

20

Atrion Medical Products, Inc.



To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of the «ENCORE 40 INFLATION DEVICE»
Instructions for Use is valid and true.

Atrion Medical Products, Inc., 1426 Curt Francis Road, Arab, Alabama 35016 USA is
original manufacturer of the device mentioned in Instructions for Use.

Handwritten signature of Daniel M. Swantner in blue ink.

Daniel M. Swantner
Director, Regulatory & Quality
Atrion Medical Products, Inc.
Date: 24MAY2023



Handwritten signature of Amy K. Blair in blue ink.

Amy K. Blair
Notary Public

MY COMMISSION EXPIRES
12-29-2024



Boston Scientific

ИНДЕФЛЯТОР ENCORE 40

Инструкция по применению

Перед использованием тщательно изучите все инструкции. Следуйте всем предупреждениям и соблюдайте меры предосторожности, приведенные в настоящей инструкции. В противном случае могут возникать серьезные осложнения.

Описание: Индефлятор Encore 40 представляет собой неразъемный пластмассовый одноразовый индефлятор с запорным рычагом для контроля поршня, манометром и соединительной трубкой с поворотным вставным переходником. На этапе подготовки устройства к работе возможна установка дополнительного 3-ходового запорного крана. Манометр измеряет давление в диапазоне от вакуума до максимального значения шкалы манометра. Цена деления шкалы – 1 атм. Манометр имеет также дополнительную шкалу, проградуированную в фунтах на квадратный дюйм. Точность манометра по всему диапазону измерений составляет 1 атм.

3-ходовой запорный краник, изготовленный из медицинского поликарбоната, предназначен для использования совместно с индефлятором ENCORE 40 в кардиоваскулярных процедурах для контроля давления в баллоне или направления течения жидкости из баллона с использованием 3-х ходовой конфигурации. Конструкция 3-ходового запорного краника способствует улучшению визуализации жидкости и воздуха.

Показания: Индефлятор используется при дилатации баллона – для наполнения баллона, контроля давления в баллоне и выкачивания жидкости из баллона.

Противопоказания: Отсутствуют

Побочные эффекты: Неизвестны

Предупреждения:

- Для наполнения баллона следует использовать только жидкости. Запрещается наполнение баллона воздухом.
- Строго следуйте указаниям изготовителя баллонного дилатационного катетера относительно правил эксплуатации, максимально допустимого давления, предупреждений и мер предосторожности по работе с устройством.

Меры предосторожности:

- Содержимое стерильно (стерилизация этиленоксидом).
- Перед применением проверьте устройство на предмет отсутствия повреждений при транспортировке и подготовке к работе.
- Не используйте его, если упаковка открыта, повреждена или если нарушена ее герметичность.
- Перед применением убедитесь, что в соединительной трубке отсутствует воздух.

Инструкции по применению:

Подготовка: Операции по закачиванию и выкачиванию жидкости необходимо производить только после установки запорного рычага в левое (открытое) положение.

Разблокируйте поршень, переведя запорный рычаг влево. В этом положении рычага для выкачивания жидкости переместите поршень назад, а для закачивания – вперед. Для блокировки поршня в определенном положении поверните запорный рычаг вправо и установите его в вертикальное положение.

1. Приготовьте смесь раствора контрастного вещества и физиологического раствора в небольшом стерильном сосуде. Для получения более подробной информации по применению контрастного раствора обратитесь к инструкциям по применению контрастного вещества и баллонного катетера.
2. Опустите трубку в контрастный раствор.
3. Переведите спусковой рычаг влево и наберите необходимое для заполнения индеклятора количество раствора (при необходимости установите запорный кран).
4. Для выпуска воздуха из индеклятора и соединительной трубки переместите устройство в вертикальное положение. Для удаления пузырьков воздуха постучите по индеклятору и полностью заполните соединительную трубку.
5. Осмотрите индеклятор и трубку (и запорный кран, если он установлен) и убедитесь, что все пузырьки воздуха полностью удалены.
6. Установите необходимый объем жидкости в индекляторе. Если требуется большее количество контрастного раствора, погрузите кончик индеклятора в сосуд и наберите раствор (при необходимости перекройте запорный кран).

Соединение индеклятора с баллонным дилатационным катетером:

1. Подготовьте баллонный дилатационный катетер и проверьте его в соответствии с инструкциями изготовителя.
2. Если для подготовки баллонного катетера к работе использовался второй шприц, отсоедините его. Если на конце соединительной трубки индеклятора был установлен запорный кран, его необходимо открыть и слить некоторое количество контрастного раствора для удаления воздуха. Создайте жидкостное соединение между баллоном и запорным краном или соединительной трубкой (с помощью поворотного вставного переходника) индеклятора, добавив каплю контрастного раствора в каждую муфту при помощи шприца.
3. Плотно зажмите муфты вручную.

Применение индеклятора:

1. Откройте запорный рычаг и переведите поршень вперед, в нейтральное положение (0 атм).
2. Для заполнения баллона нажмите на запорный рычаг и медленно поворачивайте ручку поршня по часовой стрелке до тех пор, пока не будет установлено необходимое давление. Запорный рычаг используется для поддержания увеличивающегося давления.
3. Для постепенного спуска жидкости из баллона медленно поворачивайте ручку поршня против часовой стрелки до тех пор, пока не будет установлено необходимое давление.
4. Для быстрого спуска жидкости из баллона поверните запорный рычаг влево, разблокируйте поршень и отведите его назад. Если требуется, переведите запорный рычаг обратно в закрытое положение.

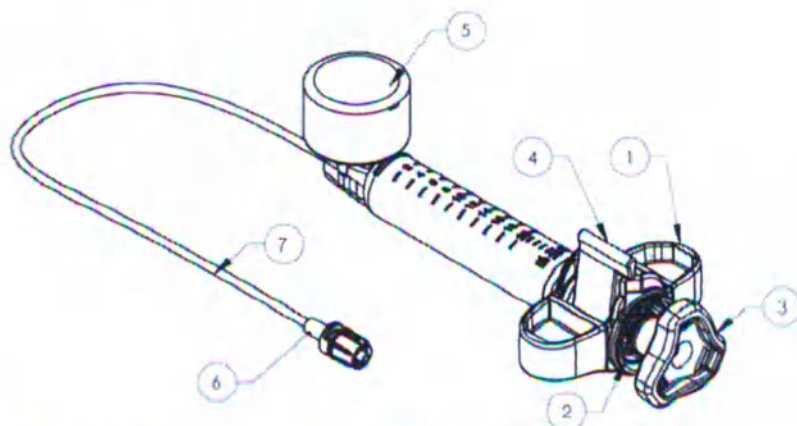
Примечание. После использования данный продукт может представлять биологическую опасность. При использовании и уничтожении этого устройства необходимо соблюдать установленные нормы медицинской практики и действующее законодательство.

Изделие предназначено для однократного применения. Поскольку медицинские изделия, особенно с длинными и узкими просветами, соединениями и/или зазорами между деталями, сложно или невозможно очистить от тканей и жидкостей организма, которые могут являться пирогенами или источниками микробного заражения в течение неопределенного периода времени, повторное использование данного медицинского изделия может стать причиной передачи инфекции от пациента к пациенту. Остатки биологического материала могут провоцировать заражение устройства пирогенами или микроорганизмами, что приведет к развитию инфекционных осложнений.

Не подвергать повторной стерилизации. Повторная стерилизация не гарантирует стерильности изделия вследствие того, что после нее на изделии может оставаться неопределенное количество потенциальных пирогенов или микроорганизмов, которые могут вызывать инфекционные осложнения. Очистка, вторичная обработка и/или повторная стерилизация данного медицинского изделия повышают вероятность его порчи вследствие возможного неблагоприятного воздействия на детали при температурных и/или механических изменениях.

КОМПЛЕКТНОСТЬ:

- индефлятор;
- 3-ходовой запорный краник;
- инструкция по применению.

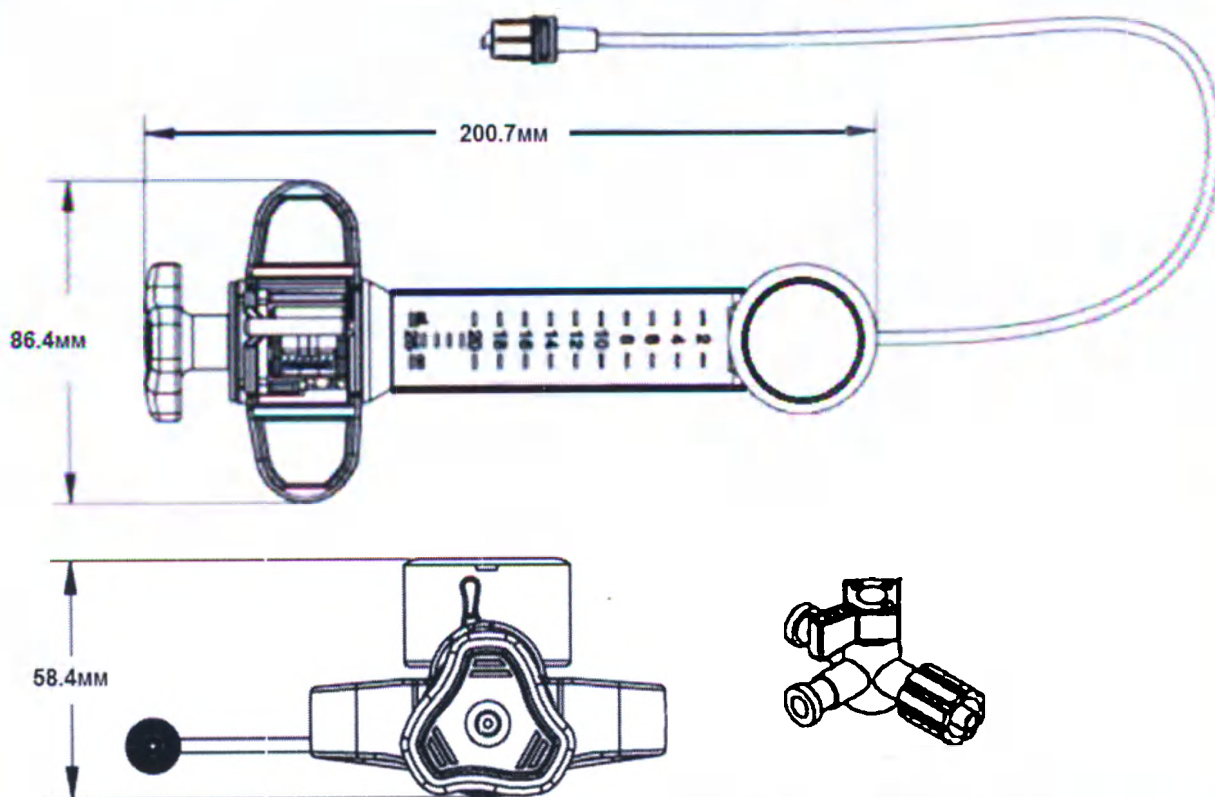


1	Корпус
2	Держатель
3	Поршень
4	Запорный рычаг
5	Манометр
6	Поворотный переходник типа Люэр
7	Соединительная трубка

Рис. 1 Компоненты индефлятора ENCORE 40

Табл. 1-1. Основные характеристики индефлятора ENCORE 40

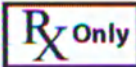
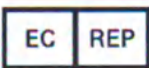
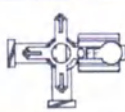
Емкость	Максимальное давление	Длина трубки, мм
25 см ³	40 атм	30.48см



Основные материалы изделия: поликарбонат; полимер на базе нейлона; резина EPDM; полиуретан

Табл. 1-2. Характеристики 3-ходового запорного краника

Длина	44.5мм
Ширина	26.7мм
Высота	25.4мм

Символы, применяемые на маркировке	
	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Содержимое
	Индефлятор
	Предупреждение: согласно Федеральному закону США настоящее устройство разрешено к продаже только врачам или по их заказу.
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
	Партия
	Срок годности
	Только для однократного применения. Не использовать повторно.
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать изделие, если упаковка повреждена.
	Запорный кран
	Стерилизовано этиленоксидом
	Апирогенно

В состав индефлятора ENCORE 40 не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

Срок годности

Медицинское изделие индифлятор ENCORE 40 имеет срок годности 3 года.
Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Компания «Атрион Медикал Продактс, Инк.» заявляет, что индифлятор ENCORE 40 отвечает требованиям ГОСТ 20790-93, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020. Полный список международных требований предоставляется по запросу.

Утилизация

После использования утилизировать индифлятор ENCORE 40 и их упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов со ссылкой на спецификацию морфологического состава (в соответствии с Российскими санитарными нормами и правилами (СанПиН) 2.1.3684-21), индифлятор ENCORE 40 относится к классу Б. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Потенциальный потребитель

Использование индифлятора ENCORE 40 должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия эксплуатации - в лечебно-профилактических учреждениях.

Использовать индифлятор ENCORE 40 только в лечебно-профилактических учреждениях под контролем квалифицированного персонала.

- Температура окружающей среды: не более 25 °C
- Атмосферное давление: 86-106 кПа

Условия транспортировки

- Храните при температуре: -29°C (-20°F) - + 60°C (140°F)
- Относительная влажность: 20% - 85%
- Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия хранения

- Температура окружающей среды: 17°C (62°F) - 27°C (80°F)
- Относительная влажность: 20% - 60%
- Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

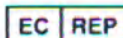
ГАРАНТИЯ

Компания Атрион Медикал Продактс, Инк. гарантирует, что при разработке и производстве данного устройства была проявлена достаточная осторожность. Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании Атрион Медикал Продактс, Инк., оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании Атрион Медикал Продактс, Инк. по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания Атрион Медикал Продактс, Инк. не несет ответственности за любые побочные

или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания Атрион Медикал Продактс, Инк. не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным устройством. Компания Атрион Медикал Продактс, Инк. не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.



Atrion Medical Products, Inc.
1426 Curt Francis Road
Arab, Alabama 35016 USA



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Уполномоченный представитель
официального производителя на
территории РФ «Бостон Сайентифик
Корпорейшн»:

ООО «Синерджи Консалтинг»
109548, Москва, ул. Шоссейная, дом 1к2,
помещение 1, этаж 4, кабинет 26
+7 495 915 31 31
info@synergyc.ru

Распространяется:

Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific
Way Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service 888-272-1001

Московское представительство компании
Бостон Сайентифик:

125315, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, 72
к2, Info-russia@bsci.com

«Атрион Медикал Продактс, Инк.»

1426 Кёрт Франсис Роуд

Почтовый ящик 564

Араб, Алабама 35016

Тел.: 256-317-2228

Факс: 256-586-8529

[Логотип компании «Атрион
Медикал Продактс, Инк.»]

Для представления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание Инструкции по применению «ИНДЕФЛЯТОР ENCORE 40» является действительным и верным.

«Атрион Медикал Продактс, Инк.» (Atrion Medical Products, Inc.), 1426 Кёрт Франсис Роуд, Араб, Алабама 35016 США (1426 Curt Francis Road, Arab, Alabama 35016 USA), является первоначальным производителем изделия, указанного в Инструкции по применению.

/подпись/

Дэниел М. Свонтнер

Директор по нормативно-правовому
обеспечению и вопросам качества

«Атрион Медикал Продактс, Инк.»

Дата: 24 мая 2023 г.

[Печать:

Директор по нормативно-правовому
обеспечению и вопросам качества

«Атрион Медикал»

1426 Кёрт Франсис Роуд, Араб, Алабама
35016]

/подпись/

Эми К. Блэр

Нотариус

[Рельефная печать нотариуса Эми
К. Блэр]

Моя лицензия
действительна до
29 декабря 2024 г.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Федоровой Анной Николаевной.

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Федоровой Анны Николаевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-56-228

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

Квитко



Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 (восьм) лист(а)(ов)

Нотариус

