50 г	233 мм ± 10 мм
10F ± 1F (3,4 мм ± 0,3 мм)	13 мм ± 1 мм	1,75 г ± 0,50 г	233 мм ± 10 мм
12F ± 1F (4,1 мм ± 0,3 мм)	13 мм ± 1 мм	2,55 г ± 0,50 г	233 мм ± 10 мм
14F ± 1F (4,7 мм ± 0,3 мм)	15 мм ± 1 мм	4,0 г ± 0,50 г	233 мм ± 10 мм
Внутренний диаметр дистального (суженного) конца дилататора	Для диаметров 8F-12F		0,041'' ± 0,002'' (1,04 мм ± 0,05 мм)
	Для диаметров 14F		0,098'' ± 0,002''

	(2,49 ± 0,05 мм)
Совместимость с проводником 0,038 дюйма (0,97 мм)	Через расширитель должен проходить проводник 0,038 дюйма (0,97 мм)
Геометрическая форма дистального конца дилататора	Наличие конусного сужения, отшлифованного края. Край не должен быть острым. Без трещин, царапин.
Рентгеноконтрастность	должен просматриваться при рентгеноскопии

3.14 Ремень для фиксации

Длина	935 мм ± 15 мм
Ширина	25 мм ± 5 мм

3.15 Наконечник типа Луэр-лок

Длина	20 мм ± 2 мм
Внешний диаметр	10,0 мм ± 2 мм
Внутренний диаметр	3,0 мм ± 0,2 мм

3.16 Коннектор FastBreak

длина разъема, типа «male»	20,82 мм ± 0,13 мм
длина разъема, тип «female»	20,32 мм ± 0,13 мм
внешний диаметр гнездового соединения Луэра	6,85 мм ± 0,05мм, шаг резьбы - 1,4мм ± 0,025мм
внутренний диаметр стандартного штекерного соединения Луэра,	7,23 ± 0,05 мм шаг резьбы - 1,4мм ± 0,025мм
герметичность	коннектор должен быть герметичен

4. ОПИСАНИЕ УПАКОВКИ С УКАЗАНИЕМ КОЛИЧЕСТВА ИЗДЕЛИЙ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ В УПАКОВКЕ

Для изделий «Мерит Медикал Системс, Инк» допустимо стандартное складское хранение, если на упаковке не указаны особые условия хранения, в соответствии с Отчетами по управлению рисками. Изделие упаковано и промаркировано как стерильное изделие одноразового применения. Стерильные барьерные системы, указанные в стандарте ISO 11607, предназначены для предотвращения попадания микроорганизмов и обеспечивают асептическое сохранение изделия до конечного применения. Проверка целостности упаковки осуществляется в рамках производственного процесса.

Наборы запирающихся дренажных катетеров Resolve Locking Drainage Catheter состоят из следующих компонентов: один (1) запирающийся дренажный катетер ReSolve Locking Drainage Catheter вместе с распрямителем петли типа «пигтейл» и репозиционным устройством, одна (1) канюля металлическая, одна (1) канюля гибкая (для наборов с

катетером, диаметром 8,5 F (2,8 мм); 10F (3,3 мм); 12F (4,0 мм); 14F (4,6 мм)), (1) один троакар, (1) одна торцевая заглушка помещаются в ударопрочный полистироловый лоток с крышкой из ПЭТ (полиэтилентерефталата) для поддержки изделий, который затем помещают в пакет из материала Tyvek®, запечатываемый с помощью валидированного процесса термической сварки, предназначенный для покрытия и защиты изделия во время стерилизации, погрузки, транспортировки, манипуляций и хранения.

Также Наборы запирающихся дренажных катетеров Resolve Locking Drainage Catheter могут поставляться с коннектором FastBreak. Коннектор FastBreak уложен в индивидуальную упаковку в виде пакета из материала Tyvek®, запечатываемый с помощью валидированного процесса термической сварки.

Индивидуальные упаковки дренажного запирающегося катетера Resolve Locking Drainage Catheter и коннектора FastBreak соединены внешней фиксирующей упаковкой с нанесенной общей этикеткой, на которой представлен состав набора.

Наборы запирающихся дренажных катетеров Resolve Locking Drainage Catheter Plus состоят из следующих компонентов: один (1) запирающийся дренажный катетер ReSolve Locking Drainage Catheter вместе с распрямителем петли типа «пигтейл» и репозиционным устройством, одна (1) канюля металлическая, одна (1) канюля гибкая (для наборов с катетером, диаметром 8,5 F (2,8 мм); 10F (3,3 мм); 12F (4,0 мм); 14F (4,6 мм)), (1) один троакар, (1) одна торцевая заглушка помещаются в ударопрочный полистироловый лоток с крышкой из ПЭТ (полиэтилентерефталата) для поддержки изделий, который затем помещают в пакет из материала Tyvek®, запечатываемый с помощью валидированного процесса термической сварки и отдельно упакованного устройства фиксации, также данные наборы могут комплектоваться отдельно упакованным коннектором FastBreak. Устройство фиксации (StayFix или Revolution) и коннектор FastBreak уложены в индивидуальные упаковки в виде пакета из материала Tyvek®, запечатываемый с помощью валидированного процесса термической сварки.

Пакеты из материала Tyvek®, запечатываемые с помощью валидированного процесса термической сварки предназначены для покрытия и защиты изделия во время стерилизации, погрузки, транспортировки, манипуляций и хранения.

Индивидуальные упаковки дренажного катетера, устройства фиксации и коннектора FastBreak соединены внешней фиксирующей упаковкой с нанесенной общей этикеткой.

Наборы запирающихся дренажных катетеров ReSolve Locking Drainage Catheter NV состоят из следующих компонентов:

- 1 (один) запирающийся дренажный катетер с фиксатором типа «пигтейл» и гидрофильным покрытием
- 1 (одна) металлическая жесткая канюля
- 1 (одна) гибкая канюля (не включена в комплект катетеров размером 6,5F и 7,5F)
- 1 (один) репозиционное устройство
- 1 (один) распрямитель петли типа «пигтейл»
- 1 (одна) наконечник типа Луэр-лок

- 1 (одна) система МАК NV, состоящая из коаксиального интродьюсера с дилататором 6F и жесткой металлической канюли, интродьюсерной иглы 21-го калибра и проводников 0,018 дюйма (0,46 мм) и 0,038 (0,97 мм) дюйма.
- 1 (один) дренажный мешок MDD, вместимостью 600 мл
- 1 (один) дилататор (для катетеров диаметром 8,5 F (2,8 мм); 10F (3,3 мм); 12F (4,0 мм); 14F (4,6 мм))

* Для катетера диаметром 6,5 F (2,1 мм); 7,5 F (2,4 мм) дилататор не требуется.

Все перечисленные изделия помещаются в ударопрочный полистироловый лоток с крышкой из ПЭТ (полиэтилентерефталата) для поддержки изделий, который затем помещают в пакет из материала Tyvek®, запечатываемый с помощью валидированного процесса термической сварки. Также данные наборы могут комплектоваться устройством фиксации (StayFix или Revolution) и/или коннектором FastBreak.

Устройства фиксации (StayFix или Revolution) и коннектор FastBreak уложены в индивидуальные упаковки в виде пакета из материала Tyvek®, запечатываемый с помощью валидированного процесса термической сварки.

Пакеты из материала Tyvek®, запечатываемые с помощью валидированного процесса термической сварки предназначены для покрытия и защиты изделия во время стерилизации, погрузки, транспортировки, манипуляций и хранения.

Индивидуальные упаковки дренажного катетера и устройства фиксации (и/или коннектора FastBreak) соединены внешней фиксирующей упаковкой с нанесенной общей этикеткой.

Инструкция по применению вкладывается в групповую упаковку наборов. Наборы катетеров в групповой упаковке помещают в транспортную коробку.

Аттестация упаковки изделий ReSolve была проведена в соответствии с требованиями следующих стандартов:

ISO 11607-1: упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства – часть 1: требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки.

ISO 11607-2: упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства – часть 2: требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.

ASTM D4169: стандартная методика тестирования эффективности транспортных контейнеров и систем.

5. ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЙ

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

Компания «Мерит Медикал Системс, Инк» использует следующие стандарты для содержания маркировки и формирования символов в соответствии с текущими требованиями Директивы по медицинским изделиям:

- EN 980: символы, используемые в маркировке медицинских изделий.
- EN 1041: информация, поставляемая изготовителем.
- ISO 15223-1: изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при маркировке и в предоставляемой информации – часть 1: общие требования.
- ISO 15223-2: изделия медицинские. Символы, используемые на медицинских изделиях, маркировке и в предоставляемой информации – часть 2: разработка, выбор и валидация символов.
- Руководство FDA по маркировке медицинских изделий для пациентов; окончательное руководство для промышленности и обзоры FDA (19 апреля 2001 г.).

Описание символов маркировки представлено в таблице.

	Символ	Расшифровка символа
1.		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
2.		Изготовитель
3.		Продается только врачам и лечебным учреждениям
4.		Запрет на повторное применение. Не стерилизовать повторно
5.		№ по кат.
6.		Использовать до
7.		Номер лота
8.		Стерилизовано этиленоксидом
9.		Стерилизовано гамма излучением
10.		Внимание! Обратитесь к инструкции по применению
11.		УСЛОВНО СОВМЕСТИМЫЙ С МРТ
12.		Знак CE марки
13.		Апирогенно

14.		Совместимость с проводником
15.		Не для индивидуальной продажи
16.		Беречь от влаги
17.		Этой стороной вверх
18.		Хрупкое, обращаться осторожно
19.		Не использовать, если упаковка повреждена

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Срок хранения стерильных изделий – 36 месяцев со дня стерилизации.

Изделия, освобожденные от транспортной упаковки, должны храниться при температуре окружающего воздуха от +10 °С до + 40 °С и относительной влажности от 30 % до 75 % без конденсации влаги.

Транспортировка осуществляется с учетом условий хранения.

7. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные наборы дренажных катетеров утилизируют как эпидемиологически опасные отходы класс Б (наличие контакта с кровью и слизистыми тканями пациента).

По истечении срока годности неиспользованные наборы дренажных катетеров, не контактирующих с кровью и слизистыми следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. Утилизация использованных катетеров должна осуществляться в соответствии с требованиями законодательства и нормативных документов по утилизации продукции, принятых в стране применения медицинского изделия.

8. 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 Наборы запирающихся дренажных катетеров ReSolve 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.

9. 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: 115054, г. Москва, ул. Бахрушина, д. 32, стр. 1, эт./пом. 4/25А

Тел/факс: +7 (495) 221-89-02

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком ~~Игорем Викторовичем~~ **Игорем Викторовичем**.

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого июня две тысячи восемнадцатого года.

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктбора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Handwritten signature

Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью (89) лист(ов)

ВРИО Нотариуса

Handwritten signature

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

