



Инструкция по применению Instruction for Use

Набор для рентгенэндоваскулярных
диагностических и лечебных процедур,
включающих
ангиографию, ангиопластику, в составе:

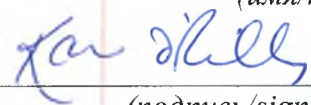
Kit for endovascular diagnostic and therapeutic pro-
cedures, including angiography, angioplasty, consist-
ing of:

- | | |
|---------------------------|----------------------------|
| 1. Y-коннектор | (Y-connector) |
| 2. Направитель проводника | (Guidewire Insertion tool) |
| 3. Торкер. | (Torque device) |

ArcRoyal / АркРойал

Инженер по регулятивным вопросам и качеству / QP & Regulatory Engineer
(должность/position)

Карен О'Райли/ Karen O'Reilly
(имя/name)


(подпись/signature)

«20» Апрель April _____ 2017.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»
I hereby certify accuracy, correctness and reliability
of this document translated into Russian


Michael Keaveny,
Notary Public,
Headsfort Place, Kells,
County Meath, Ireland.

20-04-2017

Инструкция по применению Instruction for Use

Производство компании

"АркРойал"(ArcRoyal), Ирландия
Virginia Road, Kells, Co. Meath, Ireland

Manufactured by

ArcRoyal, Ireland.
Virginia Road, Kells, Co. Meath, Ireland

ОПИСАНИЕ DESCRIPTION

Набор для рентгенэндоваскулярных диагностических и лечебных процедур (PTCA) – набор состоит из Y-коннектора, торкера и направителя проводника.

Y-коннекторы предназначены для использования при проведении рентгенэндоваскулярных процедур. Y-коннектор может быть использован с диагностическим катетером, проводниковым катетером или интродюсером. Изготовлен из прозрачного пластика для контроля пузырьков воздуха, имеет один или два гемостатических регулируемых клапана, которые позволяют вводить инструменты диаметром от 3F до 9 F, предотвращают рефлюкс крови и аспирацию атмосферного воздуха. Имеет боковое отведение, которое позволяет омывать инструмент, находящийся в просвете катетера/интродюсера, и может использоваться в качестве дополнительной инфузионной линии для введения контраста или иных лекарственных растворов.

Торкер предназначен для краткосрочного неинвазивного использования (устройство в целом виде или какие-либо его части не предназначены для введения в тело, через отверстия или поверхность тела), используется для вращения проводника во время проведения сердечно-сосудистых процедур для ввода проводников в сосудистую систему, их позиционирования и фиксации на месте.

Направитель проводника предназначен для выравнивания кончика проводника и

Kit for endovascular diagnostic and therapeutic procedures (PTCA Accessory Kit) consists of Y-connector, Torque device and guidewire insertion tool

Y- Connectors are intended for application during endovascular procedures. Y-connector could be used with diagnostic catheter, guiding catheter or sheath introducer. Y-connector is manufactured of transparent plastic to control formation of air bubbles, provided with one or two adjustable haemostatic valves allowing to introduce instruments with diameter from 3F to 9F, preventing blood reflux and air aspiration. Y-connector is provided with a sideport, which allows washing out the instrument which is placed the lumen of catheter/introducer, and could be used as additional infusion line for injection of contrast or other medicinal solutions.

The Torque Device is intended for *short-term non-invasive use* (not intended in whole or in part, to penetrate inside the body, either through a body orifice or through the surface of the body), used to control a guidewire during cardiovascular procedures to introduce guidewires into the vascular system, allowing them to be positioned and locked in place.

Guidewire insertion tool is used to facilitate the introduction of a guide wire by providing sup-

облегчения введения проводника через клапан интродьюсера и/или Y- коннектора. port during insertion and passage through haemostasis valves and/or Y-connector and protecting the guide wire tips.

ПОКАЗАНИЯ
INDICATIONS FOR USE

Известные показания при рентгенэндоваскулярных ангиографических процедурах. Known indications for endovascular angiographic procedures.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
CONTRAINDICATIONS

Известные противопоказания при рентгенэндоваскулярных ангиографических процедурах. Known contraindications for endovascular angiographic procedures.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ
SIDE EFFECTS

Общие побочные действия, известные при проведении рентгенэндоваскулярных ангиографических и других внутрисосудистых терапевтических процедурах с использованием проводникового катетера, включают в себя, но не ограничены:

Common side effects, known at endovascular angiographic and another intravascular treatment procedures with application of guiding catheter procedures, include but are not limited to:

- Вазоспазм
- Тромбоз
- Диссекция артерии
- Перфорация сосудов
- Смерть

- Vasospasm
- Thrombus
- Arterial dissection
- Vessel perforation
- Death

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ
CONDITIONS OF USE

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом. This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ
DIRECTION FOR USE

Y-коннектор **Y-connector**

- В процессе использования держите Y-коннектор заполненным соответствующим промывочным раствором.
- При удалении жидкости из бокового порта, убедитесь, что регулируемый гемостатический клапан закрыт, а Y-коннектор находится под постоянным контролем для предотвращения проникновения воздуха в Y-коннектор.

Порядок действий:

- Перед использованием присоедините инфузионную систему к канюле Люэра на боковом порту Y-коннектора.
- Промойте Y-коннектор изотоническим раствором хлорида натрия для полного удаления воздуха из всех каналов. Для промывки секции клапана, откройте регулируемый клапан, повернув регулируемую вращающуюся ручку против часовой стрелки, и продолжайте заполнение системы.
- Присоедините поворотный конус Люэра Y-коннектора к проводниковому катетеру. Убедитесь, что соединение не содержит воздуха.
- Откройте регулируемый гемостатический клапан и аккуратно вставьте проводник и/или катетер. Используйте направитель проводника для облегчения его введения и для удаления инструмента после завершения введения.
- Осторожно затяните регулирующее колесико, вращая по часовой стрелке вокруг проводника и/или дилатационного катетера для герметизации.
- Введите проводник и/или катетер в проводниковый катетер, а затем в требуемый сосуд.
- Выполните дилатацию, следуя стандартным процедурам ангиопластики.
- После ангиопластики выполните сдувание катетера и отпустите регулируемый гемостатический клапан Y-коннектора перед извлечением баллона и/или проводника.
- Отсоедините Y-коннектор от проводникового катетера и

- Keep the Y-connector filled with an appropriate flushing solution when it is in use
- When withdrawing fluid from the sideport, ensure the adjustable Haemostatic valve is/are closed and the Y-connector is monitored to prevent air from entering the Y-connector

Procedure:

- Prior to use, attach an infusion line to the female luer on the Y-connectors sideport
- Using normal saline, flush the Y-connector to remove any air from all channels. To flush the valve section, open the adjustable valve by rotating the thumb wheel counter clockwise and continue to fill the assembly
- Connect the rotating male luer adapter of the Y-connector to the guiding catheter. Ensure the connection is airless.
- Open the adjustable Haemostatic valve and gently insert the Guidewire and/or the catheter. Use the Guidewire insertion tool to facilitate Guidewire entry, removing the tool once entry is accomplished.
- Carefully tighten the adjustable thumb wheel by rotating clockwise around the Guidewire and/or dilation catheter to create a seal
- Advance the Guidewire and/or catheter into the guiding catheter and then the desired vessel
- Perform the dilation by following standard angioplasty procedures
- Following angioplasty, deflate the catheter and loosen the adjustable Haemostatic valve/s of the Y-connector Before retracting the balloon and/or Guidewire
- Disconnect the Y-connector from the guiding catheter and discard

The torque device:

1. Obtain the torque device from the

утилизируйте его согласно установленным правилам.

Торкер:

1. Извлеките торкер из упаковки.
2. Ослабьте крепление колпачка к цилиндру, повернув несколько раз против часовой стрелки (приблизительно на 720 градусов)
3. Введите проксимальный конец проводника в отверстие колпачка; продвиньте торкер по проводнику на необходимую длину (15-45 см) и зафиксируйте устройство, повернув несколько раз колпачок по часовой стрелке.

Направитель проводника:

Используйте направитель проволоочного проводника для облегчения ввода проводника в ходе основных внутривенных манипуляций. Это обеспечивается за счет обеспечения поддержки при введении и прохождении через гемостатические клапаны и защиты кончика проволоочного проводника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

WARNINGS

- Набор поставляется стерильными. Не используйте, если его упаковка была вскрыта или повреждена.
- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетках упаковок.
- Не допускается повторное использование или повторная стерилизация.
- Утилизируйте изделие согласно установленным правилам после использования для одного пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

PRECAUTIONS

- Не следует использовать изделия со вскрытой или поврежденной стерильной
- Product should not be used if sterile packaging is damaged or opened. If packaging is

package.

2. Loosen the cap to the cylinder, by turning several times counterclockwise (about 720 degrees).
3. Introduce the proximal end of the guidewire into hole of the cap; move the torque device along the guidewire for a necessary length (15-45 cm) and fix the device by turning the cap a few times in a clockwise direction.

Guidewire insertion tool

Use the guide wire insertion tool to facilitate the introduction of a guide wire during general intravascular procedures. This is achieved by providing support during insertion and passage through hemostasis valves and protecting the guide wire tips.

упаковкой. Если упаковка повреждена или открыта, изделие следует изъять из операционной зоны, чтобы предотвратить его использование не по назначению, и вернуть его производителю.

- Это изделие предназначено только для одноразового применения. Оно не предназначено для дезинфекции и последующего повторного использования, что может привести к поломке изделия или создать риск заражения.

- Оценка возможности повторной обработки или повторной стерилизации данного изделия не проводилась. Повторная обработка или стерилизация могут стать причиной повреждения изделия, привести к его непригодности для использования или повлечь за собой выход изделия из строя с возможными последствиями в виде заболевания, травмы или смерти пациента.

- Не подвергайте их воздействию органических растворителей или ионизирующего излучения. Автоклавирование не допускается.

- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетках упаковки.

- Рассмотрите следующие мероприятия, направленные на предотвращение или уменьшение опасности тромбообразования:

- Используйте системные антикоагулянты.
- Обработайте или промойте Y-коннектор соответствующим промывочным раствором перед использованием для полного удаления воздуха.

damaged or opened, remove from the operative area to prevent unintended use, and return to the manufacturer.

- This device is for single patient use only. It is not intended for disinfection and subsequent re-use, which may result in device failure or create the risk of contamination.
- This device has not been evaluated for reprocessing or re-sterilization. Reprocessing or re-sterilization may damage the device, rendering it unusable or may lead to device failure, which could result in patient illness, injury or death.
- Do not expose them to organic solvents or ionizing radiation. Do not autoclave.
- Do not use after the expiration date stated on the packaging labels.
- Consider the following to prevent or reduce the risk of Clot formation:
 - Use systemic anticoagulants
 - Finish or rinse the Y-connector with an appropriate flushing solution prior to use to remove all air

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА WARRANTIES

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

The manufacturer guarantees conformity of medical devices to the requirements, indicated in this instruction for use provided that usage, operation, transportation and storage terms set forth herein are met.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

Медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида, в прохладных, сухих, темных условиях, при температуре от 0°C до +40°C и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

Медицинское изделие хранится при комнатной температур от +15°C до +25°C, в месте, защищенном от солнечных лучей.

The medical device is transported using all available modes of transportation in the covered vehicles according to the transportation rules forced on each transportation mode, in cool, dry, dark place, at temperature from 0°C to +40°C and air relative humidity from 20% to 80% (without condensation).

Medical device is stored at a room temperature from +15°C to +25°C, at a place protected from direct sunlight.

СРОК ГОДНОСТИ SHELF LIFE

Срок сохранения стерильности – 2 года.

Sterility maintaining term - 2 years.

УТИЛИЗАЦИЯ DISPOSAL

После использования все используемые компоненты и упаковочные материалы могут быть потенциально биологически опасными. Обработка и утилизация проводится в соответствии с принятой медицинской практикой, а также в соответствии с местными, государственными и федеральными законами и положениями.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

After use all used components and packing materials may be potentially biologically dangerous. Their treatment and disposal are performed according to the accepted medical practice, and also according to local, state and federal laws and provisions.

The products which had a contact with blood and / or body fluids are subject to disposal and / or destruction according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (B class).

Unused products (which had no contact with blood and / or body fluids), including those with expired shelf-life, are subject to disposal and / or destruction, according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class A).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ MAINTENANCE AND REPAIR

Данные медицинские изделия – одноразовые. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

These medical devices are for single use only and are not subject to maintenance and repair.

СИМВОЛЫ/SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer	
	Номер по каталогу	Catalog Number.	
	Номер партии	LOT Number	
	Стерилизовано с применением этилен оксида	Sterilized with ethylene oxide gas	
	Дата производства	Date of manufacture	
	Срок годности	Use-By Date	
	Только для одноразового использования	Do not re-use	
	Повторная стерилизация запрещена	Do not re-sterilize	
	Предупреждение	Caution	
	См. инструкции по применению	Consult instructions for use	
	Не допускать воздействия солнечного света	Keep away from sunlight	
	Хранить в сухом месте	Keep dry	
	Хрупкое	Fragile	
	Не использовать, если упаковка открыта или повреждена	Do not use if package is damaged	
	Соответствие требованиям директивы ЕС	Compliance with the requirements of the European Union (EU) Directive	

Уполномоченный представитель
производителя на территории

Authorized Representative of the manufacturer
in the Russian Federation:

Российской Федерации:

ООО "Джонсон & Джонсон"

Российская Федерация, 121614, г.
Москва, ул. Крылатская, дом 17,
корпус 2

Тел. + 7 (495) 580 77 77;

Факс + 7 (495) 580 78 78

Johnson & Johnson LLC

Russian Federation, Krylatskaya street -
17, building 2, Moscow, 121614

Tel.: + 7 (495) 580 77 77;

Fax: + 7 (495) 580 78 78

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого апреля две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-16/033

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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

Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 40 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса

