



September 27, 2021

CERTIFICATION OF TRUTHFUL AND ACCURATE STATEMENT

I, Laura Lind, in my capacity as Principal Regulatory Affairs Specialist – Abbott Medical, certify that the attached document is the true, correct and complete original document.

A handwritten signature in cursive script, reading 'Laura Lind'.

Laura Lind
Principal Regulatory Affairs Specialist

A notary public or other officer completing this document 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.

State of Minnesota
County of Hennepin

On September 27, 2021 before me, Tabitha Payne, Notary Public, personally appeared Laura Lind, 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 Minnesota that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal

A handwritten signature in cursive script, reading 'Tabitha Payne'.

Tabitha Payne, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2023





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструменты для внутрисосудистой визуализации и внутрисосудистого измерения давления, в наборах:

Набор инструментов для внутрисосудистой визуализации Dragonfly OPTIS Kit.

Abbott Medical
4 Robbins Road, Westford,
Massachusetts, 01886, USA

Principal Regulatory Affairs Specialist

Должность (Position)

Laura Lind

Имя (Name)

Подпись (Signature)

2021



Abbott

Инструкция по применению
Инструменты для внутрисосудистой визуализации и внутрисосудистого измерения
давления, в наборах

ВСЕ ЛИЦА, КОТОРЫЕ БУДУТ ДОПУЩЕНЫ К РАБОТЕ С УСТРОЙСТВОМ, ДОЛЖНЫ БЫТЬ ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ПРОИНСТРУКТИРОВАНЫ ПРЕДСТАВИТЕЛЕМ КОМПАНИИ ABBOTT MEDICAL. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ СИСТЕМЫ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО ВСЕМИ ИНСТРУКЦИЯМИ. ВО ИЗБЕЖАНИЕ ОСЛОЖНЕНИЙ СОБЛЮДАЙТЕ ВСЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРИВЕДЕННЫЕ В ДАННОЙ ИНСТРУКЦИИ.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструменты для внутрисосудистой визуализации и внутрисосудистого измерения давления, в наборах:

1. Набор инструментов для внутрисосудистой визуализации Dragonfly OPTIS Kit (вид 228210):

- Катетер для внутрисосудистой визуализации Dragonfly OPTIS – 1 шт.;
- Шприц стерильный Syringe – 1 шт.;
- Пакет стерильный Cover – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Разработчик и производитель:

Abbott Medical, USA (Эбботт Медикал, США)

4 Robbins Road, Westford, Massachusetts, 01886, USA.

Место производства медицинского изделия:

1. Abbott Medical, 4 Robbins Road, Westford, Massachusetts, 01886, USA;
2. Abbott Medical, 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN, 55442, USA;
3. TIDI Products, LLC, Enterprise Drive, Neenah, Wisconsin, 54956, USA;
4. Merit Medical Systems Inc., 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095, USA;
5. St. Jude Medical Costa Rica Ltda., Edificio #44, Calle 0, Ave. 2, Zona Franca, El Ceyol, Alajuela, Costa Rica;
6. Changshu Yushan Protection Products Co., Ltd. Building No.1, Section A, Maqiao Industrial Square, Tonggang Road, Changshu EDZ, Jiangsu 215513, China;
7. Abbott Vascular, 52 Calle 3, B31 Ceyol Free Zone El Ceyol Alajuela 20102 Costa Rica.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз»

ООО «Эбботт Лэбораториз»

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

тел./факс: +7 (495) 258 42 80 / 81

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. для качественной и количественной оценки морфологии коронарных артерий;
2. в качестве дополнения к стандартной ангиографии для получения изображений просвета сосудов и структуры их стенок;
3. для получения изображений коронарных артерий (рекомендовано пациентам, для которых рассматривается возможность транслюминального хирургического вмешательства).

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ



Abbott

**Инструкция по применению
Инструменты для внутрисосудистой визуализации и внутрисосудистого измерения
давления, в наборах**

Изделие рассчитано на применение врачом.

ПОКАЗАНИЯ

Катетер для визуализации Dragonfly OPTIS (далее по тексту: катетер) с системой визуализации OCT предназначены:

- Для качественной и количественной оценки морфологии сосудов в коронарных артериях.
- В качестве дополнения к обычной ангиографической процедуре для получения изображения просвета сосуда и структуры стенки сосуда.
- Устройство предназначено для визуализации коронарных артерий и показано пациентам, являющимися кандидатами на проведение транслюминальной интервенционной процедуры.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование медицинского изделия противопоказано, если введение катетера или проводника представляет опасность для здоровья пациента.

Противопоказания включают в себя:

- Бактеремия или сепсис
- Серьезные нарушения коагулирующей системы
- Пациенты, которым противопоказано аортокоронарное шунтирование
- Пациенты, которым противопоказана чрескожная транслюминарная коронарная ангиопластика
- Гемодинамическая нестабильность острой степени или шок
- Пациенты с диагнозом «спазм коронарных артерий»
- Полная окклюзия
- Крупный тромб
- Острая почечная недостаточность

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ (ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ)

При применении медицинского изделия в результате внутрисосудистой визуализации могут возникнуть следующие осложнения:

- Спазм коронарных артерий
- Нестабильная стенокардия
- Аллергическая реакция на контрастное вещество
- Рассечение, травма или перфорация артерий
- Формирование тромба, расслоение стенки или внезапное закрытие сосуда, полная окклюзия
- Эмболия
- Местная и/или системная инфекция
- Пневмоторакс
- Застойная сердечная недостаточность
- Гипотензия
- Аритмия сердца
- Острый инфаркт миокарда
- Почечная недостаточность
- Смерть

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 анализа рисков 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 I к Директиве совета 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер для внутрисосудистой визуализации Dragonfly OPTIS

Катетер для внутрисосудистой визуализации Dragonfly OPTIS состоит из двух основных частей: наружной оболочки и внутреннего вращающегося оптоволоконного датчика. Данный катетер имеет вводимую длину 135 см и диаметр 0,91 мм. Это катетер быстрой замены (RX) с «минирельсовым» кончиком, который оснащен проводником рабочей длиной 20 мм. Катетер имеет гидрофильное покрытие, он совместим с управляемым проводником диаметром 0,356 мм, который используется во время вмешательств на коронарных сосудах.

Проксимальнее «минирельсового» кончика находится зона получения изображения. В процессе сканирования оптоволоконный датчик катетера для получения изображений Dragonfly OPTIS вращается и автоматически втягивается в катетер, что позволяет получить изображение внутренней поверхности артерии с обзорностью 360°, а также построить непрерывное изображение стенки участка артерии при протяжке (возвратном движении) датчика. Катетер имеет три рентгенконтрастные метки. Наиболее дистально расположенная метка, метка кончика, находится на 4 мм проксимальнее конца катетера и нанесена на его оболочку. Метка линзы нанесена на 2 мм проксимальнее линзы. Наиболее проксимально расположенная метка находится на 50 мм проксимальнее метки линзы и используется, чтобы было проще различить область визуализации. Метка линзы и проксимальная метка нанесены непосредственно на оптоволоконную сердцевину. При протяжке датчика они будут совершать возвратное движение, в то время как метка кончика будет оставаться неподвижной. Оптоволоконная сердцевина обладает рентгенконтрастными свойствами и видна при выполнении рентгеноскопии.

Адаптер Люэра бокового порта на проксимальном конце катетера позволяет перед использованием наполнить просвет центрального катетера 100%-ым контрастным веществом. Для заполнения катетера требуется шприц объемом 3 мл. Наполнить катетер контрастным веществом следует до начала сканирования. Шприц объемом 3 мл следует оставить в разъеме бокового порта на случай возникновения необходимости в повторном заполнении катетера в ходе процедуры сканирования, а также для поддержания постоянного давления, что будет препятствовать обратному току контрастного вещества.

Катетер для получения изображения Dragonfly OPTIS состоит из двух основных подузлов:

- 1) внешней оболочки
- 2) внутреннего вращающегося волоконно-оптического сердечника для получения изображения.

Внешняя оболочка

Внешняя оболочка выполняет две основные функции:

- Обеспечивает более легкое размещения изделия в коронарной артерии.
- Покрытие и защита внутреннего вращающегося волоконно-оптического сердечника для визуализации.

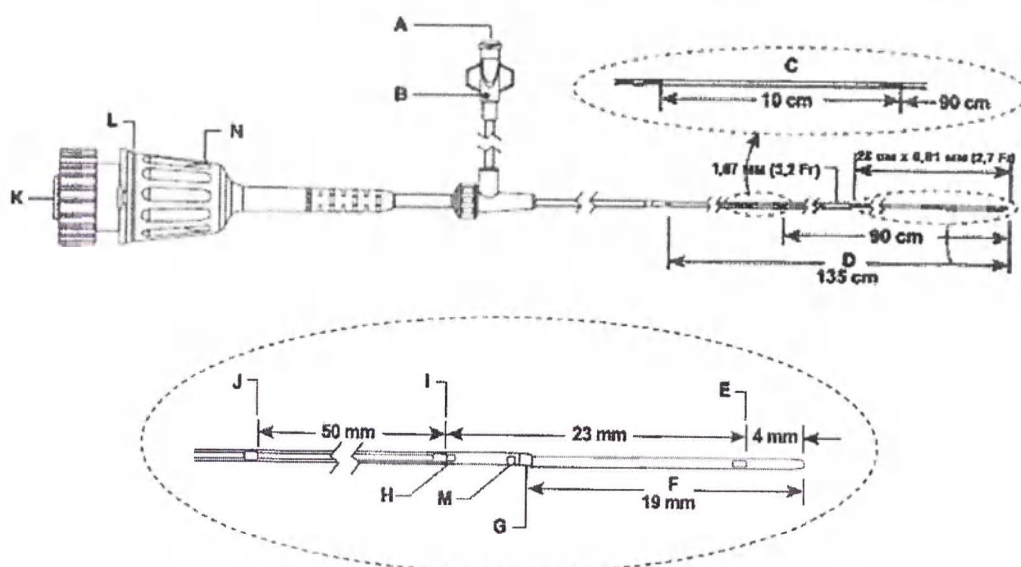


Рисунок 1. Схематическое изображение Dragonfly OPTIS

Таблица 1. Описание компонентов Dragonfly OPTIS.

	Компонент	Подразделение
A	Порт для промывки катетера	Очистка катетера перед использованием
B	Боковой отвод с адаптером Люэра	Обеспечение возможности прикрепления шприца для продувки катетера (наконечник Люэра)
C	Рентгенконтрастные полоски на стволе катетера	Маркеры для визуализации катетера с помощью рентгенографии
D	Вводимая длина	Часть катетера, которая может быть введена пациенту
E	Дистальная метка	Маркер для визуализации наконечника катетера с помощью рентгенографии
F	«Минирельса»	Направляющий наконечник катетера
G	Выход проводника	Отверстие, позволяющее провести проводник
H	Линза	Элемент, обеспечивающий визуализацию сосудистой системы
I	Метка линзы	Маркер для определения положения линзы с помощью рентгенографии
J	Проксимальная метка	Маркер для визуализации катетера с помощью рентгенографии
K	Съемный пылезащитный колпачок	Защита оптического соединителя перед подсоединением к приводному двигателю и оптическому контроллеру (DOC) в системе OCT
L	Соединительная втулка	Соединение с DOC
M	Выход для промывки	Отверстие, позволяющее промывающей жидкости покинуть катетер

	Компонент	Подразделение
N	Крышка RFID	Крышка с радиочастотной идентификацией (RFID), функция которой заключается в размещении RFID-катушки в полости и предоставлении пользователю поверхности для захвата при соединении катетера с DOC в системе OCT.

Внутренний вращающийся волоконно-оптический сердечник для получения изображения

Внутренний волоконно-оптический сердечник для получения изображения Dragonfly OPTIS является источником инфракрасного излучения и принимает отраженный свет. Волоконно-оптический сердечник для получения изображения вращается и отходит через трубку с окошком наружной оболочки. Он приводится в движение проводом с крутящим, видимым при рентгеноскопии. Все вращение оптического волокна и поступательный отход происходит внутри наружной оболочки, и приводится в действие оптическим контроллером приводного двигателя (DOC).



Рисунок 2. Схема внутреннего вращающегося волоконно-оптического сердечника для получения изображения

Таблица 2. Основные компоненты внутреннего вращающегося волоконно-оптического сердечника для получения изображения

№	Компонент	Функция
1	Оптический разъем	Для соединения волоконно-оптического сердечника для получения изображения с оптическим контроллером приводного двигателя (DOC).
2	Нитиноловая трубка	Для передачи крутящего момента и обеспечения проксимальной жесткости
3	Точно вырезанный PET (полиэтиленовый терефталат)	Для обеспечения постоянно передаваемого крутящего момента
4	Распорка	Для центрирования точно вырезанного PET (полиэтиленового терефталата) на проводе с крутящим моментом
5	Провод с крутящим моментом	Для защиты внутреннего оптического волокна и обеспечения равномерного вращения
6	Оптическая линза	Для излучения света перпендикулярно через оболочку катетера и в стенку сосуда, и для приема возвращенного света

Область оптической линзы

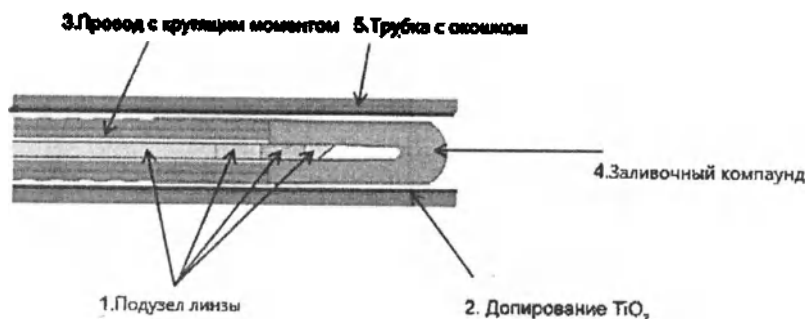


Рисунок 3. Схематическое изображение области линзы

Таблица 3. Основные компоненты области линзы Dragonfly OPTIS

№	Компонент	Описание
1	Оптическая линза (оптические волокна)	Узел линзы состоит из четырех сегментов из оптического стекловолокна, соединенных процессом сращивания волокон методом сварки
2	Допирование TiO2 на оболочке катетера	Оболочка катетера содержит слой наночастиц TiO2 для обеспечения постоянной калибровки системы ОСТ (оптической когерентной томографии)
3	Провод с крутящим моментом	Провод с крутящим моментом, и он закрывает/защищает однопроводный оптоволоконный кабель с полиимидным покрытием
4	Заливочный компаунд	Заполняет полость между PET (полиэтиленовым терефталатом) и подузелом линзы
5	Трубка с окошком	Весь подузел линзы вращается в окошке с трубкой

Шприц стерильный Syringe

Шприц стерильный Syringe предназначен для промывания катетера с помощью 100% контрастного вещества. Шприц оставляют прикрепленным и во время проведения ОКТ для повторной очистки In vivo, в том случае, если в катетер Dragonfly попадет кровь.

Пакет стерильный Cover

Пакет стерильный Cover используется для DOC станции, чтобы при подсоединении катетера Dragonfly, DOC станция могла находиться в стерильной зоне и использоваться оператором.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Катетер Dragonfly OPTIS (с указанием номинальных размеров)

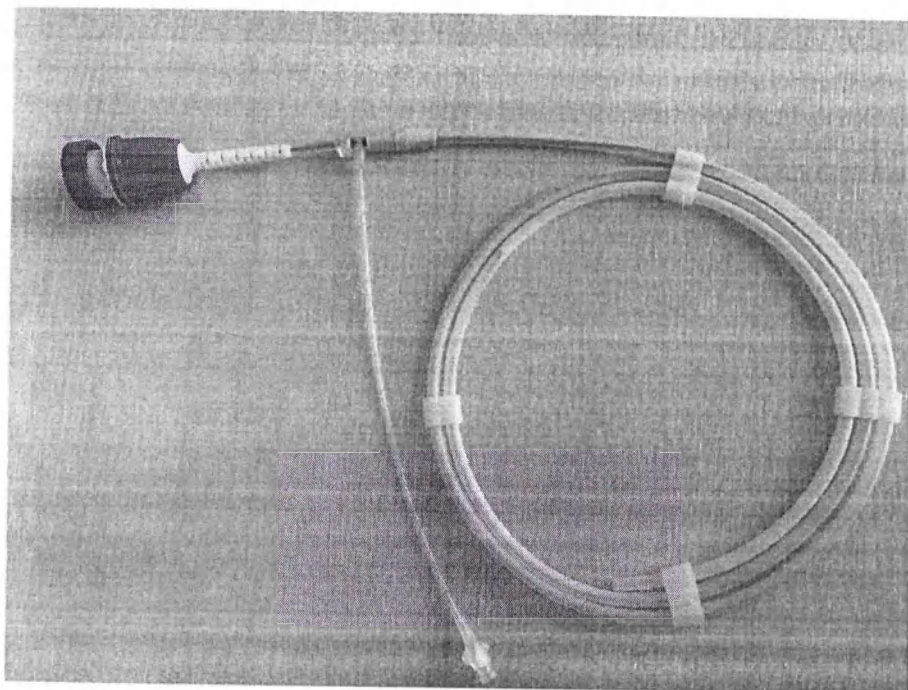


Рисунок 4. Катетер Dragonfly OPTIS

Таблица 4. Технические характеристики Dragonfly OPTIS.

Характеристика	Значение
Общая длина, мм	$1670 \pm 5\%$
Общий диаметр, мм	$0,9 \pm 5\%$
Эффективная длина, см	$135 \pm 5\%$
Наружный диаметр вводимой части, мм	$0,91 \pm 5\%$
Внутренний диаметр просвета проводника, мм	$0,36 \pm 5\%$
Масса, г	$28 \pm 5\%$

Таблица 5. Технические характеристики коннектора Люэра

Характеристика	Значение
Диаметр малого основания наружного конуса, мм	3,925 – 3,990
Диаметр большого основания внутреннего конуса, мм	4,270 – 4,315
Диаметр большого основания внутреннего конуса, мм	4,270 – 4,315
Длина наружного конуса, мм	не менее 7,5
Конусность, %	6



Abbott

Шприц стерильный Syringe

Инструкция по применению
Инструменты для внутрисосудистой визуализации и внутрисосудистого измерения
давления, в наборах

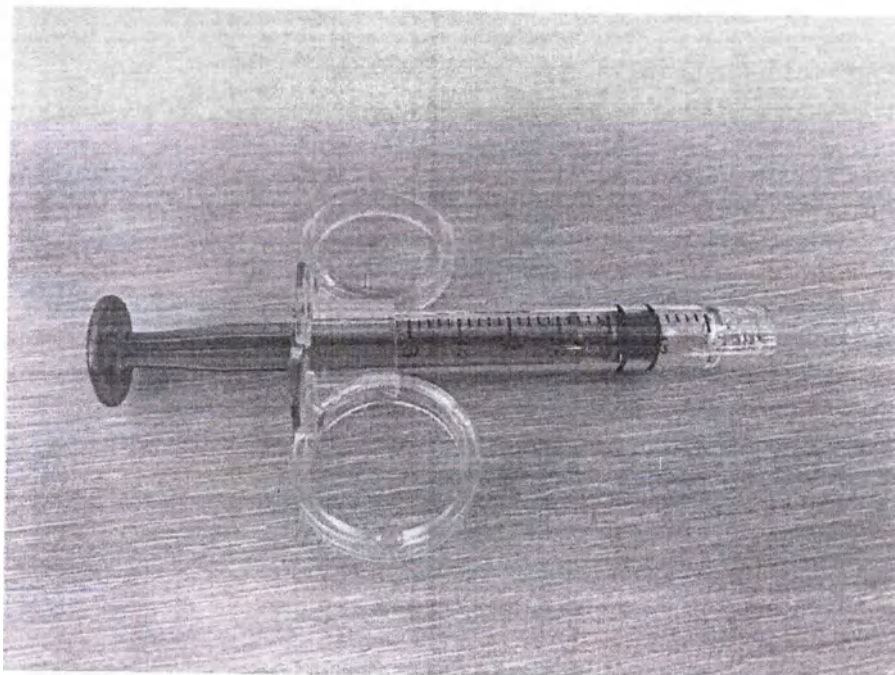


Рисунок 5. Шприц стерильный Syringe.

Таблица 6. Технические характеристики Шприца стерильного Syringe

Характеристика		Значение
Цена деления шкалы, единицы		0,1
Допуски на градуированную вместимость	Меньше половины номинальной вместимости	$\pm(1,5\% \text{ от } 3+2\% \text{ слитого объема})$
	Равно или больше половины номинальной вместимости	$\pm 5\% \text{ слитого объема}$
Объем, мл		$3 \pm 5\%$
Масса, г		$10 \pm 5\%$

Пакет стерильный Cover

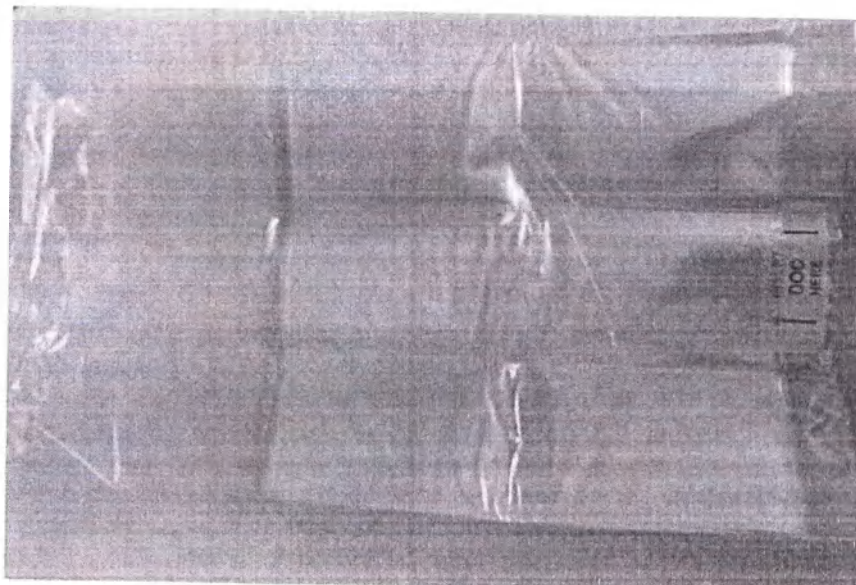


Рисунок 6. Пакет стерильный Cover.

Таблица 7. Технические характеристики Пакета стерильного Cover

Характеристика	Значение
Размер, см	96 ± 3
Масса, г	56 ± 5%

МАТЕРИАЛЫ

Таблица 8. Используемые материалы для катетера Dragonfly OPTIS.

Компонент Описание	Материалы конструкции Dragonfly OPTIS	Производитель
Многорежимное волокно, 125 мкм	Синтетический диоксид кремния 203/375	OFS Optics
Одномодовое волокно, буфер 155 мкм, 125 мкм	Синтетический диоксид кремния 203/375	OFS Optics
Оптоволокно без сердечника, 125 мкм	Синтетический диоксид кремния 203/375	OFS Optics
Термоусадочные трубки, ПЭТ	Полиэстер 850G Полиэтилентерефталат MT2008	Advanced Polymers
Нитиновая трубка	Нитинол SE508	Nitinol Devices & Components
Одномодовое волокно, буфер 155 мкм, 125 мкм	Синтетический диоксид кремния 203/375	OFS Optics
Проволока для вращения (TW)	Нержавеющая сталь марки 304	ASAHI INTECC CO, LTD.
Маркерные полоски на проволоке для вращения	Платина 90%, иридий 10% (один дистальный и один проксимальный концы)	Sigma-Aldrich



Abbott

Инструкция по применению
Инструменты для внутрисосудистой визуализации и внутрисосудистого измерения давления, в наборах

Компонент Описание	Материалы конструкции Dragonfly OPTIS	Производитель
Белые маркеры на стержне	Краситель Tampra Pur TPU 970	Marabu
ПЭТ на тыльном конце	Полиэстер 850G Полиэтилентерефталат MT2008	Creganna Medical Srl
Распорка	Нержавеющая сталь марки 303	Thorlabs
Фиксатор в виде Х-образного кольца - с замковым соединением:	Поликарбонат Lexan 124R	GE Advanced Materials
Х-образное кольцо	Витон класса FDA, 70A	Gallagher Fluid Seals, Inc
Трубка для порта промывки	Термопластичный эластомер Pebax 5533	Dunn Industries, Incorporated
Крыльчатый соединитель Люэра - Порт для промывки, канюля Люэра	Термопластичный эластомер Pebax 7233	Foster Corporation
Изготавливаемый методом формования со вставкой фитинг бокового отвода, с замковым соединением	Термопластичный эластомер Pebax 7233	Vaupell
Проксимальная вставная трубка из пебакса	Термопластичный эластомер Pebax 7033	Creganna
Полиамидный гладкий направляющий стержень	Подкладка из полиимида: Polymist F-5A Краситель Tampra Pur TPU 970 (белые маркеры стержня)	Styron Marabu
Окно	Термопластичный эластомер Pebax 63D с TiO ₂	Arkema
Гладкий мягкий наконечник	Термопластичный эластомер Пебакс 5533	Vaupell
Норланд 76	УФ-отверждаемый клей (используется в 2 местах)	Norland Products Incorporated
Loctite 3971	УФ-светоотверждаемый клей (используется в 1 месте)	Hardware Specialty Co
Loctite 4307	УФ-цианоакрилат (используется в 1 месте)	Henkel
Внешняя оболочка	Термопластичный полиэстер HYTREL 5556	Dupont
Пылезащитная крышка	Акрилонитрил-бутадиен-стирол ABS Bayer Lustran 433	Altera Polymers
Крышка RFID	Сантопрен 201-73A	Santoprene
Шприц стерильный Syringe	Полипропилен марки M3282	Merit Medical Systems, Inc. «Мерит Медикал» Вест Мерит Парквэй, 1600 г. Саут-Джордан, штат Юта, США, 84095
Пакет стерильный Cover	Полиэтилен марки 4472	«ТИДИ Продактс, ЛЛС» 570 Энтерпрайз Драйв Нина, штат Висконсин, 54956, США



Abbott

Инструкция по применению
Инструменты для внутрисосудистой визуализации и внутрисосудистого измерения давления, в наборах

ПЕРЕЧЕНЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В состав медицинского изделия не входят лекарственные средства.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Изделие следует хранить при температуре окружающей среды в сухом месте и беречь от прямых солнечных лучей.
- Это устройство стерилизовано оксидом этилена и предназначено только для одноразового применения. Алирогенное устройство. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Повторное использование или стерилизация не допускаются.
- Во время процедуры следует применять необходимые антикоагулянтные и сосудорасширяющие средства.
- Любые манипуляции с катетером для получения изображений Dragonfly OPTIS, сопровождающиеся изменением его положения в сосудистом русле, следует выполнять под рентгеноскопическим контролем. Во всех случаях продвижение и извлечение катетера следует выполнять медленно. Невыполнение требования о рентгеноскопическом контроле может привести к повреждению сосуда или устройства. Во избежание смещения катетера не перемещайте проводник после того, как катетер для получения изображений Dragonfly OPTIS будет установлен в надлежащем положении.
- Если во время продвижения или извлечения катетера для получения изображений Dragonfly OPTIS ощущается сопротивление, прекратите все манипуляции с катетером и установите причину сопротивления при помощи рентгеноскопии. Если не удастся установить или устранить причину сопротивления, осторожно извлеките катетер из сосудистого русла пациента.
- Используйте минимальные величины скорости и объема промывания, позволяющие получить необходимые изображения анатомических структур.
- После использования это изделие может стать источником биологической опасности. При обращении с ним и удалении в отходы следует выполнять установленные правила лечебного учреждения, а также требования применимых законов и нормативных актов.
- Инструкция по применению подлежит переработке. Утилизируйте все упаковочные материалы надлежащим образом.
- Прежде чем использовать катетер Dragonfly OPTIS, необходимо убедиться, что он имеет комнатную температуру.
- Ознакомьтесь с общими предостережениями и мерами предосторожности, связанными с применением контрастного вещества, которые изложены в инструкции по применению контрастного вещества.
- В данной упаковке содержится стерильное устройство, предназначенное для одноразового применения. Любые попытки повторной стерилизации и использования данного устройства могут привести к нарушению функциональной целостности устройства.
- Не извлекайте катетер для получения изображений Dragonfly OPTIS из пульта DOC до завершения процедуры. Это может привести к нарушению стерильности.
- Каждый раз перед введением катетера в сосудистое русло следует убедиться в том, что устройство соответствующим образом подготовлено.
- Хранить при комнатной температуре в сухом темном помещении.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Подготовка внутрисосудистого катетера Dragonfly OPTIS.

1. Осторожно извлеките катетер из оболочки.
2. Увлажните дистальный сегмент катетера от кончика до точки, расположенной на 100 см проксимальнее кончика. Допускается использование только гепаринизированного физиологического раствора.
Примечание: Увлажнение обеспечивает наилучшие свойства гидрофильного покрытия. Используйте только гепаринизированный физиологический раствор.
3. Заполните просвет катетера 100%-ым контрастным веществом для того, чтобы удалить из катетера воздух. Промойте катетер с помощью шприца объемом 3 мл, при этом из выхода проводника должно выйти 3–5 капель контрастного вещества. Не отсоединяйте шприц от бокового порта катетера.

2. Подключение катетера Dragonfly OPTIS к пульту DOC

Для получения информации по подключению катетера к пульту DOC см. инструкцию по использованию системы получения изображений ОКТ.

3. Введение и установка катетера Dragonfly OPTIS

Наденьте катетер Dragonfly OPTIS на проводник путем введения проводника в просвет быстрой замены и введите его с помощью проводникового катетера. Под контролем рентгеноскопии продвиньте катетер таким образом, чтобы участок сосуда, изображение которого планируется получить, находился между меткой линзы и меткой возврата датчика. Для получения изображения в проксимальных отделах сосудистого русла, там, где метка возврата датчика может оставаться внутри направляющей оболочки, расположите метку линзы несколько дистальнее точки, с которой планируется начать протяжку датчика.

Примечание: Катетер имеет три рентгенконтрастные метки. Наиболее дистально расположенная метка, метка кончика, находится на 4 мм проксимальнее края катетера и нанесена на его оболочку. Метка линзы нанесена на 2 мм проксимальнее точки, с которой начинается построение изображения. Наиболее проксимально расположена метка возврата датчика, находящаяся на 50 мм проксимальнее метки линзы и указывающая на точку, в которой заканчивается построение изображения.

Обеспечьте такое положение проводникового катетера, чтобы поток контрастного вещества был направлен преимущественно на исследуемый участок, и с помощью ангиографии убедитесь, что на этот участок направлен достаточный поток контрастного вещества.

4. Получение изображений in vivo.

Для получения изображения с помощью системы ОКТ ознакомьтесь с инструкцией по использованию этой системы.

Примечание: После выполнения записи заполните катетер Dragonfly OPTIS, пока из выхода проводника не появится 3–5 капель контрастного вещества. В ходе выполнения процедуры шприц должен оставаться подсоединенным к катетеру. Протрите дистальную часть катетера салфеткой, смоченной в гепаринизированном физиологическом растворе, чтобы удалить остатки крови и контрастного вещества. До окончания процедуры катетер Dragonfly OPTIS должен оставаться подсоединенным к пульту DOC.



Abbott

**Инструкция по применению
Инструменты для внутрисосудистой визуализации и внутрисосудистого измерения
давления, в наборах**

A. Соединительная втулка Dragonfly
B. Соединительный порт катетера
C. Индикаторная лампочка
D. Кнопка отсоединения

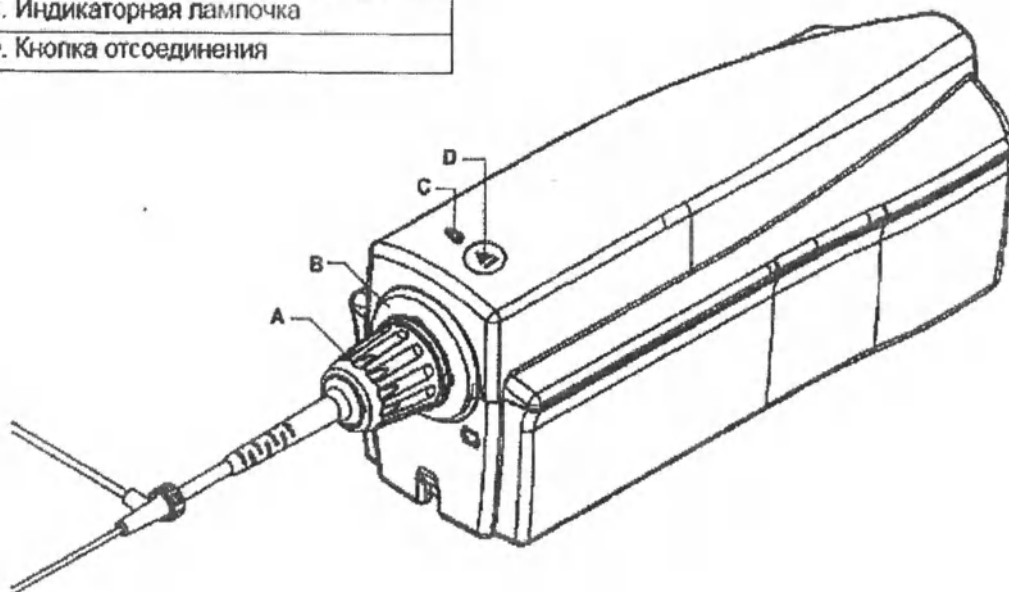


Рисунок 7. Присоединение катетера Dragonfly OPTIS к пульту DOC.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ

Система OPTIS Mobile (№ ФСЗ 2012/13217 от 13.09.2019)

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие поставляется стерильным. Способ стерилизации – оксидом этилена в соответствии с ISO 11135. Изделие предназначено для одноразового применения.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности медицинского изделия составляет 2 года. Изделие однократного применения.

КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

К данным критериям относятся:

1. Повреждённая стерильная упаковка.
2. Истечение срока годности
3. Повреждение или неисправность медицинского изделия



Abbott

Инструкция по применению
Инструменты для внутрисосудистой визуализации и внутрисосудистого измерения
давления, в наборах

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Эксплуатация	
Рабочая температура	от +32 до +42 °C
Атмосферное давление	от 80 до 106,0 кПа
Транспортировка	
Температура при транспортировке	От 0 до +40 °C
Относительная влажность при транспортировке	25—90 %
Атмосферное давление	от 20,0 до 150,0 кПа
Хранение	
Рабочая температура окружающей среды	от 0 до +40 °C
Рабочая относительная влажность воздуха	не более 90%
Атмосферное давление	от 20,0 до 150,0 кПа

УПАКОВКА

Упаковка набора инструментов для внутрисосудистой визуализации Dragonfly OPTIS Kit предназначена для хранения катетера для визуализации Dragonfly OPTIS, пакета стерильного Cover, шприца стерильного Syringe. Габариты потребительской упаковки составляют 26,5х32х4,8 (+/-5%) см.

Катетер для визуализации Dragonfly OPTIS упаковывается в индивидуальную упаковку, изготавливаемую из материала Тайвек № 10712-05. Каждый индивидуальный пакет имеет размеры 57х25,9 (+/-5%) см.

Шприц стерильный Syringe упаковывается в индивидуальную упаковку, изготавливаемую из материала Тайвек № 10712-05, каждый индивидуальный пакет имеет размеры 24х10 (+/-5%) см.

Пакет стерильный Cover упаковывается в индивидуальную упаковку, изготавливаемую из материала Тайвек № 10712-05, каждый индивидуальный пакет имеет размеры 22,2х12 (+/-5%) см.



Abbott

МАРКИРОВКА

Катетеры Dragonfly OPTIS

Инструкция по применению
Инструменты для внутрисосудистой визуализации и внутрисосудистого измерения
давления, в наборах

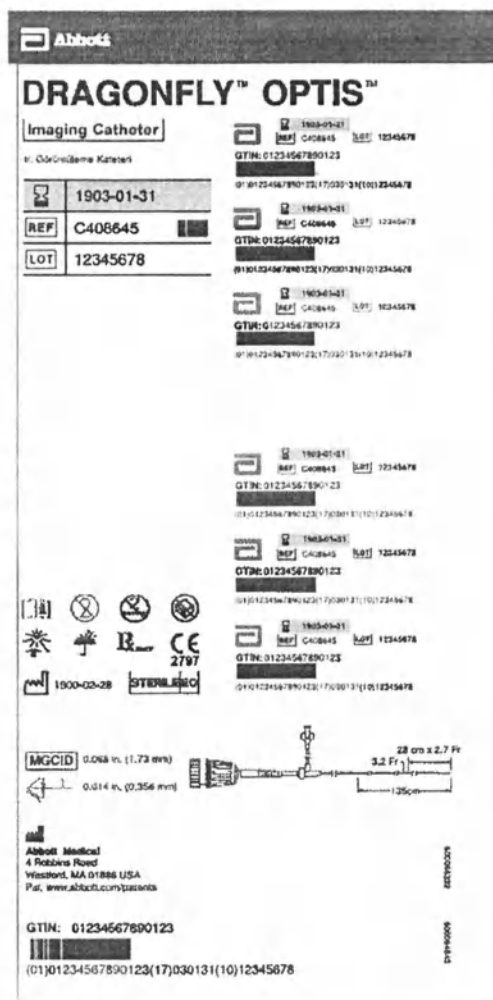


Рисунок 8. Пример макета маркировки потребительской упаковки набора инструментов для внутрисосудистой визуализации Dragonfly OPTIS Kit.



Dragonfly™ OPTIS™ Kit

Imaging Catheter

es: Cateter de obtenció de imatges
pt: Cateter de imagejologia
tr: Görüntüleme Kateteri

	1903-06-09
	C408646
	12345678

Dragonfly™ OPTIS™ Kit

REF: C408646
LOT: 12345678

(01)01234567890123(17)030609(10)12345678

Dragonfly™ OPTIS™ Kit

REF: C408646
LOT: 12345678

(01)01234567890123(17)030609(10)12345678

Dragonfly™ OPTIS™ Kit

REF: C408646
LOT: 12345678

(01)01234567890123(17)030609(10)12345678

UDI

(01)01234567890123(17)030609(10)12345678

Syringe Manufactured by:
Medi Medical Systems, Inc.
1606 West Main Parkway
South Jordan, Utah 84095 USA

Sterile DOC Cover Manufactured by:
TMO Products, LLC
570 Enterprise Drive
Newman, WI 54956 USA

Dragonfly™ OPTIS™ Imaging Catheter Manufactured by:
Abbott Medical
4 Hockley Road
Westford, MA 01886 USA

Assembly of Procedure Pack
pt: Ensamblado de Procedimento Paciente
pt: Pacote para o montado do cateter
tr: Prosedur Paki Montajı

Abbott Medical
4 Hockley Road
Westford, MA 01886 USA
+1 850 478 5833
+1 437 756 5833

Dragonfly™ OPTIS™ Kit

REF: C408646
LOT: 12345678

(01)01234567890123(17)030609(10)12345678

Dragonfly™ OPTIS™ Kit

REF: C408646
LOT: 12345678

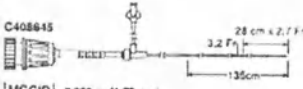
(01)01234567890123(17)030609(10)12345678

Dragonfly™ OPTIS™ Kit

REF: C408646
LOT: 12345678

(01)01234567890123(17)030609(10)12345678

C408645



MGCID 0.068 in. (1.73 mm)

0.014 in. (0.356 mm)

1900-02-28 **STERILE**

200-700-00

Sterile DOC Cover

es: Cubierta estéril del DOC
pt: Cobertura estéril do DOC
tr: Steril DOC Kılıfı

C408655



SYRINGE
AC Syringe
pt: Seringa
tr: Şırınga

Dragonfly™ OPTIS™ Kit (Imaging Catheter)

REF: C408646
LOT: 12345678

(01)01234567890123(17)030609(10)12345678(16)030609(10)12345678

Рисунок 9. Пример макета маркировки индивидуальной упаковки катетера для внутрисосудистой визуализации Dragonfly OPTIS.



Abbott

Инструкция по применению
Инструменты для внутрисосудистой визуализации и внутрисосудистого измерения
давления, в наборах

Шприц стерильный Syringe



Рисунок 10. Пример маркировки индивидуальной упаковки шприца стерильного Syringe.



Инструкция по применению
Инструменты для внутрисосудистой визуализации и внутрисосудистого измерения
давления, в наборах

Шприц стерильный Syringe



Рисунок 10. Пример маркировки индивидуальной упаковки шприца стерильного Syringe.



Инструкция по применению
Инструменты для внутрисосудистой визуализации и внутрисосудистого измерения
давления, в наборах

Шприц стерильный Syringe

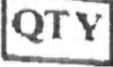


Рисунок 10. Пример маркировки индивидуальной упаковки шприца стерильного Syringe.



Рисунок 11. Пример маркировки индивидуальной упаковки пакета стерильного Cover.

Символы, используемые для маркировки:

	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Использовать до
	Производитель.
	Номер по каталогу
	Длина.
	Номер партии.
	Количество.
	Количество
	Не использовать, если упаковка повреждена



Abbott

Инструкция по применению
Инструменты для внутрисосудистой визуализации и внутрисосудистого измерения давления, в наборах

	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей.
	Беречь от прямых солнечных лучей
	Не допускать попадания влаги
	Пределы температуры
	Дата изготовления
EC REP	Авторизованный представитель в Европе
CE 2797	Соответствует CE
	Не пирогенно
	Не изготовлен из натурального латекса
	Не содержит ПВХ
Made in:	Сделано в:
UDI	Идентификатор уникального прибора
MGCID	Минимальный внутренний диаметр направляющего катетера
Sterile DOC Cover	Стерильный чехол пульта DOC
	Максимальный диаметр



Abbott

Инструкция по применению
Инструменты для внутрисосудистой визуализации и внутрисосудистого измерения давления, в наборах

При поставке на территорию РФ в целях обращения рядом с оригинальной маркировкой, но не перекрывая ее, медицинское изделие маркируется локальным стикером, который является дополнением к оригинальной маркировке.

Далее представлен макет маркировки локального стикера на инструменты для внутрисосудистой визуализации и внутрисосудистого измерения давления, в наборах.

**Инструменты для внутрисосудистой визуализации и
внутрисосудистого измерения давления, в наборах**

Abbott Medical, USA

Эбботт Медикал, США

4 Robbins Road, Westford,
Massachusetts, 01886, USA

Маркировочные символы см. на упаковке

Место производства:

- 1) Abbott Medical,
4 Robbins Road, Westford, Massachusetts, 01886, USA
- 2) Abbott Medical
5050 Nathan Lane North Plymouth, Minnesota 55442
USA
- 3) TIDI Products, LLC,
570 Enterprise Drive, Neenah, Wisconsin, 54956, USA
- 4) Merit Medical Systems Inc.,
1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095,
USA
- 5) St. Jude Medical Costa Rica Ltda.,
Edificio #44, Calle 0, Ave. 2, Zona Franca, El Coyoil,
Alajuela, Costa Rica
- 6) Changshu Yushan Protection Products Co., Ltd.
Building No.1, Section A, Maqiao Industrial Square,
Tonggang Road, Changshu EDZ, Jiangsu 215513, China
- 7) Abbott Vascular, 52 Calle 3, B31 Coyoil Free Zone El
Coyoil Alajuela 20102 Costa Rica

Уполномоченный представитель на территории
РФ

Общество с ограниченной ответственностью

"Эбботт Лэбораториз"

ООО "Эбботт Лэбораториз"

Россия, 125171, г. Москва, Ленинградское
шоссе,

д. 16А, стр.1

Тел.: +7(495)258-42-80, факс: +7(495)258-42-81

Регистрационное удостоверение

№ от _____ г.

Следующие компоненты наборов являются
апиrogenными и нетоксичными:

- Катетер для внутрисосудистой
визуализации Dragonfly OPTIS
- Шприц стерильный Syringe
- Проводник PressureWire X

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в настоящем руководстве.

Данная гарантия не покрывает нормальный износ, а также любые дефекты, проистекающие из использования изделия не по назначению или с нарушением правил использования.



Abbott

Инструкция по применению
Инструменты для внутрисосудистой визуализации и внутрисосудистого измерения
давления, в наборах

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу А.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие с учетом соблюдения требований эксплуатационной документации при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

**ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ
СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Применимый стандарт / руководящий документ	Название
EN IS 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
MDD 93/42/EEC	Директива Совета 93/42/EEC от 14 июня 1993 года о медицинских приборах с внесенными в нее поправками
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN 1041	Символы для использования при маркировке медицинских изделий
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки



Abbott

Инструкция по применению
Инструменты для внутрисосудистой визуализации и внутрисосудистого измерения давления, в наборах

EN ISO 10555-1	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN 556-2	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 2. Требования к медицинским изделиям, произведенным в условиях асептического производства
BS EN ISO 11135-1	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ISO/TS 11135-2	Руководство по применению ISO 11135-1
ISO 14155	Клинические исследования медицинских приборов для человека - Надлежащая клиническая практика
ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц



27 сентября 2021 г.

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ И ТОЧНОСТИ ЗАЯВЛЕНИЯ

Я, Лаура Линд (Laura Lind), старший специалист отдела нормативно-правового регулирования деятельности компании «Эбботт Медикал» (Abbott Medical), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ является верной, точной и полной копией оригинала.

<подписано>

Лаура Линд

Старший специалист отдела нормативно-правового регулирования

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

Штат Миннесота
Округ Хеннепин

27 сентября 2021 года передо мной, Табитой Пейн (Tabitha Payne), нотариусом, лично предстала Лаура Линд (Laura Lind). На основании убедительных доказательств она подтвердила свою личность, а также факт того, что лично и в соответствии со своими полномочиями подписала указанный документ. Далее она подтвердила, 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 Миннесота, я удостоверяю, что вышеприведенный параграф является точным и верным.

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

<подписано>

Табита Пейн, нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 31 января 2023 года

ТАБИТА ЛЕЙ ПЕЙН
НОТАРИУС ШТАТА МИННЕСОТА
Срок действия моих полномочий истекает
31 января 2023 года



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструменты для внутрисосудистой визуализации и внутрисосудистого измерения
измерения давления, в наборах

Набор инструментов для внутрисосудистой визуализации Dragonfly OPTIS Kit.

«Эбботт Медикал» (Abbott Medical)

4 Роббинс Роуд, Вестфорд,

Массачусетс 01886, США

Старший специалист отдела нормативно-правового регулирования

Должность

Лаура Линд

Имя

<подписано>

Подпись

2021

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Колбасовой
Татьяной Васильевной

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать девятого сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Галкова Елена Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Сидорова Кирилла Евгеньевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Колбасовой Татьяны Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/519-н/77-2021-141-248.

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



Е.Н. Галкова

**Итого пронумеровано,
прошнуровано, скреплено
печатью dk листов.**

Бриго нотариуса



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Галкова Елена Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Сидорова Кирилла Евгеньевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/519-н/77-2021-141-249.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1620 руб. 00 коп.



Е.Н.Галкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 27 (двадцать семь) листов.

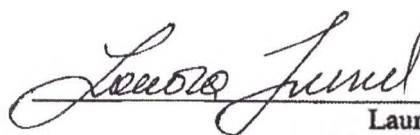
Е.Н.Галкова



September 27, 2021

CERTIFICATION OF TRUTHFUL AND ACCURATE STATEMENT

I, Laura Lind, in my capacity as Principal Regulatory Affairs Specialist – Abbott Medical, certify that the attached document is the true, correct and complete original document.


Laura Lind
Principal Regulatory Affairs Specialist

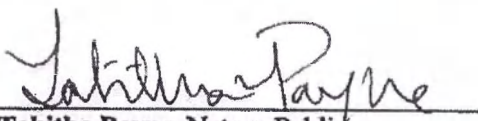
A notary public or other officer completing this document verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

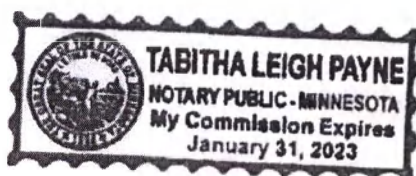
State of Minnesota
County of Hennepin

On September 27, 2021 before me, Tabitha Payne, Notary Public, personally appeared Laura Lind, 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 Minnesota that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal


Tabitha Payne, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2023





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструменты для внутрисосудистой визуализации и внутрисосудистого измерения давления, в наборах:

Набор инструментов для внутрисосудистого измерения давления PressureWire X

Abbott Medical
4 Robbins Road, Westford,
Massachusetts, 01886, USA

Principal Regulatory Affairs Specialist

Должность (Position)

Laura Lind

Имя (Name)

Подпись (Signature)

2021



Abbott

Инструкция по применению
Инструменты для внутрисосудистой визуализации и внутрисосудистого измерения
давления, в наборах

ВСЕ ЛИЦА, КОТОРЫЕ БУДУТ ДОПУЩЕНЫ К РАБОТЕ С УСТРОЙСТВОМ, ДОЛЖНЫ БЫТЬ ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ПРОИНСТРУКТИРОВАНЫ ПРЕДСТАВИТЕЛЕМ КОМПАНИИ АББОТТ МЕДИКАЛ. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ СИСТЕМЫ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО ВСЕМИ ИНСТРУКЦИЯМИ. ВО ИЗБЕЖАНИЕ ОСЛОЖНЕНИЙ СОБЛЮДАЙТЕ ВСЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРИВЕДЕННЫЕ В ДАННОЙ ИНСТРУКЦИИ.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструменты для внутрисосудистой визуализации и внутрисосудистого измерения давления, в наборах:

2. Набор инструментов для внутрисосудистого измерения давления PressureWire X (вид 131680):

- Проводник PressureWire X – 1 шт.;
- Переходник PressureWire Transmitter – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Разработчик и производитель:

Abbott Medical, USA (Эбботт Медикал, США)

4 Robbins Road, Westford, Massachusetts, 01886, USA.

Место производства медицинского изделия:

1. Abbott Medical, 4 Robbins Road, Westford, Massachusetts, 01886, USA;
2. Abbott Medical, 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN, 55442, USA;
3. TIDI Products, LLC, Enterprise Drive, Neenah, Wisconsin, 54956, USA;
4. Merit Medical Systems Inc., 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095, USA;
5. St. Jude Medical Costa Rica Ltda., Edificio #44, Calle 0, Ave. 2, Zona Franca, El Ceyol, Alajuela, Costa Rica;
6. Changshu Yushan Protection Products Co., Ltd. Building No.1, Section A, Meiqiao Industrial Square, Tonggang Road, Changshu EDZ, Jiangsu 215513, China;
7. Abbott Vascular, 52 Calle 3, B31 Ceyol Free Zone El Ceyol Alajuela 20102 Costa Rica.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лабораториз»

ООО «Эбботт Лабораториз»

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

тел./факс: +7 (495) 258 42 80 / 81

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. для качественной и количественной оценки морфологии коронарных артерий;
2. в качестве дополнения к стандартной ангиографии для получения изображений просвета сосудов и структуры их стенок;
3. для получения изображений коронарных артерий (рекомендовано пациентам, для которых рассматривается возможность транслюминального хирургического вмешательства).

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ



Abbott

Инструкция по применению
Инструменты для внутрисосудистой визуализации и внутрисосудистого измерения
давления, в наборах

Изделие рассчитано на применение врачом.

ПОКАЗАНИЯ

Проводник PressureWire X предназначен для направления катетера через кровеносный сосуд и для измерения физиологических параметров в сердце, а также в коронарных и периферических кровеносных сосудах. Физиологические параметры включают в себя артериальное давление. Проводник PressureWire X также может измерять температуру крови.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказано использовать проводник PressureWire X в мозговой сосудистой системе.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ (ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ)

При применении медицинского изделия в результате внутрисосудистой визуализации могут возникнуть следующие осложнения:

- Спазм коронарных артерий
- Нестабильная стенокардия
- Аллергическая реакция на контрастное вещество
- Рассечение, травма или перфорация артерий
- Формирование тромба, расслоение стенки или внезапное закрытие сосуда, полная окклюзия
- Эмболия
- Местная или системная инфекция
- Пневмоторакс
- Застойная сердечная недостаточность
- Гипотензия
- Аритмия сердца
- Острый инфаркт миокарда
- Почечная недостаточность
- Смерть

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 анализа рисков 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 I к Директиве совета 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Проводник PressureWire X

Проводник PressureWire X является датчиком внутрисосудистого давления, основанным на проволочной направляющей и предназначен для использования в качестве обычного проволочного проводника. Он был разработан для установки в подкожный катетер в целях направления катетера через кровеносный сосуд. Проводник PressureWire X имеет интегрированный чип датчика в дистальном наконечнике, чтобы обеспечить измерения физиологических параметров, такие как давление и относительная температура.

Проводник PressureWire X используется прежде всего для оценки серьезности стеноза в коронарных сосудах и предоставляет ценную диагностическую и прогнозную информацию, а также руководство в принятии решений относительно лечения. Он также используется для измерений внутрисердечного давления.

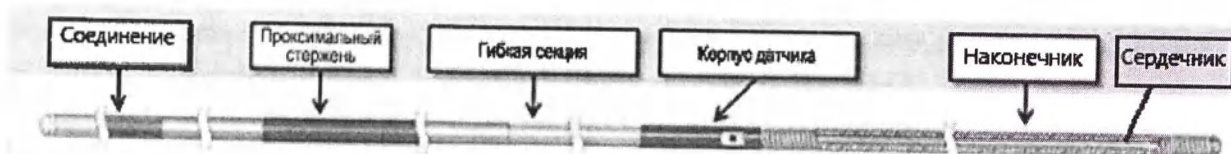


Рисунок 1. Схематическое изображение проводника PressureWire X.

Таблица 1. Описание компонентов проводника PressureWire X.

Компонент проводника	Описание
Соединение	Изолированные контакты вставляются в передатчик (кабельное соединение или беспроводной программируемый узел аналоговой связи) для обеспечения электрического соединения с проводником.
Проксимальный стержень	Проксимальный стержень проходит по всей длине проводника, чтобы сохранить внешний диаметр и структурную целостность проводника. Проксимальный стержень защищает внутреннюю электронику и обеспечивает наличие смазочного покрытия для легкого отслеживания изделий при чрескожном коронарном вмешательстве.
Гибкая секция	Гибкий участок направляющей проволоки снижает жесткость и смазочное гидрофильное покрытие для удобной навигации и отслеживания в извилистых анатомических структурах.
Корпус датчика	Датчик находится внутри открытой металлической оболочки для обеспечения защиты и измерения давления и температуры.
Наконечник	Мягкий гибкий наконечник остается нетравматичным для сосудов во время перемещения проводника в желаемое анатомическое положение.
Сердечник проводника	Сердечник проходит по всей длине проводника, обеспечивая структурную поддержку и передачу крутящего момента.

Устройство для вращения и соединительный кабель.

Проводник PressureWire X содержит устройство для вращения и беспроводной передатчик. Устройство для вращения помогает направлять проводник в нужное место внутри анатомической структуры, а беспроводной



Abbott

**Инструкция по применению
Инструменты для внутрисосудистой визуализации и внутрисосудистого измерения
давления, в наборах**

передатчик отправляет сигналы на приемник. Рисунок 5 содержит описание устройства для вращения и беспроводного передатчика.

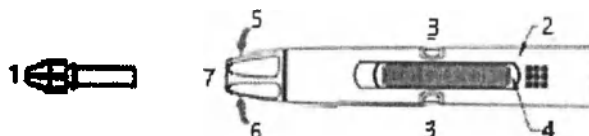


Рисунок 2. Схематическое изображение устройства для вращения и беспроводной передатчик сигнала

- | | |
|------------------------------|---|
| 1. Устройство для вращения | 2. Беспроводной передатчик PressureWire X |
| 3. Функциональные индикаторы | 4. Переключатель |
| 5. Закрытая крышка | 6. Открытая крышка |
| 7. Крышка | |

Сердечник наконечника.

Сердечник представляет собой плоскую ленту, которая обеспечивает наличие опорной плоскости для пользователей проводника, которые предпочитают направлять наконечник самостоятельно.



Рисунок 3. Плоский сердечник наконечника PressureWire X.

Гидрофильное покрытие.

Гидрофильное покрытие из полиэтиленгликоля PEG (ПЭГ) наносится на корпус датчика с целью обеспечения полного смачивания устройства, что снижает вероятность образования захватываемых микропузырьков над датчиком, таким образом повышая надежность сигнала.

ПЭГ, наносимый на корпус датчика

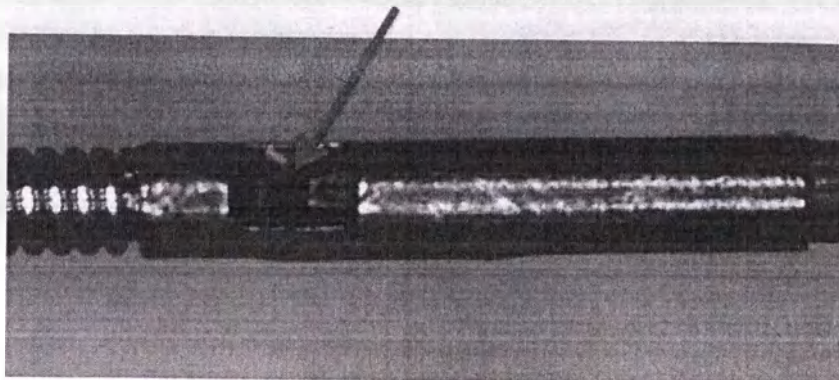


Рисунок 4. Корпус датчика PressureWire X.

Переходник PressureWire Transmitter.

Переходником PressureWire Transmitter является часть инструмента, которая получает данные с сенсора проводника и передает их либо на Optis Mobile, либо на Quantien, для дальнейшей оценки.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Проводник PressureWire X

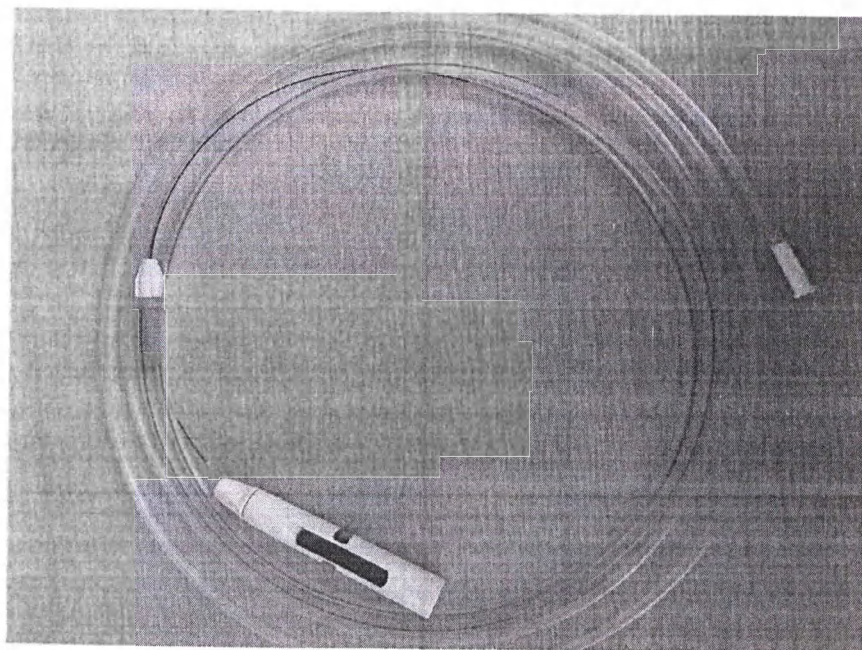


Рисунок 5. Проводник PressureWire X.

Таблица 2. Технические характеристики Проводника PressureWire X.

Характеристика	Значение
Общая длина, мм	175 ± 5%
Диаметр, мм	0,356 ± 5%
Тип дистального наконечника	Прямой

Тип ядра	Подвижный
Прочность соединения предохранительной проволоки и оболочки проводника, Н	Не менее 2Н
Прочность соединения ядра проводника и его оболочки, Н	Не менее 2Н
Масса, г	109 ± 5%

Таблица 3. Характеристики измерения давления

Характеристика	Значение
Давление при эксплуатации	От -30 до +300 мм рт. ст.
Точность ¹	≤ 2 мм рт. ст. или ± 2 %
Температурная чувствительность	0,3 % изменения давления на °С
Сдвиг нуля	< 7 мм рт. ст./ч
Время работы	≤ 3 часа

¹ Составляющая погрешности среднего давления, возникающая при использовании внешнего источника возмущений, не превышает 2 мм рт. ст., то есть когда источник возмущения применяется согласно стандарту IEC 60601-1-2, среднее давление может вырасти на величину до 2 мм рт. ст. Составляющая электромагнитных помех в сигнале давления составляет менее 3 мм рт. ст. (от пика к пику).

Таблица 3а. Характеристики измерения температуры крови

Характеристика	Значение
Диапазон изменения	от 34 до 42 °С
Точность измерения	10%

Переходник PressureWire Transmitter

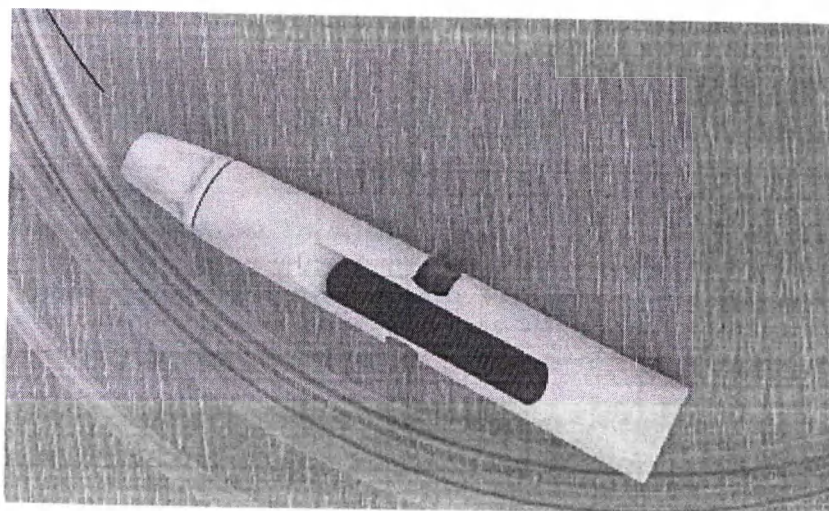


Рисунок 6. Переходник PressureWire Transmitter.

Таблица 4. Характеристики переходника PressureWire Transmitter

Характеристика	Значение
Диапазон давления, мм.рт.ст	От -30 до +300
Сдвиг нуля, мм.рт.ст	< 7



Abbott

**Инструкция по применению
Инструменты для внутрисосудистой визуализации и внутрисосудистого измерения
давления, в наборах**

Частотный ответ, Гц	До 25
Диапазон действия, м	2 (до 15-20 в прямой видимости)
Время непрерывной работы батареи трансмиттера, час	3
Частотный диапазон, ГГц	2,4000-2,4835 (диапазон ISM)
Технология FHSS	Наличие
Время задержки сигнала, мс	Менее 28
Покрытие проводника	Гидрофильное + Политетрафторэтилен (PTFE) + гидрофобная поверхность
Рентгеноконтрастный кончик проводника с технологией Agile, см	3
Длина гибкой части проводника, см	31
Общая длина проводника, см	175
Диаметр проводника, см	0,036
Сенсорный элемент на проводнике	Наличие
Торкер	Наличие
Световая индикация трансмиттера	Наличие

МАТЕРИАЛЫ

Таблица 5. Используемые материалы для проводника PressureWire X.

Название детали	Материал, международное непатентованное название	Производитель
Сборка Corewire с удлинительным проводом	Аустенитная нержавеющая сталь (304V Hyten)	Lake Region Medical
Проксимальный сердечник	Аустенитная нержавеющая сталь (304V)	Lake Region Medical
Материал наконечника	90% палладий, 10% иридий	Lake Region Medical
Проксимальная трубка и покрытие	Аустенитная нержавеющая сталь 304 Составляющие покрытия: Политетрафторэтилен (PTFE): 49,5% Оксид хрома III: 15,4% Полиамин-имидный сополимер: 34,1% Аморфная коллоидальная двуокись кремния: 0,7%	Heraeus, Lake Region Medical

Название детали	Материал, международное непатентованное название	Производитель
	Метилфенила полисилоксан: 0,3%	
Дистальная трубки проводника и покрытие	Композитная полиимидная Nylon N1033HL /ПТФЭ (850G-314)-трубка с фотореактивным гидрофильным покрытием из поливинилпирролидона (PVP)*	Lake Region Medical
Кожух	Аустенитная нержавеющая сталь 304	LSA LLC
Покрытие кожуха	Полиэтиленгликоль (ПЭГ) - Покрытие из ПЭГ представляет собой 5%-ный раствор 20 000 г/моль ПЭГ в этаноле, который наносится на оболочку. Этанол испаряется, после чего остается ПЭГ.	Surmodics
Силикон	Силиконовый эластомер NuSil MED-4850	VWR
Эпоксидная смола	Epotek 353ND-T, 353ND, Loctite E01	Epo Tek
Паяльная паста	96,2% олова, 2,5% серебра, 0,8% меди и 0,5% сурьмы	Starboard Technology
Изоляция контактов	Полиамид LNP Thermocomp Compount RC008H	Foster Corporation
Контактный элемент	Аустенитная нержавеющая сталь 304	Creganna Medical Srl
Проволока с фаской	Аустенитная нержавеющая сталь 304	Creganna Medical Srl

ПЕРЕЧЕНЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В состав медицинского изделия не входят лекарственные средства.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Проводник PressureWire X является чувствительным изделием, требующим осторожного обращения.
- Чтобы гарантировать точные показания давления и (или) температуры, гнездовое соединение должно быть сухим. При неточности показаний может потребоваться замена устройства.
- Не используйте проводник совместно с катетерами для атерэктомии. Это может привести к повреждению проводника.
- Не используйте проводник в объектах с острыми краями. Это может привести к механическому повреждению покрытия поверхности проводника.
- Некоторые факторы, влияющие на точность диагностических данных, перечислены ниже.
 - Неправильное расположение датчика аортального давления.
 - Отсутствие максимальной коронарной и миокардиальной гиперемии во время FFR-процедур (фракционный резерв кровотока).
 - Влияние на кровоток положения интервенционных устройств, например, баллонных катетеров.



Abbott

**Инструкция по применению
Инструменты для внутрисосудистой визуализации и внутрисосудистого измерения
давления, в наборах**

- Дефибрилляция может влиять на показания проводника. После дефибрилляции повторно выполните установку нуля проводника.
- Нельзя измерять давление, когда чувствительный элемент проводника резко изогнут либо контактирует со стенкой предсердия или желудочка. Это может исказить данные давления.
- Не используйте проводник PressureWire X в сочетании с другим проводником в рамках так называемой техники блокированной петли из-за сложности извлечения проводника и возможного его защемления.
- Хранить при комнатной температуре в сухом темном помещении.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Подготовка

1. С использованием асептической техники откройте упаковку проводника PressureWire X.
2. Упаковочная спираль должна находиться в ровном положении на столе.
3. Через канал для промывки необходимо заполнить упаковочную спираль физиологическим раствором. Физиологический раствор должен покрывать чувствительный элемент примерно на 2 см.

2. Установка нуля проводника

4. Активируйте приемное устройство в соответствии с указаниями производителя.
5. Подключите разъем инструмента к приемному устройству. Выполните установку нуля проводника PressureWire X в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к устройству.
6. Аккуратно извлеките проводник из упаковочной спирали.
7. Форму наконечника проводника можно изменить, используя стандартные методы.

3. Проведение диагностики

8. Введите проводник PressureWire X в кровеносные сосуды пациента в соответствии со стандартной клинической практикой.
9. С помощью вращателя медленно переместите проводник. Поместите чувствительный элемент проводника непосредственно за отверстием направляющего катетера.
10. Для обеспечения точности показаний давления следует проверить выполнение следующих условий.
 - Поместить датчик внутриаортального давления на уровне сердца пациента.
 - Извлечь инструмент для введения и затянуть гемостатический клапан.
 - В катетере не должно быть контрастной жидкости.
11. Проверка давлений. Убедитесь, что значения давления, измеренного в направляющем катетере и зарегистрированного датчиком проводника, совпадают.
 - Если разница давлений ≤ 10 мм рт. ст., выровняйте сигналы давления в соответствии с инструкциями по эксплуатации совместимой системы.
 - Если разница давлений > 10 мм рт. ст., рекомендуется выполнить следующие действия.
 - Подтвердите выполнение условий, упомянутых на шаге 10
 - Если разница давлений по-прежнему > 10 мм рт. ст., извлеките проводник PressureWire X, выполните повторную установку нуля и повторите действия, начиная с шага 8
 - Уравняйте показания давления в соответствии с инструкциями по использованию совместимой системы.
 - Если разность давлений приводит к значению отклонения уравнивания, предельному значению или сигналу предупреждения в зависимости от особенностей совместимых систем, см. инструкции к соответствующим устройствам.
12. Выполните измерения. С помощью вращателя медленно переместите проводник в требуемое положение и измерьте давление, используя стандартные методы клинической практики.
13. Если требуется, на основании результатов измерений примите решение о необходимости интервенционных процедур.

4. Интервенционная процедура

14. Отключите гнездовое соединение.
15. Отпустите винт и осторожно извлеките вращатель.
16. Осторожно продвиньте интервенционное устройство по проводнику PressureWire X и продолжайте в соответствии с указаниями производителя.
17. Поместите вращатель в подходящее положение и установите на проводник.
18. Если требуется повторно подключить гнездовое соединение, тщательно вытрите и просушите проводник.
19. Осторожно полностью вставьте штекер в гнездо и закрепите колпачок.
20. Продолжайте лечение.

5. Удаление и повторное введение проводника PressureWire X

В случае необходимости извлечения и повторного введения проводника PressureWire X в кровеносные сосуды во время диагностической или интервенционной процедуры следует выполнить следующие действия.

1. Осторожно извлеките проводник. Наружная гибкая часть проводника должна быть влажной.
2. Тщательно вытрите и высушите соединение.
3. Осторожно полностью вставьте штекер в гнездо и закрепите колпачок.
4. Повторите процедуру, начиная с шага 8.

6. Проверка измерения давления

1. Осторожно извлеките проводник PressureWire X до положения, когда его чувствительный элемент находится непосредственно за отверстием направляющего катетера.
2. Извлеките инструмент для введения и затяните гемостатический клапан. В катетере не должно быть контрастной жидкости.
3. Убедитесь, что значения давления, измеренного в направляющем катетере и зарегистрированного датчиком проводника, совпадают.

7. Завершение процедуры

Осторожно извлеките проводник PressureWire X.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ

Система OPTIS Mobile (ФСЗ 2012/13217 от 13.09.2019)

Система измерения QUANTIEN™ (ФСЗ 2012/13214 от 13.05.2020)

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие поставляется стерильным. Способ стерилизации – оксидом этилена в соответствии с ISO 11135. Изделие предназначено для однократного применения.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности медицинского изделия составляет 2 года. Изделие однократного применения.

КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

К данным критериям относятся:

1. Повреждённая стерильная упаковка.
2. Истечение срока годности
3. Повреждение или неисправность медицинского изделия



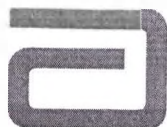
Инструкция по применению
Инструменты для внутрисосудистой визуализации и внутрисосудистого измерения
давления, в наборах

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Эксплуатация	
Рабочая температура окружающей среды	От 15 до 35 °C с максимальным перепадом температуры ± 5 °C
Рабочая относительная влажность воздуха	30—75 %
Внешнее давление	От 425 до 850 мм рт. ст.
Транспортировка	
Температура при транспортировке	от -20 до +50°C
Относительная влажность при транспортировке	25—80 %
Атмосферное давление	от 20,0 до 150,0 кПа
Хранение	
Рабочая температура окружающей среды	От 0 до +40 °C
Рабочая относительная влажность воздуха	25—80 %
Атмосферное давление	от 20,0 до 150,0 кПа

УПАКОВКА

PressureWire X упаковываются для распространения в коробки по пять изделий PressureWire X, каждое из которых помещается в отдельный стерильный пакет. Коробка из пяти изделий или коробка для хранения с габаритами 29х29х9,5 (+/-5%) см (изготавливаются из картона и содержит один комплект инструкций по применению. Три коробки для хранения пятью изделиями в каждой совместно упаковываются в промежуточную коробку. Четыре коробки по 15 изделий в каждой помещаются в транспортный контейнер, содержащий 60 изделий PressureWire X. Транспортная коробка изготавливается из гофрокартона.



Abbott

МАРКИРОВКА

Проводник PressureWire X.

Инструкция по применению
Инструменты для внутрисосудистой визуализации и внутрисосудистого измерения
давления, в наборах



Рисунок 7. Пример макета маркировки потребительской упаковки проводника PressureWire X с беспроводным передатчиком.

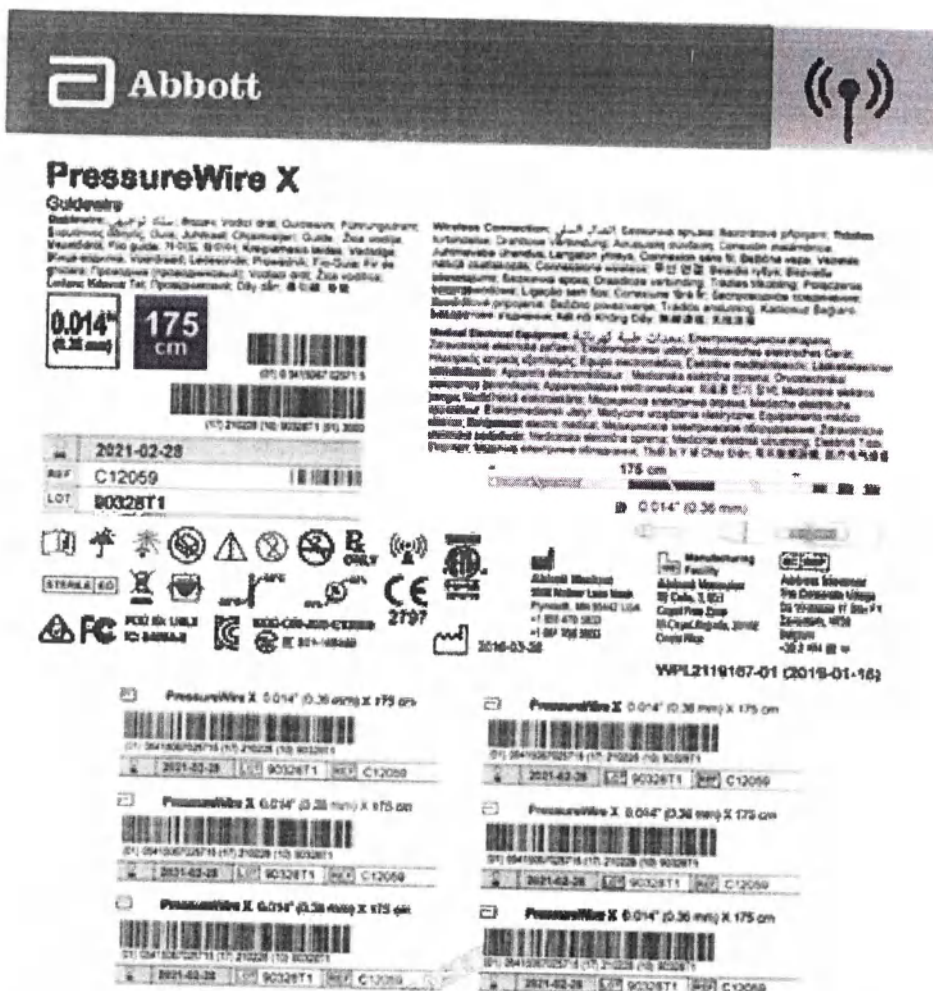


Рисунок 8. Пример макета маркировки индивидуальной упаковки проводника PressureWire X с беспроводным передатчиком.

Символы, используемые для маркировки:

	Предупреждение
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Использовать до
	Производитель.
	Номер по каталогу
	Внешний диаметр.
	Длина.
	Номер партии.
	Количество.
	Устойчивое к дефибрилляции оборудование, тип CF

	Оборудование с радиочастотным передатчиком
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Стерилизовано этиленоксидом.
	Директива ЕС 2006/66/ЕС по утилизации батарей, аккумуляторов и других химических источников тока.
	Знак приемки cETLus действует только для Канады и США. Соответствует стандарту ANSI/AAMI. ES60601-1 Товар сертифицирован по стандарту CAN/CSA. C22.2 № 60601-1
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей.
	Беречь от прямых солнечных лучей
	Не допускать попадания влаги
	Пределы температуры
	Ограничение по влажности
	Дата изготовления
	Завод-изготовитель
	Проводник
	Авторизованный представитель в Европе
	Соответствует CE
	Код поставщика Управления по связи и СМИ Австралии
	Идентификатор Федеральной комиссии связи США (FCC) для данного передатчика. Эта система соответствует положениям части 15 Правил Федеральной комиссии связи. Работа при соблюдении следующих двух условий: (1) устройство не должно создавать вредные помехи и (2) должно допускать воздействие помех, включая те, что могут создавать неблагоприятное действие. Идентификационный номер Промышленной комиссии для данного передатчика. Это устройство соответствует стандарту RSS-210 положений Промышленной



Инструкция по применению
Инструменты для внутрисосудистой визуализации и внутрисосудистого измерения давления, в наборах

	комиссии. Работа при соблюдении следующих двух условий: (1) устройство не должно создавать вредные помехи и (2) должно допускать воздействие помех, включая те, что могут создавать неблагоприятное действие.
 KCC-GRI-JUD-C12959	Идентификатор КСС для данного приемника
 R 201-160499	Японский идентификационный номер радиочастоты для данного передатчика

При поставке на территорию РФ в целях обращения рядом с оригинальной маркировкой, но не перекрывая ее, медицинское изделие маркируется локальным стикером, который является дополнением к оригинальной маркировке.

Далее представлен макет маркировки локального стикера на инструменты для внутрисосудистой визуализации и внутрисосудистого измерения давления, в наборах.

**Инструменты для внутрисосудистой визуализации и
внутрисосудистого измерения давления, в наборах**

Abbott Medical, USA

Эбботт Медицин, США

4 Robbins Road, Westford,
Massachusetts, 01886, USA

Маркировочные символы см. на упаковке

Место производства:

- 1) Abbott Medical,
4 Robbins Road, Westford, Massachusetts, 01886, USA
- 2) Abbott Medical
5050 Nathan Lane North Plymouth, Minnesota 55442
USA
- 3) TIDI Products, LLC,
570 Enterprise Drive, Neenah, Wisconsin, 54956, USA
- 4) Merit Medical Systems Inc.,
1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095,
USA
- 5) St. Jude Medical Costa Rica Ltda.,
Edificio #44, Calle 0, Ave. 2, Zona Franca, El Coyoil,
Alajuela, Costa Rica
- 6) Changshu Yushan Protection Products Co., Ltd.
Building No.1, Section A, Maqiao Industrial Square,
Tonggang Road, Changshu EDZ, Jiangsu 215513, China
- 7) Abbott Vascular, 52 Calle 3, B31 Coyoil Free Zone El
Coyoil Alajuela 20102 Costa Rica

Уполномоченный представитель на территории
РФ

Общество с ограниченной ответственностью
"Эбботт Лэбораториз"

ООО "Эбботт Лэбораториз"

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

Тел.: +7(495)258-42-80, факс: +7(495)258-42-81

Регистрационное удостоверение
№ от _____ г.

Следующие компоненты наборов являются
апиrogenными и нетоксичными:

- Катетер для внутрисосудистой
визуализации Dragonfly OPTIS
- Шприц стерильный Syringe
- Проводник PressureWire X



Abbott

Инструкция по применению
Инструменты для внутрисосудистой визуализации и внутрисосудистого измерения
давления, в наборах

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в настоящем руководстве.

Данная гарантия не покрывает нормальный износ, а также любые дефекты, происходящие из использования изделия не по назначению или с нарушением правил использования.

Несмотря на то, что проводник PressureWire X, далее именуемый «изделие», изготовлен в строго контролируемых условиях, компания Abbott Medical не контролирует условия, в которых данное изделие эксплуатируется. Поэтому Abbott Medical отказывается от всех гарантийных обязательств в отношении изделия как явных, так и подразумеваемых, в том числе от любой подразумеваемой гарантии пригодности для продажи или для конкретных целей. Abbott Medical не несет ответственности ни перед какими-либо лицами, ни перед организациями за возникающие расходы на медицинское обслуживание, а также за прямые, побочные или косвенные убытки, связанные с использованием, выходом из строя или неисправной работой изделия, независимо от того, обосновано ли требование о возмещении убытков гарантией, контрактом, деликтом или иными причинами. Ни у кого нет права обязать Abbott Medical какими-либо заявлениями или гарантиями в отношении данного изделия. Приведенные выше исключения и ограничения не должны восприниматься и толковаться как оспаривающие обязательные правовые положения действующего законодательства. Если по какой-то причине судом компетентной юрисдикции какая-либо часть или условие данного Отказа от гарантийных обязательств признаются недействительными, не имеющими исковой силы или противоречащими действующему законодательству, остальные части Отказа от гарантийных обязательств сохраняют свою силу; толкование и принудительное применение прав и обязанностей осуществляется так, как если бы Отказ от гарантийных обязательств не имел признанных недействительными частей или условий.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу А.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие с учетом соблюдения требований эксплуатационной документации при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Применимый стандарт / руководящий документ	Название
EN IS 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN 1041	Символы для использования при маркировке медицинских изделий
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
ISO 14155	Клинические исследования медицинских приборов для человека - Надлежащая клиническая практика
MEDDEV 2.7.1 Rev 4	Руководство по медицинскому оборудованию - Клиническая оценка: Руководство для производителей и нотифицированных органов
IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
BS EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 60601-1-4	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам
IEC 60601-2-34	Изделия медицинские электрические. Часть 2-34. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к приборам для инвазивного мониторинга кровяного давления

IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ANSI/AAMI BP22	Преобразователи артериального давления
IEC 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ISO 11070	Интродьюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
IEC 60878	Обозначения графические для медицинского электрооборудования
ASTM D4169-09	Стандартная практика по эксплуатационным испытаниям грузовых контейнеров и систем
ISO 11135-1	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц



27 сентября 2021 г.

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ И ТОЧНОСТИ ЗАЯВЛЕНИЯ

Я, Лаура Линд (Laura Lind), старший специалист отдела нормативно-правового регулирования деятельности компании «Эбботт Медикал» (Abbott Medical), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ является верной, точной и полной копией оригинала.

<подписано>

Лаура Линд

Старший специалист отдела нормативно-правового регулирования

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

Штат Миннесота
Округ Хеннепин

27 сентября 2021 года передо мной, Табитой Пейн (Tabitha Payne), нотариусом, лично предстала Лаура Линд (Laura Lind). На основании убедительных доказательств она подтвердила свою личность, а также факт того, что лично и в соответствии со своими полномочиями подписала указанный документ. Далее она подтвердила, 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 Миннесота, я удостоверяю, что вышеприведенный параграф является точным и верным.

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

<подписано>

Табита Пейн, нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 31 января 2023 года

ТАБИТА ЛЕЙ ПЕЙН
НОТАРИУС ШТАТА МИННЕСОТА
Срок действия моих полномочий истекает
31 января 2023 года



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструменты для внутрисосудистой визуализации и внутрисосудистого измерения
измерения давления, в наборах

Набор инструментов для внутрисосудистого измерения давления PressureWire X

*«Эбботт Медикал» (Abbott Medical)
4 Роббинс Роуд, Вестфорд,
Массачусетс 01886, США*

Старший специалист отдела нормативно-правового регулирования

Должность

Лаура Линд (Laura Lind)

Имя

<подписано>

Подпись

2021

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Колбасовой
Татьяной Васильевной

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Галкова Елена Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Сидорова Кирилла Евгеньевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Колбасовой Татьяны Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/519-н/77-2021-141-250.

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



Е.Н.Галкова

Итого пронумеровано,
прошнуровано, скреплено
печатью 22 листов.
Врио нотариуса



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Галкова Елена Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Сидорова Кирилла Евгеньевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/519-н/77-2021-141-251.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1380 руб. 00 коп.



Е.Н.Галкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 23 (двадцать три) листа.

Е.Н.Галкова