

Abbott Medical

3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054Tel: 408-845-3000
Fax: 408-845-3333

May 29, 2023

CERTIFICATION OF TRUTHFUL AND ACCURATE STATEMENT

I, the undersigned, in my capacity as Senior Manager Regulatory Affairs for Abbott Medical, certify that the attached:

- **Instruction for Use for Priority Pack Accessory Kit**

is a true, correct and complete document which is in my control.

Jochen Reich
Senior Manager Regulatory Affairs

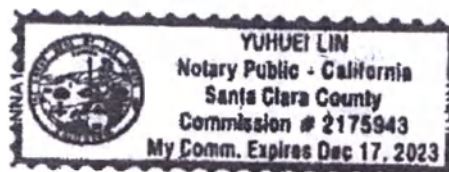
State of California
County of Santa Clara

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document, to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

On May 29, 2023, before me, YUHUEI LIN, Notary Public, personally appeared Jochen Reich who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity, and that by her signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the state of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

YUHUEI LIN, Notary Public



Инструкция по применению
Устройство вспомогательное для индексации Priority Pack в вариантах
исполнения

Инструкция по применению
Устройство вспомогательное для индексации
Priority Pack в вариантах исполнения
(Россия)

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Эбботт Васькуляр (Abbott Vascular)
Senior Manager Regulatory Affairs

Должность (Position)

Jochen Reich

Имя (Name)

Jochen Reich

Подпись (Signature)

2023

Наименование и комплект поставки медицинского изделия

Устройство вспомогательное для инфляции Priority Pack в вариантах исполнения:

- I. Устройство вспомогательное для инфляции Priority Pack 20/30, в составе:
 - 1 Устройство инфляционное Inflator 20/30,
 - 2 Клапан гемостатический вращающийся 2,44 мм (0.096"),
 - 3 Игла интродьюсерная,
 - 4 Устройство для вращения проводника катетера;
 - 5 Кран запирающий
 - 6 Инструкция по применению

- II. Устройство вспомогательное для инфляции Priority Pack 20/30, в составе:
 - 1 Устройство инфляционное Inflator 20/30,
 - 2 Клапан гемостатический вращающийся 2,92 мм (0.115"),
 - 3 Игла интродьюсерная,
 - 4 Устройство для вращения проводника катетера;
 - 5 Кран запирающий
 - 6 Инструкция по применению

- III. Устройство вспомогательное для инфляции Priority Pack 20/30 с гемостатическим клапаном Copilot, в составе:
 - 1 Устройство инфляционное Inflator 20/30,
 - 2 Клапан гемостатический Copilot,
 - 3 Игла интродьюсерная,
 - 4 Устройство для вращения проводника катетера,
 - 5 Кран запирающий.
 - 6 Инструкция по применению

Глоссарий

Таблица 1. Глоссарий

Наименование, согласно РУ	Наименования, встречающиеся по тексту документации
Устройство вспомогательное для инфляции Priority Pack в вариантах исполнения	Устройство Priority Pack / Priority Pack
Abbott Vascular	AV

Производитель

Abbott Vascular («Эбботт Васьуляр»);
3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, USA (CША);
Тел: 408 845 3000, факс: 408 845 3333

Назначение

Устройство вспомогательное для инфляции Priority Pack в вариантах исполнения предназначен для использования на сосудах совместно с интервенционным и/или диагностическим оборудованием во время хирургических вмешательств.

Условия применения

Данное медицинское изделие должно быть использовано только специально обученным персоналом в условиях специализированных медицинских учреждений, при проведении хирургических операций в стационарных условиях.

Потенциальный потребитель

Изделие предназначено для использования врачами.

Показания

Устройство вспомогательное для инфляции Priority Pack в вариантах исполнения показано для использования на сосудах совместно с интервенционным и/или диагностическим оборудованием во время хирургических вмешательств.

Противопоказания

Клапан гемостатический Copilot (входит в состав Устройства вспомогательного для инфляции Priority Pack) не предназначен для инъекций под давлением > 400 psi (2758 кПа).

Побочные действия

При правильном хранении, транспортировании и эксплуатации согласно требованиям по безопасности, указанным в эксплуатационной документации – побочные действия отсутствуют.

Риски применения медицинского изделия

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

1. Анализ рисков по каждому изделию
2. Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность
3. Потенциальные опасности
4. Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия
5. Анализ соотношения клинического риска и пользы

Был разработан анализ видов и последствий отказов для оценки рисков, связанных с медицинским изделием, с целью определения возможности его использования по назначению.

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски.

Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям Приложения II к Директиве совета 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям.

Вид контакта с организмом человека

Таблица 2. Вид контакта с организмом человека

№ пп	Наименование изделия	Вид контакта с организмом человека
1	Устройство инфляционное Indeflator 20/30	Изделие, имеющее кратковременный прямой и опосредованный контакт с циркулирующей кровью и мягкими тканями
2	Клапан гемостатический вращающийся 2,44 мм / Клапан гемостатический вращающийся 2,92 мм / Клапан гемостатический Copilot	Изделие, имеющее кратковременный прямой и опосредованный контакт с циркулирующей кровью и мягкими тканями
3	Игла интродьюсерная	Изделие, имеющее кратковременный прямой и опосредованный контакт с циркулирующей кровью и мягкими тканями
4	Устройство для вращения проводника катетера	Изделие, имеющее кратковременный прямой и опосредованный контакт с циркулирующей кровью и мягкими тканями
5	Кран запирающий	Изделие, имеющее кратковременный прямой и опосредованный контакт с циркулирующей кровью и мягкими тканями

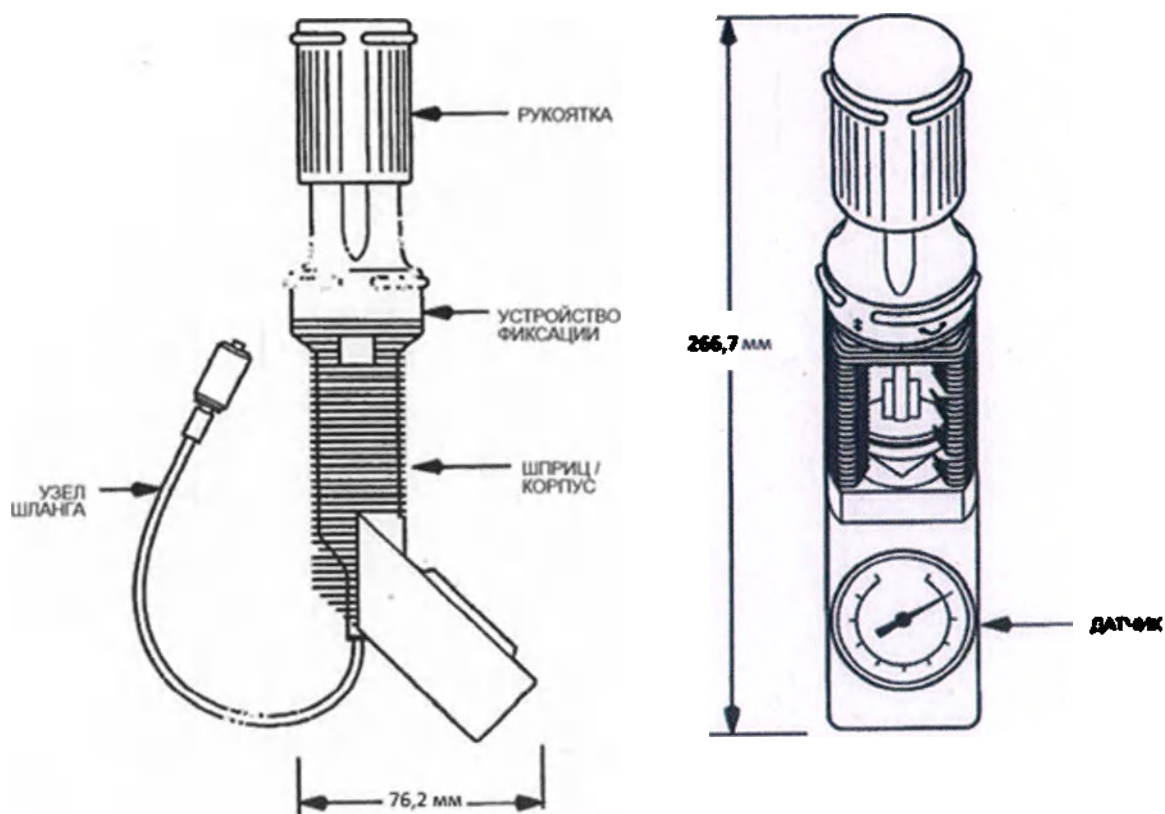
Описание медицинского изделия

Устройство Priority Pack представляет собой комплект наиболее необходимых изделий, используемых врачом во время процедуры чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА).

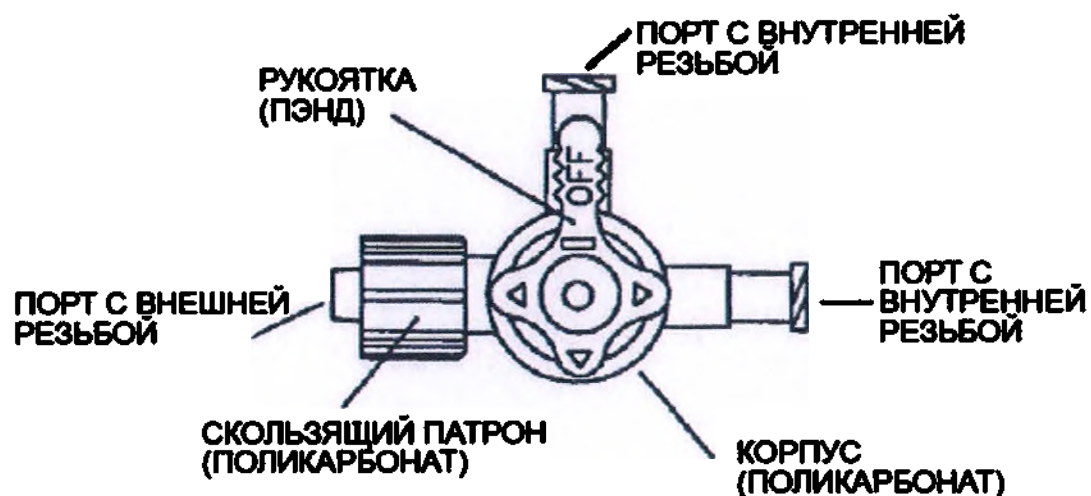
Комплект вспомогательных инструментов содержит одноразовые изделия, совместимые с наиболее часто используемыми в лаборатории по катетеризации жидкостями, такими как физраствор и контрастное вещество. Набор в целом и его компоненты стерилизуются с использованием этиленоксида и являются непирогенными.

Устройство инфляционное Indeflator 20/30 рекомендуется использовать во время хирургических вмешательств на сосудах совместно с интервенционными устройствами, например, катетерами для баллонной дилатации, для создания и контроля давления в баллоне.

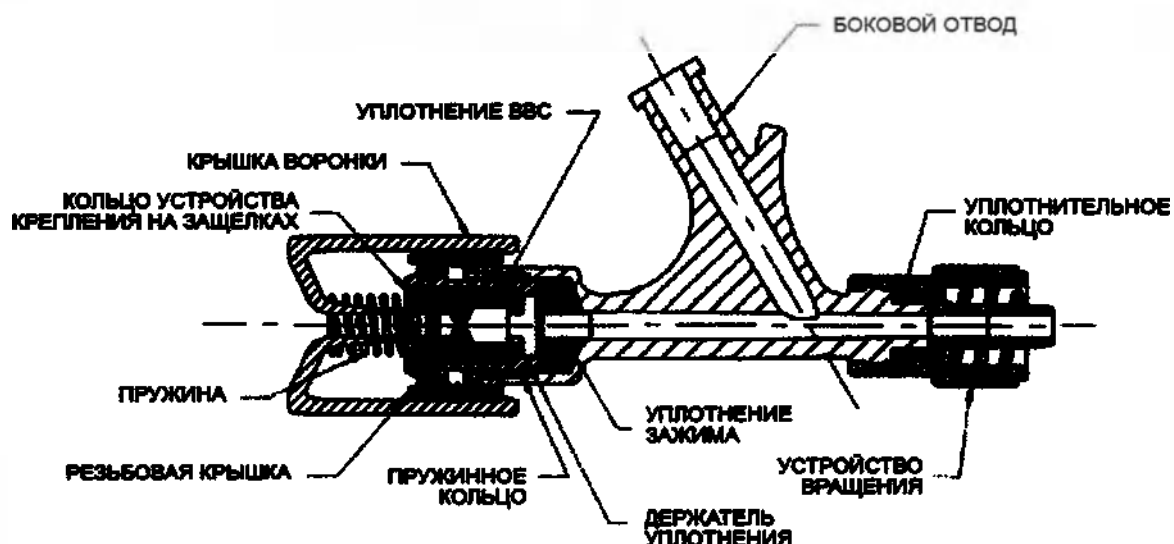
**Инструкция по применению
Устройство вспомогательное для инфляции Priority Pack в вариантах
исполнения**



Кран запирающий:

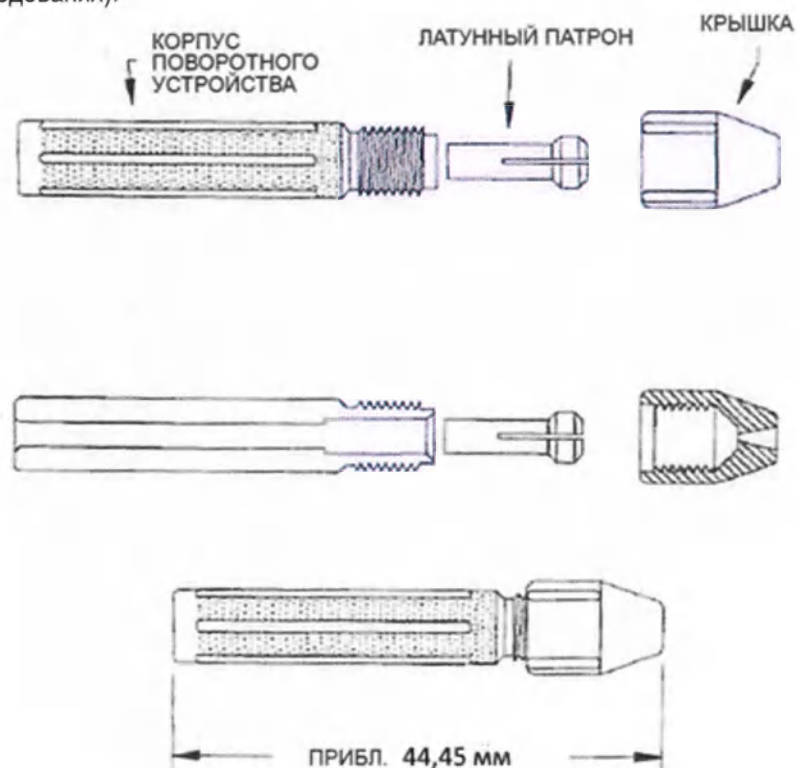


Клапан гемостатический применяется для герметизации вокруг устройств для диагностики и/или интервенционной хирургии во время интервенционных вмешательств.



Иглу интродьюсерную рекомендуется использовать для облегчения введения проводника во время сосудистых вмешательств с применением устройств для диагностики и/или интервенционной хирургии (например, катетерами для баллонной дилатации, устройствами для внутрисосудистой прицельной атерэктомии, системами доставки стента, устройствами для внутрисосудистого ультразвукового исследования).

Устройство для вращения проводника катетера рекомендуется использовать для изменения направления движения проводника внутри сосудистого русла во время сосудистых вмешательств с применением устройств для диагностики и/или интервенционной хирургии (например, катетерами для баллонной дилатации, устройствами для внутрисосудистой прицельной атерэктомии, системами доставки стента, устройствами для внутрисосудистого ультразвукового исследования).



Технические характеристики

Характеристика	Значение
Устройство инфляционное Indeflator 20/30	
Длина трубки, мм	10,5" (266,7 мм) $\pm$ 5%
Максимальное рабочее давление	441 PSI (3041 кПа)
Объем шприца, мл	20 мл
Присоединительные размеры коннектора	Более 0,1543" (3,92 мм) $\pm$ 5%
Диапазон шкалы датчика давления	0 – 30 ATM
Точность индикации	Датчик должен иметь точность: допуск точности датчика $\pm$ 13,2 фунтов на квадратный дюйм; Калибровочная стрелка после дефляции должна вернуться к нулевой полосе
Клапан гемостатический вращающийся 2,44 мм (0.096")	
Габаритные размеры, мм	Макс. внешний диаметр изделия: 0,6759" (17,16 мм) $\pm$ 5% Длина боковой ручки: 1,26" (32 мм) $\pm$ 5%
Герметичность	Предназначен для поддержания герметичного уплотнения вокруг интервенционных устройств во время диагностических / интервенционных процедур.
Рабочее давление	Максимально 400 PSI (2758 кПа)
Присоединительные размеры коннектора	0,096" (2,44 мм) $\pm$ 5%
Клапан гемостатический вращающийся 2,92 мм (0.115")	
Габаритные размеры, мм	Внешний диаметр: 0,515" (13,10 мм) $\pm$ 5%
Герметичность	Предназначен для поддержания герметичного уплотнения вокруг интервенционных устройств во время диагностических / интервенционных процедур.
Рабочее давление	Максимально 400 PSI (2758 кПа)
Присоединительные размеры коннектора	0,115" (2,92 мм) $\pm$ 5%
Клапан гемостатический Copilot	
Габаритные размеры, мм	Внешний диаметр: 0,6759" (17,16 мм) $\pm$ 5%
Герметичность	Предназначен для поддержания герметичного уплотнения вокруг интервенционных устройств во время диагностических / интервенционных процедур.
Рабочее давление	Максимально 400 PSI (2758 кПа)
Присоединительные размеры коннектора	0,096" (2,44 мм) $\pm$ 5%
Игла интродьюсерная	
Внешний диаметр	0,0355" (0,9 мм) $\pm$ 0,01 мм
Внутренний диаметр	0,0220" (5,59 мм) $\pm$ 0,01 мм
Эффективная длина	4,240" (107,7 мм) $\pm$ 2,36 мм
Присоединительные размеры втулки иглы	Максимальный диаметр – 0,1614" (4,10 мм) $\pm$ 5%
Устройство для вращения проводника катетера	
Габаритные размеры, мм	Длина 1,750" (44,45 мм) $\pm$ 5%
Масса	2,70 г

Кран запирающий	
Максимальное рабочее давление	450 PSI (3103 кПа)
Характеристики первичной упаковки	
Габаритные размеры	286x47x146 мм
Характеристики вторичной упаковки (коробки)	
Габаритные размеры	290x50x150 мм
Масса	409

Материалы

Компоненты устройства вспомогательного для инфляции Priority Pack выполнены из сырья, сертифицированного на соответствие требованиям к качеству и биосовместимости изделий компании Abbott Vascular.

Таблица 3. Материалы медицинского изделия

Компонент	Материал
Устройство инфляционное Inflator 20/30	
Рукоятка	Поликарбонат
Устройство фиксации	Поликарбонат
Шприц / корпус	Поликарбонат
Узел шланга	Поликарбонат
Датчик	Трубка: фосфористая бронза Припой: 60% олово / 40% свинец Передняя пластина / стрелка: алюминий Шестерни / заклепки / блок: латунь
Кран запирающий	
Рукоятка	Полиэтилен низкого давления
Корпус	Поликарбонат
Скользкий патрон	Поликарбонат
Клапан гемостатический	
Вращающийся наконечник Люэра II	Поликарбонат
Уплотнительное кольцо	Этилен-пропиленовый каучук
Боковой отвод	Поликарбонат
Пружинное кольцо (вкладыш)	Поликарбонат
Уплотнение зажима	Фторсиликон
Держатель уплотнения	Поликарбонат
Уплотнение обратного клапана	Полиизопрен
Резьбовая крышка	Поликарбонат
Устройство крепления на защелках	Поликарбонат
Пружина	Нержавеющая сталь
Крышка воронки	Поликарбонат
Смазка	Медицинская жидкость
Склеивающее вещество	Дихлорметан
Игла интродьюсерная	
Канюля	Нержавеющая сталь
Коннектор	АБС-пластик
Устройство для вращения проводника катетера	
Крышка	Нейлон

Компонент	Материал
Корпус	Делрин
Патрон	Латунь

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Материалы упаковки

Таблица 4. Материалы индивидуальной упаковки

Компонент	Материал
Лоток	- Полиэтилентерефталатгликоль (ПЭТГ) - Прозрачный, синий оттенок - С силиконовым покрытием
Устройство крепления	- Тайвек, тип 1073В - Белый, без печати
Крышка из материала Тайвек	- Тайвек, тип 1073В 1,0 мм BIAH нейлон / 3,0 мм Линейный полиэтилен низкой плотности (ЛПЭНП) - Белый
Коробка	- Картон из сульфатной целлюлозы 0,024 дюйма, покрытый слоем каолина - Картон из сульфатной целлюлозы; или картон из небеленой сульфатной целлюлозы, покрытый слоем каолина (на выбор)

Меры предосторожности

Использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Перед применением следует тщательно осмотреть устройство. Не использовать, если нарушена герметичность упаковки или если устройство повреждено.

Информацию о показаниях, противопоказаниях и возможных осложнениях, связанных с применением интервенционного и/или диагностического оборудования, см. на этикетке.

Это устройство должно использоваться только врачами, имеющими практическую подготовку в области выполнения хирургических вмешательств на сосудах с использованием интервенционного и/или диагностического оборудования, например, катетеров для баллонной дилатации.

Способ применения

Устройство вспомогательное для инфляции Priority Pack 20/30

- Подсоедините устройство инфляционное Indeflator 20/30 к обычному шприцу объемом 10 мл или 20 мл, заполненному контрастным веществом.
- Чтобы заполнить устройство инфляционное Indeflator 20/30 контрастным веществом, выполните следующие действия:

- а. Откройте запорный кран и поверните фиксатор против часовой стрелки в открытое положение. Убедитесь, что значок ‡, находящийся на фиксаторе, располагается в центре относительно шприцевой части устройства инфляционного Indeflator 20/30.
- б. Выполните аспирацию контрастного вещества, медленно оттягивая поршень.
- в. Откачайте воздух из устройства инфляционного Indeflator 20/30 обратно в шприц.
- г. Повторяйте действия 2б-2в, пока весь воздух не будет удален из устройства инфляционного Indeflator 20/30 и не останется только 6 мл контрастного вещества.
3. Для того, чтобы создать закрытую систему, поверните фиксатор поршня по часовой стрелке в закрытое положение. Убедитесь, что значок ↷, находящийся на фиксаторе, располагается в центре относительно шприцевой части устройства инфляционного Indeflator 20/30. Закройте запорный кран и отсоедините шприц.
4. Подсоедините запорный кран устройства инфляционного Indeflator 20/30 к порту для раздувания интервенционного устройства.
5. Если нужно раздуть баллон, убедитесь, что фиксатор поршня находится в закрытом положении (значок ↷ на фиксаторе). Поворачивайте рукоятку поршня по часовой стрелке, чтобы увеличить давление, или против часовой стрелки, чтобы его уменьшить.
6. Давление можно быстро сбросить, повернув фиксатор на пол-оборота против часовой стрелки в открытое положение (значок ‡ на фиксаторе) и затем оттянув рукоятку поршня. Для того чтобы сохранить такое положение, поверните ↷ фиксатор на пол-оборота по часовой стрелке в закрытое положение (значок на фиксаторе).
7. Для того чтобы быстро ликвидировать вакуум, поверните фиксатор на пол оборота против часовой стрелки в открытое положение (значок ‡ на фиксаторе).

Устройство вспомогательное для инфляции Priority Pack 20/30 с гемостатическим клапаном Copilot

Подготовка к применению

Перед использованием осмотрите компоненты изделия, чтобы убедиться, что они не получили повреждений во время транспортировки и перемещения. Не пользуйтесь поврежденными инструментами.

Клапан гемостатический Copilot

1. Подсоедините систему соединяющих трубок к магистрали (манифольду) и боковому порту клапана гемостатического Copilot.
2. Заполните и промойте сборку физиологическим раствором.
 - а. Откройте зажимное кольцо и гемостатическую диафрагму, положите один палец на люэровский фитинг и заполните сборку.
3. Подготовьте устройство для диагностики и/или интервенционной хирургии в соответствии с инструкциями производителя.

Рекомендации по применению

Устройство инфляционное Indeflator 20/30:

1. Подсоедините устройство инфляционное Indeflator 20/30: к обычному шприцу объемом 10 мл или 20 мл, заполненному контрастным веществом.
2. Чтобы заполнить устройство инфляционное Indeflator 20/30: контрастным веществом, выполните следующие действия:
 - а. Откройте запорный кран и поверните фиксатор против часовой стрелки в открытое положение. Убедитесь, что значок ‡, находящийся на фиксаторе, располагается в центре относительно шприцевой части устройства инфляционного Indeflator 20/30.
 - б. Выполните аспирацию контрастного вещества, медленно оттягивая поршень.
 - в. Удалите воздух из устройства инфляционного Indeflator 20/30. Для этого выпустите необходимый объем обратно в шприц, плавно нажимая на поршень устройства инфляционного Indeflator 20/30.

г. Повторяйте действия 2б-2в, пока весь воздух не будет удален из устройства инфляционного Indeflator 20/30 и в нем не останется только 6 мл контрастного вещества.

3. Для того чтобы создать закрытую систему, поверните фиксатор поршня по часовой стрелке в закрытое положение. Убедитесь, что значок $\longleftrightarrow$, находящийся на фиксаторе, располагается в центре относительно шприцевой части устройства инфляционного Indeflator 20/30. Закройте запорный кран и отсоедините обычный шприц.

4. Подсоедините запорный кран устройства инфляционного Indeflator 20/30 к порту интервенционного устройства.

5. Если нужно раздуть баллон, убедитесь, что фиксатор поршня находится в закрытом положении (значок $\longleftrightarrow$ на фиксаторе). Поворачивайте рукоятку поршня по часовой стрелке, чтобы увеличить давление, или против часовой стрелки, чтобы его уменьшить.

ВНИМАНИЕ: Внимательно следите за показаниями манометра, поскольку для повышения давления в системе достаточно минимального поворота рукоятки поршня по часовой стрелке. Невыполнение этого требования может привести к чрезмерному раздуванию и/или разрыву баллона.

6. Давление можно быстро сбросить, повернув фиксатор на пол оборота против часовой стрелки в открытое положение (значок $\dagger$ на фиксаторе) и затем оттянув рукоятку поршня. Для того чтобы сохранить такое положение, поверните фиксатор на пол оборота по часовой стрелке в закрытое положение (значок $\longleftrightarrow$ на фиксаторе).

7. Для того чтобы быстро ликвидировать вакуум, поверните фиксатор на пол оборота против часовой стрелки в открытое положение (значок $\dagger$ на фиксаторе).

Клапан гемостатический Copilot

1. Подсоедините клапан гемостатический Copilot к проводниковому катетеру.

2. Перед введением устройств удалите из системы остаточный воздух.

3. Введите иглу интродьюсерную и проводник через открытую гемостатическую диафрагму и открытое зажимное кольцо.

4. Извлеките иглу интродьюсерную.

а. Введите быстрозаменяемый дилатационный катетер (монорельсового типа) через открытую гемостатическую диафрагму и открытое зажимное кольцо.

б. Введите двухпросветный дилатационный катетер на проводнике через открытую гемостатическую диафрагму и открытое зажимное кольцо.

5. Продвиньте устройство для диагностики и/или интервенционной хирургии через открытое зажимное кольцо.

6. После размещения интервенционного и/или диагностического оборудования на предполагаемом месте и по необходимости закройте фиксатор, чтобы осуществить инъекцию под давлением до 400 psi (2758 кПа) и/или зафиксировать интервенционное и/или диагностическое оборудование в сосудистом русле.

7. Извлеките устройство для диагностики и/или интервенционной хирургии через открытое зажимное кольцо. При возникновении ощущения сопротивления откройте гемостатическую диафрагму.

Игла интродьюсерная

1. Введите иглу интродьюсерную для проводника и проводник через открытую гемостатическую диафрагму и открытое зажимное кольцо. Продвигайте иглу интродьюсерную для проводника до тех пор, пока его кончик не окажется дистальнее гемостатической диафрагмы и зажимного кольца клапана гемостатического Copilot.

2. Отпустите колпачок клапана гемостатического Copilot, чтобы обеспечить герметизацию вокруг иглы интродьюсерной для проводника для того, чтобы кровопотеря была минимальной.

3. После введения проводника в проводниковый катетер извлеките иглу интродьюсерную для проводника.

Устройство для вращения проводника катетера

1. Ослабьте колпачок поворотного устройства.

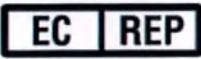
2. Введите проксимальный конец проводника в коническое отверстие на дистальном конце колпачка поворотного устройства. После расположения поворотного устройства в нужном месте проводника затяните колпачок для надежной фиксации поворотного устройства на проводнике.

3. Поворачивайте поворотное устройство для изменения направления движения проводника.

4. Для того чтобы изменить местоположение поворотного устройства, ослабьте колпачок, переместите устройство по проводнику в нужное положение и затяните колпачок.

Маркировка медицинского изделия

Таблица 5. Символы на первичной и индивидуальной упаковках

Условное обозначение	Описание
	Стерилизация оксидом этилена.
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Дата изготовления. Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие.
	Температурный диапазон. Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
	Диапазон влажности. Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
	Ограничение атмосферного давления. Указывает значения атмосферного давления, в пределах которых медицинское изделие надежно сохраняется.
	Номер по каталогу. Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя.
	Изготовитель. Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС.
	Указывает содержимое (количество компонентов, содержащихся в упаковке).
	Код партии. Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.
	Знак соответствия требованиям СЕ.
	Не подлежит повторной стерилизации
	Запрет на повторное применение. Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры.
	Апирогенно.

Условное обозначение	Описание
Rx Only	Указывает, что устройство отпускается только по предписанию врача.
	Использовать до
	Беречь от влаги. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги.
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
INDEFLATOR	Устройство инфляционное
GW INTRODUCER	Игла интродьюсерная
HEMOSTATIC VALVE	Клапан гемостатический
"H"	"Нержавеющая сталь" (применительно к игле интродьюсерной)

Таблица 6. Символы транспортной упаковки

Условное обозначение	Описание
	Беречь от влаги. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги.
	Хрупкое, обращаться осторожно. Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно.
	Температурный диапазон. Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.

Упаковка медицинского изделия

Изделие упаковывают в поддон с крышкой, имеющий зажимы для удержания компонентов на месте. Закрытый поддон помещают в тайвековый пакет (этот материал обычно используется для упаковки медицинских изделий). Пакет запечатывают, чтобы образовать стерильный барьер, а затем помещают в коробку для хранения на полке.

Перед отправкой упакованные изделия группируются и укладываются в коробку из гофрокартона.

Очистка и дезинфекция

Изделие поставляется стерильным (стерилизация этиленоксидом). Перед использованием дополнительная очистка и дезинфекция не требуется.

Стерилизация

Устройства Priority Pack стерилизуют газом – этиленоксидом (ЭО).

Изделия являются одноразовыми.

Они не предназначены для повторной стерилизации.

Если стерильная упаковка повреждена, сообщите об этом в компанию производителя.

Изделие, упаковка которого была повреждена, не подлежит использованию.

Срок годности медицинского изделия

Срок годности 2 года.

После окончания срока годности, данное медицинское изделие рекомендуется утилизировать в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Данное медицинское изделие перевозится всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Обращаться осторожно. Хранить в оригинальной упаковке, в сухом, темном, прохладном месте. Изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей (крови).

При транспортировке, хранении и эксплуатации соблюдайте режимы:

Параметр	Условия транспорти- ровки	Условия хранения	Условия эксплуатации
Температура	-20°C - +50°C	+20°C - +25°C	+32°C - +42°C
Влажность	30% - 75%	30% - 65%	-
Давление	10-106 кПа	10-106 кПа	10-106 кПа

Утилизация

При утилизации устройства Priority Pack соблюдайте нормативы, принятые в конкретной стране. При возникновении сомнений по поводу утилизации изделия обращайтесь в Службу поддержки покупателей клиентов компании Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр»). Контактная информация приведена на последней странице инструкции по применению.

Утилизация не использованного медицинского изделия производится в соответствии с классом А СанПин 2.1.3684-21.

Утилизация медицинских изделий, контактировавших с биологическими жидкостями и/или лекарственными веществами проводится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.3684-21.

Требования по охране окружающей среды

Устройство Priority Pack при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

При разработке Priority Pack использовался ряд промышленных стандартов. Ниже приведен перечень внешних стандартов, правил и указаний, которые были включены в соответствующие процессы компании «Эбботт Васьк-ляр» для обеспечения соответствия данного изделия требованиям спецификаций для готовых изделий. Если не указано иное, подразумевается полное соответствие изделия указанным требованиям.

Общие положения и требования	
93/42/EEC	Директива Европейского совета относительно медицинских изделий
Австралия - Закон об изделиях медицинского назначения от 1989 г.	Раздел 41С Основные принципы и стандарты в отношении медицинских изделий
Австралия - Руководство по изделиям медицинского назначения (медицинским изделиям) от 2002 года.	Приложение 1 - Основные принципы Приложение 2 - Правила классификации медицинских изделий, кроме медицинских изделий для диагностики в лабораторных условиях Приложение 3 - Процедура оценки соответствия
MEDDEV 2.1/1, апрель 1994 г.	Определения «медицинские устройства», «принадлежности» и «производитель»
MEDDEV 2.2/3, Ред. 3	Дата окончания срока действия
MEDDEV 2.4/1, Ред. 9	Классификация медицинских изделий
MEDDEV 2.5/3, Ред. 2	Связанные системы обеспечения качества субподрядчиков
MEDDEV 2.5/5, Ред. 3	Процедура перевода
MEDDEV 2.5/10, январь 2012 г.	Руководство для уполномоченных представителей
MEDDEV 2.7/1, Ред. 4	Клиническая оценка: Руководство для производителей и уполномоченных органов;
MEDDEV 2.12/1, Ред. 8	Система надзора за медицинскими устройствами
Промышленные стандарты	
в отношении системы качества	
EN ISO 13485:2012	«Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»
Маркировка 21 CFR 820	Регламент системы контроля качества
Руководство FDA	Маркировка Руководство FDA по контролю проектирования
EN ISO 14971:2012	«Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
EN 62366: 2015	«Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
Характеристики изделия	
EN ISO 10555-1:2013 / Корр. 2014 (ISO 10555-1:2013 /Корр. 2014)	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования
EN 20594-1:1994 3 с Поправкой 1 (ISO 594-1:1986)	Детали соединительные с конусностью 6% (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования
EN 1707:1996 (ISO 594-2:1998)	Детали соединительные с конусностью 6% (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники
Описание материалов	

EN ISO 10993-1: Окт. 2009 / AC:2010 (ISO 10993-1: 2009)	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска (ISO 10993-1:2009).
EN ISO 10993-4: 2009 (ISO 10993-4: 2002/ Поправка 1: 2006)	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
EN ISO 10993-5: 2009 (ISO 10993-5: 2009)	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-7: 2008 / Корр. 2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 10993-10: 2013 (ISO 10993-10: 2013)	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия (ISO 10993-10:2010)
EN ISO 10993-11: 2009 (ISO 10993-11: 2006)	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-12: 2012 (ISO 10993-12: 2012)	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ISO 22442-1: 2015	Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 1. Менеджмент риска на основе надежных программ для стабильного управления системой качества, средствами контроля конструкции и рисками
Регламент (EC) № 1069/2009	Регламент, устанавливающий санитарные нормы в отношении побочных продуктов животного происхождения и производных продуктов, не предназначенных для потребления человеком
Регламент Европейской Комиссии 722/2012	О специальных требованиях относительно положений, предусмотренных в Директиве 90/385/ЕЭС Совета ЕС и Директиве 93/42/ЕЭС Совета ЕС, касающихся активных имплантируемых изделий медицинского назначения и изделий медицинского назначения, изготовленных с использованием тканей животного происхождения
Директива EC №G/EMA/410/01, Ред. 3	Директива EC №G/EMA/410/01 ред. 3, принятая Комитетом по запатентованным лекарственным препаратам (CPMP) и Комитетом по ветеринарным лекарственным препаратам (CVMP)
Стерилизация, микробиология	
EN 556-1:2001 / AC: 2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 11135: 2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11138-2: 2009	Стерилизация медицинских изделий. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для процессов стерилизации этиленоксидом
EN ISO 11737-1: 2006 / Корр. 1: 2007 (ISO 11737-1: 2006)	Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции. Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1
EN ISO 11737-2: 2009 (ISO 11737-2: 2009)	Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
EN ISO 14644-1: 2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-2: 2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Мониторинг концентрации частиц для подтверждения характеристик чистого помещения по чистоте воздуха

EN ISO 14698-1: 2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1: Общие принципы и методы
EN ISO 14698-2: 2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 2. Оценка и интерпретация данных по биологическому загрязнению
Упаковка, маркировка	
Маркировка 21 CFR Часть 801	Маркировка
EN 1041:2008 +A1:2013	«Информация, поставляемая производителем медицинских изделий»
EN 980:2008	Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий
EN ISO 15223-1: 2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 11607-1: 2009 / A1:2014 (ISO 11607-1: 2006 / A1: 2014)	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
EN ISO 11607-2: 2006 / A1: 2014 (ISO 11607-2: 2006 / A1: 2014)	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
Клиническая оценка	
EN ISO 14155: 2011	Клинические исследования медицинских изделий, предназначенных для медицинского применения
Документ GHTF: SG5/N2R8:2007: Клиническая оценка	Клиническая оценка

Гарантийные обязательства

«ЭББОТТ ВАСКУЛЯР» гарантирует, что изделия соответствуют всем применимым законодательным требованиям, в частности, указанным в Директиве 93/42/ЕС на медицинские приборы, устройства, оборудование.

Отсутствует какая-либо явная или подразумеваемая гарантия, включая любую подразумеваемую гарантию удовлетворительного качества или пригодности для определенной цели, в отношении устройства вспомогательного для инфляции Priority Pack в составе компании «Эбботт Васкуляр», описанного в настоящем документе. Ни при каких обстоятельствах «Эбботт Васкуляр» не несет ответственности за какой-либо прямой, побочный или косвенный ущерб, если того явно не требует конкретный закон.

Описание и спецификации в печатных материалах «Эбботт Васкуляр», включая настоящий документ, предназначены исключительно для общего описания изделия на момент изготовления и не представляют собой явных гарантий.

В связи с биологическими различиями отдельных людей ни одно изделие не будет эффективным на 100% при любых обстоятельствах. «Эбботт Васкуляр» не может контролировать условия использования устройства, диагностику пациента, методы введения или обращения после того, как устройство уже не находится в собственности компании. Никакой представитель «Эбботт Васкуляр» не может изменить вышесказанное или принять какую-либо дополнительную ответственность или обязанности в связи с данным изделием.

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока его стерильности, при условии, что пользователь соблюдает требования, указанные к эксплуатационной документации производителя.



Abbott

Инструкция по применению
Устройство вспомогательное для индексации Priority Pack в вариантах
исполнения

Техническая поддержка

Для получения ответов на технические вопросы обращайтесь в службу технической поддержки, используя следующую информацию:

Тел: 408 845 3000,

Факс: 408 845 3333

Для получения дополнительной помощи обращайтесь в региональное представительство производителя.

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз»

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1

Тел./факс: +7(495)-258-42-80/81



29 мая 2023 года

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ И ТОЧНОСТИ ЗАЯВЛЕНИЯ

Я, нижеподписавшийся, в качестве старшего менеджера отдела нормативно-правового регулирования компании «Эбботт Медикал» (Abbott Medical), подтверждаю, что прилагаемый документ:

- **Инструкция по применению Устройство вспомогательное для инфляции Priority Pack в вариантах исполнения**

является подлинным, правильным и полным оригиналом документа, находящимся под моим контролем.

<подписано>

Йохен Райх (Jochen Reich)

Старший менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Штат Калифорния
Округ Санта-Клара

Нотариус или иное должностное лицо, заверяющее данное свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не достоверность, точность или действительность данного документа.

29 мая 2023 года передо мной, ЮХУЭЙ ЛИНЬ (YUNHUEI LIN), нотариусом, лично предстал Йохен Райх (Jochen Reich). На основании убедительных доказательств он подтвердил свою личность, а также факт того, что лично и в соответствии со своими полномочиями подписал указанный документ. Далее он подтвердил, что своей подписью на документе физическое или юридическое лицо, от имени которой действует данное лицо, надлежащим образом оформило документ.

ПОД СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО, согласно законодательству штата Калифорния, я удостоверяю, что вышеприведенный параграф является точным и верным.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО я проставляю свою подпись и скрепляю документ официальной печатью.

<подписано>

ЮХУЭЙ ЛИНЬ (YUNHUEI LIN), нотариус

<Штамп: ЮХУЭЙ ЛИНЬ (YUNHUEI LIN)>

Нотариус – Калифорния
Округ Санта-Клара
Лицензия № 2175943

Срок действия моих полномочий истекает 17
декабря 2023 года>

Инструкция по применению
Устройство вспомогательное для инфляции Priority
Pack в вариантах исполнения
(Россия)

«УТВЕРЖДАЮ»

«Эбботт Васкуляр» (Abbott Vascular)
Старший менеджер отдела нормативно-
правового регулирования

Должность

Йохен Райх (Jochen Reich)

Имя

<подписано>

Подпись

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной Борисовной

Подпись

Российская Федерация

Город Москва

Первого июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-8-1788.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Подпись

Подпись

Гербовая печать
нотариуса

Гербовая печ
нотариуса

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 21 лист (-а,-ов)

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 21 лист (-а,-ов)

Российская Федерация

Город Москва

Первого июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-8-1789.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2200 руб. 00 коп.



Е.В.Алехин