

196350

State of Maryland, Anne Arundel County, Sct.

I, **ROBERT P. DUCKWORTH**, Clerk of the Circuit Court for Anne Arundel County, Maryland, a court of record, do hereby certify that **Linda Davis** was a commissioned/appointed and qualified Notary Public commencing on the 1st day of May, 2017.

In Testimony Whereof, I have hereunto set my hand and affixed the seal of the court June 16, 2017



Robert P. Duckworth

Robert P. Duckworth, Clerk
Circuit Court for Anne Arundel County, Maryland

Affidavit

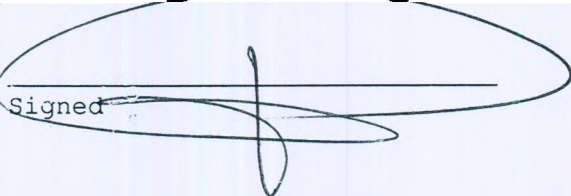
State of Maryland)
)SS:
County of Anne Arundel)

Before me, the undersigned notary public, this day, personally,
appeared to me known or proven, who being duly sworn according to law,
deposes the following:

I, Bijan Ila, hereby certify that the attached
document is

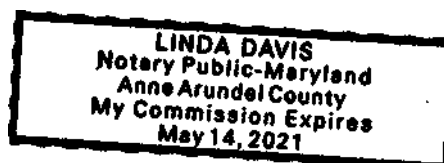
☒ an original document
☐ a copy of an original document

to the best of my knowledge and belief.

Signed 

Subscribed and sworn to before me this
16 day of June, 2017.


Notary Public





15 June 2017

Bayer Medical Care Inc

1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780
U.S.A.

(412) 767-2400

www.radiology.bayer.com

To whom it may concern,

To be submitted to the Competent Health Authorities in Federal Republic of Russia

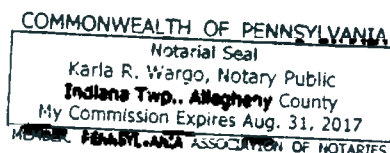
ONLY FOR REGISTRATION PURPOSE IN RUSSIA. CONFIDENTIAL.

We, Bayer Medical Care Inc., USA (1 Bayer Drive Indianola Pennsylvania 15051 USA) hereby state that attached document (Instruction for use. Version 2) (Syringes for angiography: ART 700 SYR, TAG 150 SYR) is true.

Sincerely,

Brenda Fanala
Principal Regulatory Affairs Specialist

Sworn to and subscribed before me
this 15th day of June, 2017





ПРОЧИТАЙТЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ



Шприц одноразовый MEDRAD Mark 7 Arterion

Инструкция по применению

Номер по каталогу	Описание
ART 700 SYR	Шприц одноразовый - 150 мл с Трубкой для быстрого заполнения



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Байер Медикал Кеа Инк., США
Bayer Medical Care Inc.
1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780
U.S.A.
Phone: +1 (412) 767-2400
+1 (800) 633-7231
Fax: +1 (412) 767-4120



ЕВРОПА

EUROPE Bayer Medical Care B.V.
Horsterweg 24
6199 AC Maastricht Airport
The Netherlands
Phone: +31 (0) 43-3585601
Fax: +31 (0) 43-3656598

NOT MADE WITH
NATURAL RUBBER LATEX

CE 0086

	Русский
	Описание
	ВНИМАНИЕ! Для получения дополнительных сведений о мерах предосторожности изучите инструкцию по применению, вложенную в упаковку.
	Непирогенный тракт подачи жидкости
	Не используйте вскрытые или поврежденные упаковки.
	Использовать только один раз
	Дата производства/Стерилизации
	Использовать до
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Стерилизовано с использованием облучения
	Означает, что данное устройство отвечает требованиям Европейской директивы о медицинских приборах 93/42/ЕЕС
	Повторно НЕ стерилизовать
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Производитель
	Сделано без применения натурального латекса
Warning	Предупреждение - Уведомляет вас об обстоятельствах, которые могут привести к травме или смерти пациента или оператора.
Caution	Предостережение - Уведомляет вас об обстоятельствах, которые могут привести к повреждению оборудования.

АО «БАЙЕР»

Бизнес-юнит «Радиология»,

107113, 3-я Рыбинская ул., д.18, стр.2, Москва, Россия

тел.: +7 495 231 1200

www.bayer.ru

Введение: Прочтите информацию, содержащуюся в данной инструкции по применению. Ознакомление с этими сведениями поможет вам правильно использовать шприц MEDRAD Mark 7 Arterion.

Важное замечание по безопасности: Шприц MEDRAD Mark 7 Arterion предназначен для использования медицинскими работниками, прошедшими специальное обучение и обладающими опытом выполнения ангиографических процедур и использования системы инъекторной MEDRAD Mark 7 Arterion. Руководство по эксплуатации на компакт-диске содержит инструкции по надлежащему использованию инъектора MEDRAD Mark 7 Arterion и шприца. Как и с любыми инъекторами, при использовании инъектора MEDRAD Mark 7 Arterion/ шприцев оператор должен соблюдать бдительность. Основными методами снижения риска попадания воздуха при введении жидкости служат визуальный контроль, соблюдение принципов надлежащей практики при подготовке и использовании изделия, а также следование руководству по эксплуатации.

Назначение: Шприц MEDRAD Mark 7 Arterion предназначен для одноразового использования с инъекционной системой MEDRAD Mark 7 Arterion, для введения человеку рентгеноконтрастных средств, а также обычных промывочных растворов в соответствии с предустановленным оператором протоколом инъекции.

Противопоказания: Настоящее устройство не предназначено для использования в химиотерапии и не предназначено для введения других жидкостей, кроме введения интраваскулярно внутрисосудистых контрастных средств и обычных промывочных растворов.

Ограничения в отношении продажи: Федеральное законодательство США допускает продажу настоящих изделий только врачам или по их предписанию.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность воздушной эмболии. Может привести к тяжелым осложнениям или гибели пациента.

- Убедитесь в том, что обязанность исходного и повторного заполнения шприца закреплена персонально за одним оператором. Операторы не должны меняться во время процедуры. При необходимости замены оператора убедитесь в том, что новый оператор проверил отсутствие воздуха в линии подачи жидкости.

- Проверьте, что система не подключена к пациенту при удалении воздуха из шприца или перемещении плунжера.
- При заполнении шприца и удалении воздуха установите инъекторную головку в положение прокачки (вертикально).
- Удалите из шприца воздух и все одноразовые принадлежности после заполнения.
- Для удаления воздуха слегка постучите по шприцу после заполнения.
- Проверьте, что индикаторы FluidDots стали округлыми, чтобы убедиться в наличии жидкости в шприце.

Опасность заражения инфекциями, передающимися с кровью. Может привести к тяжелым осложнениям или гибели пациента и/или оператора.

- Соблюдайте осторожность при удалении воздуха из шприца. Использование инструментов во время удаления воздуха может привести к повреждению компонентов системы.
- Нажмите кнопку Завершение процедуры на блоке управления дисплеем. Выберите Да, чтобы подтвердить Ваше намерение завершить процедуру и то, что пациент был отключен от системы.
- Альтернативный способ: поверните ручку управления против часовой стрелки, чтобы оттянуть поршень шприца на 2 мл.

Опасность биологического заражения. Может привести к тяжелым осложнениям или гибели пациента и/или оператора.

- Одноразовые изделия необходимо утилизировать в установленном порядке после использования, а также при наличии вероятности их загрязнения во время установки или использования.
- Обратите внимание на изделия, помеченные «Для одноразового использования»: такие изделия предназначены только для одноразового использования. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация запрещены. Одноразовые изделия разработаны и утверждены только для одноразового применения. Повторное использование одноразовых изделий влечет за собой опасность поломки изделия и риск для пациента. Возможная поломка изделия включает в себя значительный износ компонентов при длительном использовании, неисправность компонентов и сбой в работе системы. Возможные риски для пациента включают в себя травмы из-за неисправности изделия или инфицирование, так как изделие не утверждено для очистки или повторной стерилизации.

Не использовать, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.

Использование изделий из вскрытых или поврежденных упаковок или поврежденных компонентов может привести к травме оператора или пациента. Перед каждым использованием осматривайте содержимое и упаковку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность загрязнения окружающей среды. Возможно причинение вреда пациенту и/или оператору.

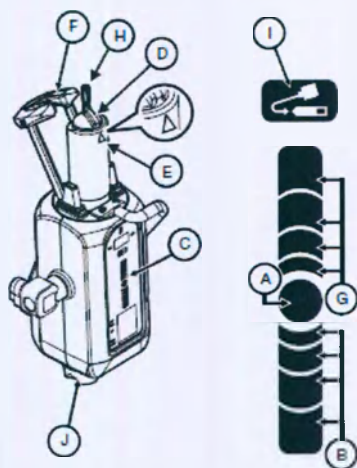
- Осматривайте содержимое и упаковку перед каждым использованием; не используйте содержимое, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Соблюдайте принципы стерильности, особенно для сохранения стерильности наконечника шприца, плунжера и внутренней поверхности цилиндра шприца, а также трубки для быстрого заполнения.
- Не соскребайте высохшие, потенциально инфицированные остатки контрастного средства в углубления при установке шприца.
- Не используйте одноразовые принадлежности повторно.

Опасность бактериального заражения. Возможно причинение вреда пациенту и/или оператору.

- Сразу же используйте заполненные шприцы.
- Не храните заполненные шприцы для последующего использования.
- Утилизируйте неиспользованные заполненные шприцы.

УСТАНОВКА ШПРИЦА

Перед установкой шприца убедитесь в том, что система включена и прижимной чехол установлен.



1. Убедитесь в том, что поршень шприца полностью отведен назад. Для отведения поршня нажмите кнопку **Включить** (А) и затем нажмите стрелки обратного направления (В) на **Полоске заполнения** (С)

ПРИМЕЧАНИЕ

Положение вашего пальца на полоске заполнения определяет скорость отведения или продвижения поршня шприца. Для увеличения скорости переместите палец дальше от кнопки Включить.

2. Откройте упаковку шприца и извлеките его.

3. Установите шприц в прижимной чехол. При установке шприца совместите выступающую часть шприца (D) с треугольником совмещения (Е) на прижимном чехле.

4. Сохраняя стерильность наконечника шприца, поднимите и полностью закройте передний откидной рычаг (F).

5. Нажмите кнопку **Включить** на инъекторной головке, затем нажмите стрелку вперед (G) на **Полоске заполнения**, чтобы полностью переместить плунжер в шприц.

ЗАПОЛНЕНИЕ И ОЧИСТКА ШПРИЦА

Для заполнения шприца оператор может использовать **Полоску заполнения** или **Автоматическое заполнение**.

1. При заполнении шприца и удалении воздуха установите инъекторную головку в положение прокачки (вертикально).

2. Извлеките трубку для быстрого заполнения из упаковки шприца.

3. Удалите пылезащитный колпачок с наконечника шприца и отложите в сторону, сохраняя стерильность.

4. Присоедините короткий конец трубки для быстрого заполнения к наконечнику шприца.

ПРИМЕЧАНИЕ

Трубка для быстрого заполнения может быть присоединена без смены положения фиксирующей муфты (H), присоединенной к наконечнику шприца.

5. Введите длинный конец трубки для быстрого заполнения во флакон с жидкостью (как правило, с контрастным средством). Поднимите флакон с контрастным средством, чтобы трубка для быстрого заполнения полностью погрузилась.

ПРИМЕЧАНИЕ

Используйте трубку для быстрого заполнения или аналогичное приспособление, чтобы уменьшить объем и размер пузырьков воздуха, попадающих в шприц при его заполнении. Удаление пузырьков воздуха

затрудняется при использовании трубок небольшого диаметра или длиннее 25 см.

6. Нажмите кнопку **Включить** (А) на инъекторной головке, затем нажмите стрелку обратного направления (В) на **Полоске заполнения** (С), пока система не заполнит шприц необходимым объемом контрастного средства.

- Альтернативный способ: нажмите кнопку **Включить** на инъекторной головке, затем нажмите и отпустите кнопку **Автоматическое заполнение** (I). Изделие MEDRAD Mark 7 Arterion выполнит заполнение шприца в соответствии с предварительно заданными объемом контраста и скоростью. Объем заполнения и скорость задаются на вкладке **Параметры** блока управления дисплеем.

7. При необходимости слегка постучите свободной рукой по основанию прижимного чехла для перемещения оставшихся в шприце и на плунжере шприца пузырьков воздуха к наконечнику шприца.

8. Внимательно осмотрите индикаторы Fluidots, чтобы проверить наличие жидкости в шприце. Убедитесь в том, что индикаторы Fluidots в заполненной части шприца стали круглыми. Округлая форма индикаторов Fluidots может быть разной в зависимости от типа контрастного средства, однако продолговатая форма указывает на наличие воздуха. Округлая форма индикаторов Fluidots не гарантирует полного отсутствия пузырьков воздуха в наконечнике шприца.



Пустой шприц Заполненный шприц

9. После заполнения удалите из шприца весь воздух. Для этого поверните ручку управления (J) по часовой стрелке.

10. Отсоедините трубку для быстрого заполнения от наконечника шприца.

11. Визуально проконтролируйте удаление из шприца всех пузырьков воздуха. Для удаления воздуха слегка постучите по шприцу после заполнения.

12. Система готова к подключению трубки соединительной высокого давления (НРСТ). Если вы не устанавливаете НРСТ сразу же, оставьте стерильные пылезащитные колпачки на месте. Сведения о технических характеристиках НРСТ, ее подключении и удалении воздуха содержатся в руководстве по эксплуатации на компакт-диске.

УДАЛЕНИЕ ШПРИЦА

1. Отсоедините одноразовый набор трубок от изделия для внутрисосудистого введения, такого как катетер или канюля. Отсоединение одноразового набора трубок от шприца не является необходимым.

2. Нажмите кнопку **Завершение процедуры** на блоке управления дисплеем. Выберите **Да**, чтобы подтвердить ваше намерение завершить процедуру и то, что пациент был отключен от системы.

Альтернативный способ: поверните ручку управления против часовой стрелки, чтобы оттянуть поршень шприца на 2 мл.

3. Откройте передний откидной рычаг.

4. Поверните шприц на четверть оборота по часовой стрелке и осторожно извлеките его из прижимного чехла. Утилизируйте шприц с одноразовым набором трубок в контейнер для биологически опасных отходов.

ПРИМЕЧАНИЕ
После извлечения шприца из инжектора и поворота инжекторной головки в положение прокачки инжектор подаст три звуковых сигнала, после чего поршень автоматически вернется в исходное положение. Для этого действия должна быть включена функция Автоматическое втягивание.



ПРОЧИТАЙТЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ



MEDRAD Twist & Go

**Шприц одноразовый - 150 мл с Трубкой для быстрого
заполнения**

Инструкция по применению

Номер по каталогу	Описание
TAG 150 SYR	Шприц одноразовый Twist & Go 150 мл с Трубкой для быстрого заполнения



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Байер Медикал Кеа Инк., США
Bayer Medical Care Inc.

1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780
U.S.A.

Phone: +1 (412) 767-2400

+1 (800) 633-7231

Fax: +1 (412) 767-4120



ЕВРОПА

EUROPE Bayer Medical Care B.V.
Horsterweg 24

6199 AC Maastricht Airport
The Netherlands

Phone: +31 (0) 43-3585601

Fax: +31 (0) 43-3656598

	Русский
	Описание
	ВНИМАНИЕ! Для получения дополнительных сведений о мерах предосторожности изучите инструкцию по применению, вложенную в упаковку.
	Непирогенный тракт подачи жидкости
	Не используйте вскрытые или поврежденные упаковки.
	Использовать только один раз
	Дата производства/Стерилизации
	Использовать до
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Стерилизовано с использованием облучения
	Означает, что данное устройство отвечает требованиям Европейской директивы о медицинских приборах 93/42/ЕЕС
	Повторно НЕ стерилизовать
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Производитель
	Сделано без применения натурального латекса
Warning	Предупреждение - Уведомляет вас об обстоятельствах, которые могут привести к травме или смерти пациента или оператора.
Caution	Предостережение - Уведомляет вас об обстоятельствах, которые могут привести к повреждению оборудования.

АО «БАЙЕР»

Бизнес-юнит «Радиология»,

107113, 3-я Рыбинская ул., д.18, стр.2, Москва, Россия

тел.: +7 495 231 1200

www.bayer.ru

Введение: Прочтите информацию, содержащуюся в данной инструкции по применению. Ознакомление с этими сведениями поможет вам правильно использовать шприц MEDRAD Twist & Go.

Важное замечание по безопасности: Шприц MEDRAD Twist & Go предназначен для использования медицинскими работниками, прошедшими специальное обучение и обладающими опытом выполнения ангиографических процедур и использования системы инъекторной MEDRAD Mark 7 Arterion. Руководство по эксплуатации на компакт-диске содержит инструкции по надлежащему использованию инъектора MEDRAD Mark 7 Arterion и шприца. Как и с любыми инъекторами, при использовании инъектора MEDRAD Mark 7 Arterion/ шприцев оператор должен соблюдать бдительность. Основными методами снижения риска попадания воздуха при введении жидкости служат визуальный контроль, соблюдение принципов надлежащей практики при подготовке и использовании изделия, а также следование руководству по эксплуатации.

Назначение: Шприц MEDRAD Twist & Go предназначен для одноразового использования с инъекционной системой MEDRAD Mark 7 Arterion, для введения человеку рентгеноконтрастных средств, а также обычных промывочных растворов в соответствии с предустановленным оператором протоколом инъекции.

Противопоказания: Настоящее устройство не предназначено для использования в химиотерапии и не предназначено для введения других жидкостей, кроме введения интраваскулярно внутрисосудистых контрастных средств и обычных промывочных растворов.

Ограничения в отношении продажи: Федеральное законодательство США допускает продажу настоящих изделий только врачам или по их предписанию.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность воздушной эмболии. Может привести к тяжелым осложнениям или гибели пациента.

- Убедитесь в том, что обязанность исходного и повторного заполнения шприца закреплена персонально за одним оператором. Операторы не должны меняться во время процедуры. При необходимости замены оператора убедитесь в том, что новый оператор проверил отсутствие воздуха в линии подачи жидкости.

- Проверьте, что система не подключена к пациенту при удалении воздуха из шприца или перемещении плунжера.
- При заполнении шприца и удалении воздуха установите инъекторную головку в положение прокачки (вертикально).
- Удалите из шприца воздух и все одноразовые принадлежности после заполнения.
- Для удаления воздуха слегка постучите по шприцу после заполнения.
- Проверьте, что индикаторы FluidDots стали округлыми, чтобы убедиться в наличии жидкости в шприце.

Опасность заражения инфекциями, передающимися с кровью. Может привести к тяжелым осложнениям или гибели пациента и/или оператора.

- Соблюдайте осторожность при удалении воздуха из шприца. Использование инструментов во время удаления воздуха может привести к повреждению компонентов системы.
- Нажмите кнопку Завершение процедуры на блоке управления дисплеем. Выберите Да, чтобы подтвердить Ваше намерение завершить процедуру и то, что пациент был отключен от системы.
- Альтернативный способ: поверните ручку управления против часовой стрелки, чтобы оттянуть поршень шприца на 2 мл.
- Не превышайте давления в 1200 фунтов на квадратный дюйм (8273 кПа).

Опасность биологического заражения. Может привести к тяжелым осложнениям или гибели пациента и/или оператора.

- Одноразовые изделия необходимо утилизировать в установленном порядке после использования, а также при наличии вероятности их загрязнения во время установки или использования.
- Обратите внимание на изделия, помеченные «Для одноразового использования»: такие изделия предназначены только для одноразового использования. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация запрещены. Одноразовые изделия разработаны и утверждены только для одноразового применения. Повторное использование одноразовых изделий влечет за собой опасность поломки изделия и риск для пациента. Возможная поломка изделия включает в себя значительный износ компонентов при длительном использовании, неисправность компонентов и сбой в работе системы. Возможные риски для пациента включают в себя травмы из-за неисправности изделия или инфицирование, так как изделие не утверждено для очистки или повторной стерилизации.

Не использовать, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.
Использование изделий из вскрытых или поврежденных упаковок или поврежденных компонентов может привести к травме оператора или пациента.
Перед каждым использованием осматривайте содержимое и упаковку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность загрязнения окружающей среды. Возможно причинение вреда пациенту и/или оператору.

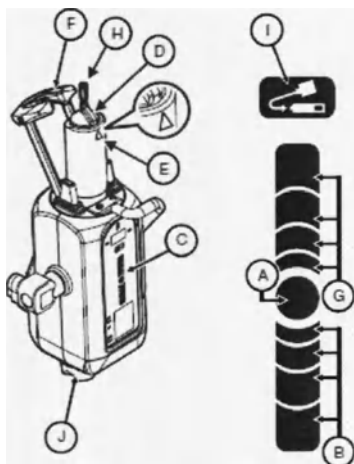
- Осматривайте содержимое и упаковку перед каждым использованием; не используйте содержимое, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Соблюдайте принципы стерильности, особенно для сохранения стерильности наконечника шприца, плунжера и внутренней поверхности цилиндра шприца, а также трубки для быстрого заполнения.
- Не соскребайте высохшие, потенциально инфицированные остатки контрастного средства в углубления при установке шприца.
- Не используйте одноразовые принадлежности повторно.

Опасность бактериального заражения. Возможно причинение вреда пациенту и/или оператору.

- Сразу же используйте заполненные шприцы.
- Не храните заполненные шприцы для последующего использования.
- Утилизируйте неиспользованные заполненные шприцы.

УСТАНОВКА ШПРИЦА

Перед установкой шприца убедитесь в том, что система включена и прижимной чехол установлен.



1. Убедитесь в том, что поршень шприца полностью отведен назад. Для отведения поршня нажмите кнопку **Включить** (А) и затем нажмите стрелки обратного направления (В) на **Полоске заполнения** (С)

ПРИМЕЧАНИЕ

Положение вашего пальца на полоске заполнения определяет скорость отведения или продвижения поршня шприца. Для увеличения скорости переместите палец дальше от кнопки Включить.

2. Откройте упаковку шприца и извлеките его.

3. Установите шприц в прижимной чехол. При установке шприца совместите выступающую часть шприца (D) с треугольником совмещения (E) на прижимном чехле.

4. Сохраняя стерильность наконечника шприца, поднимите и полностью закройте передний откидной рычаг (F).

5. Нажмите кнопку **Включить** на инъекторной головке, затем нажмите стрелку вперед (G) на **Полоске заполнения**, чтобы полностью переместить плунжер в шприц.

ЗАПОЛНЕНИЕ И ОЧИСТКА ШПРИЦА

Для заполнения шприца оператор может использовать **Полоску заполнения** или **Автоматическое заполнение**.

1. При заполнении шприца и удалении воздуха установите инъекторную головку в положение прокачки (вертикально).

2. Извлеките трубку для быстрого заполнения из упаковки шприца.

3. Удалите пылезащитный колпачок с наконечника шприца и отложите в сторону, сохраняя стерильность.

4. Присоедините короткий конец трубки для быстрого заполнения к наконечнику шприца.

5. Введите длинный конец трубки для быстрого заполнения во флакон с жидкостью (как правило, с контрастным средством). Поднимите флакон с контрастным средством, чтобы трубка для быстрого заполнения полностью погрузилась.

ПРИМЕЧАНИЕ

Используйте трубку для быстрого заполнения или аналогичное приспособление, чтобы уменьшить объем и размер пузырьков воздуха, попадающих в шприц при его заполнении. Удаление пузырьков воздуха затрудняется при использовании трубок небольшого диаметра или длиннее 25 см.

6. Нажмите кнопку **Включить** (А) на инъекторной головке, затем нажмите стрелку обратного направления (В) на **Полоске заполнения** (С), пока система не заполнит шприц необходимым объемом контрастного средства.

- Альтернативный способ: нажмите кнопку **Включить** на инъекторной головке, затем нажмите и отпустите кнопку **Автоматическое заполнение** (I). Изделие MEDRAD Mark 7 Arterion выполнит заполнение шприца в соответствии с предварительно заданными объемом контраста и скоростью. Объем заполнения и скорость задаются на вкладке Параметры блока управления дисплеем.

7. При необходимости слегка постучите свободной рукой по основанию прижимного чехла для перемещения оставшихся в шприце и на плунжере шприца пузырьков воздуха к наконечнику шприца.

8. Внимательно осмотрите индикаторы Fluidots, чтобы проверить наличие жидкости в шприце. Убедитесь в том, что индикаторы Fluidots в заполненной части шприца стали круглыми. Округлая форма индикаторов Fluidots может быть разной в зависимости от типа контрастного средства, однако продолговатая форма указывает на наличие воздуха. Округлая форма индикаторов Fluidots не гарантирует полного отсутствия пузырьков воздуха в наконечнике шприца.



Пустой шприц Заполненный шприц

9. После заполнения удалите из шприца весь воздух. Для этого поверните ручку управления (J) по часовой стрелке.

10. Отсоедините трубку для быстрого заполнения от наконечника шприца.

11. Визуально проконтролируйте удаление из шприца всех пузырьков воздуха. Для удаления воздуха слегка постучите по шприцу после заполнения.

12. Система готова к подключению трубки соединительной высокого давления (НРСТ). Если вы не устанавливаете НРСТ сразу же, оставьте стерильные пылезащитные колпачки на месте. Сведения о технических характеристиках НРСТ, ее подключении и удалении воздуха содержатся в руководстве по эксплуатации на компакт-диске.

УДАЛЕНИЕ ШПРИЦА

1. Отсоедините одноразовый набор трубок от изделия для внутрисосудистого введения, такого как катетер или канюля. Отсоединение одноразового набора трубок от шприца не является необходимым.

2. Нажмите кнопку **Завершение процедуры** на блоке управления дисплеем. Выберите **Да**, чтобы подтвердить ваше намерение завершить процедуру и то, что пациент был отключен от системы.

Альтернативный способ: поверните ручку управления против часовой стрелки, чтобы оттянуть поршень шприца на 2 мл.

3. Откройте передний откидной рычаг.

4. Поверните шприц на четверть оборота по часовой стрелке и осторожно извлеките его из прижимного чехла. Утилизируйте шприц с одноразовым набором трубок в контейнер для биологически опасных отходов.

ПРИМЕЧАНИЕ
После извлечения шприца из инъектора и поворота инъекторной головки в положение прокачки инъектор подаст три звуковых сигнала, после чего поршень автоматически вернется в исходное положение. Для этого действия должна быть включена функция Автоматическое втягивание.

Перевод с английского языка на русский язык

ИБО ТЫ БЛАГОСЛОВЛЯЕШЬ ПРАВЕДНИКА, ГОСПОДИ; БЛАГОВОЛЕНИЕМ, КАК
ЩИТОМ, ВЕНЧАЕШЬ ЕГО 1632

Штат Мэриленд

Канцелярия Секретаря штата

Настоящий Апостиль недействителен для использования в Соединенных Штатах
Америки, на территориях и владениях данного государства.

Настоящий Апостиль не удостоверяет содержание документа, в отношении которого он
был выдан.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ

2. подписан **Роберт П. Дакворт**

3. выступающим в качестве **служащего Окружного суда Округа Энн-Эрандел**

4. скреплен печатью/штампом **Окружного суда Округа Энн-Эрандел**

Удостоверено

5. в г. Аннаполисе, штат Мэриленд

6. **16 июня 2017 года**

7. Секретарем штата Мэриленд

8. За номером: 429812

9. Печать:

Печать:

ПЕЧАТЬ КАНЦЕЛЯРИИ СЕКРЕТАРЯ ШТАТА * МЭРИЛЕНД *

10. Подпись:

(подписано)

Секретарь штата

196350

Штат Мэриленд, Округ Энн-Эрандел, к сведению всех заинтересованных лиц

Я, Роберт П. Дакворт, служащий Окружного суда Округа Энн-Эрандел, штат Мэриленд, суда письменного производства, настоящим удостоверяю, что **Линда Дэвис** являлась уполномоченным/назначенным и квалифицированным государственным нотариусом, начиная с 01 мая 2017 года.

Печать:

ОКРУЖНОЙ СУД ОКРУГА ЭНН-ЭРАНДЕЛ. ШТАТ МЭРИЛЕНД *

В подтверждение вышеизложенного, я ставлю свою подпись и печать суда 16 июня 2017 года

(подписано)

Роберт П. Дакворт, служащий

Окружной суд Округа Энн-Эрандел, штат Мэриленд

Аффидавит

Штат Мэриленд)
) место составления:
Округ Энн-Эрандел)

В моем присутствии, нижеподписавшийся нотариус, лично явившийся ко мне, лично мне знакомый или подтвердивший свою личность, принесший требуемую присягу, согласно закону, дает следующие показания под присягой:

Я, Биджан Ила, настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ является

✓ оригинальным документом
копией оригинального документа
по имеющимся у меня сведениям.

(подписано)

Подписано

Печать:

ЛИНДА ДЭВИС * ОКРУГ ЭНН-ЭРАНДЕЛ, ШТАТ МЭРИЛЕНД *
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС

Подписано под присягой в моем присутствии
16 июня 2017 года

(подписано)

Государственный нотариус

Штамп:

ЛИНДА ДЭВИС

Государственный нотариус – Мэриленд

Округ Энн-Эрандел

Срок моих полномочий истекает 14 мая 2021 года

15 июня 2017 года

Всем заинтересованным лицам,

Для предоставления в уполномоченный орган здравоохранения
Российской Федерации

ТОЛЬКО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РЕГИСТРАЦИИ В РОССИИ.
КОНФИДЕНЦИАЛЬНО.

Мы, компания «Байер Медикал Кеа Инк.», США (Байер Драйв 1, Индианола, штат Пенсильвания, 15051, США), настоящим заявляем, что прилагаемый документ (Инструкция по применению. Версия 2) (Шприцы для ангиографии: ART 700 SYR, TAG 150 SYR) является верным.

С уважением,
(подписано)
Бренда Фанала

Логотип
компания «Байер Медикал
Кеа Инк.»
Байер Драйв 1
Индианола, штат
Пенсильвания 15051-0780
США

(412) 767-2400

www.radiology.bayer.com

Главный специалист по нормативно-правовому регулированию

Подписано под присягой в моем присутствии
15 июня 2017 года

(подписано)

Штамп:

ШТАТ ПЕНСИЛЬВАНИЯ

Печать нотариуса

Карла Р. Варго, государственный нотариус

Район Индиана, Округ Аллегейни

Срок моих полномочий истекает 31 августа 2017 года

ЧЛЕН АССОЦИАЦИИ НОТАРИУСОВ ПЕНСИЛЬВАНИИ

Печать:

КАРЛА Р. ВАРГО * ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС * ШТАТ ПЕНСИЛЬВАНИЯ

Перевёл с английского языка на русский язык
профессиональный переводчик Буялов Антон Петрович /подпись/

Российская Федерация

Город Москва

Седьмое августа две тысячи семнадцатого года

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Буялова Антона Петровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 4-9680

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Е.И. Авдеева /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 23 (двадцать три) листа

Е.И. Авдеева /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Российская Федерация

Город Москва

Седьмое августа две тысячи семнадцатого года

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре № 4-9681

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 2406.

Освобожден от платы за оказание услуг правового и технического характера.



Е.И. Авдеева

Федеральный архив
Фонд
* (495) 933-72-16 *



* Все верно. *

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 24 (двадцать четыре) листа

Е.И.Авдеева