

ArthroCare Corporation
7000 W William Cannon Dr
Building One
Austin, TX 78735 USA

T: + 1 512-391-3900
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

Согласовано/APPROVED

ArthroCare Corporation
Организация/Organization

7000 West William Cannon Drive, Austin TX 78735-8531, USA (США)

Senior Regulatory Affairs Specialist

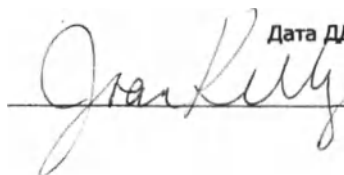
Должность/Occupation

Joan Kelly

Фамилия, Имя/ Surname, Name

29.12.2020

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY



Подпись/Signature

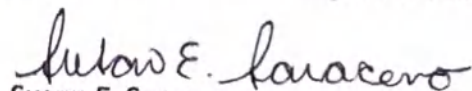
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**«Вкладыш интраназальный для устранения носового кровотечения Rapid
Rhino, варианты исполнения»**

INSTRUCTION FOR USE

«Rapid Rhino epistaxis nasal insert, variants»

Subscribed and sworn before me this 29th day of December 2020



Susan E. Saraceno

Notary Public



СОДЕРЖАНИЕ / CONTENTS

1. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ «ВКЛАДЫШ ИНТРАНАЗАЛЬНЫЙ ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ НОСОВОГО КРОВОТЕЧЕНИЯ RAPID RHINO ОДНОСТОРОННИЙ» / INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL DEVICE "RAPID RHINO EPISTAXIS NASAL INSERT UNILATERAL".
2. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ «ВКЛАДЫШ ИНТРАНАЗАЛЬНЫЙ ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ НОСОВОГО КРОВОТЕЧЕНИЯ RAPID RHINO ДВУСТОРОННИЙ» / INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL DEVICE "RAPID RHINO EPISTAXIS NASAL INSERT BILATERAL"
3. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ «ВКЛАДЫШ ИНТРАНАЗАЛЬНЫЙ ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ПЕРЕДНЕГО/ЗАДНЕГО НОСОВОГО КРОВОТЕЧЕНИЯ RAPID RHINO ОДНОСТОРОННИЙ, СО СДВОЕННЫМ БАЛЛОНОМ» / INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL DEVICE "RAPID RHINO EPISTAXIS NASAL INSERT UNILATERAL WITH DUAL BALLOONS ANTERIOR/POSTERIOR"
4. ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ «ВКЛАДЫШ ИНТРАНАЗАЛЬНЫЙ ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ НОСОВОГО КРОВОТЕЧЕНИЯ RAPID RHINO, ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ» / ADDENDUM TO INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL DEVICE "RAPID RHINO EPISTAXIS NASAL INSERT, VARIANTS"

ПРИМЕЧАНИЕ/ NOTE

Russian text / Русский		English text / Английский	
Следующие наименования, использованные по тексту данного документа, являются тождественными наименованию медицинского изделия «Вкладыш интраназальный для устранения носового кровотечения Rapid Rhino, варианты исполнения»: Устройство, изделие(я), медицинское(ие) изделие(я). Просим считать наименования вариантов исполнения, а также компонентов изделия, указанные по тексту данного документа, тождественными наименованиям, представленным в таблице ниже:		The following names used in the text of this document are identical to the name of the medical device "Rapid Rhino epistaxis nasal Insert, variants": Device, product (s), medical device(s) Please consider the names of the variants of execution and device components specified in the text of this document to be identical to the names presented in the table below:	
Наименование вариантов исполнения медицинского изделия и компонентов	Тождественное наименование	Name in technical documentation	Identical name
Вкладыш интраназальный для устранения носового кровотечения Rapid Rhino	Тампон для устранения носового кровотечения Rapid Rhino; баллон для остановки носового кровотечения	Rapid Rhino epistaxis nasal Insert	Rapid Rhino Epistaxis device; epistaxis balloon
Интраназальный вкладыш; вкладыш	Назальный катетер; носовой катетер; катетер	Nasal insert; insert	Nasal catheter; catheter
Баллон; надувной баллон	Манжета; PVC манжета	Balloon; inflatable balloon	Cuff, inflatable cuff
Защитный (вспомогательный) баллон	Защитная (вспомогательная манжета); контрольная манжета	Air valve; luer valve	Check valve
Воздушный клапан; клапан Люэра	Люэровский предохранительный клапан; обратный клапан	Rapid Rhino epistaxis nasal insert bilateral	Rapid Rhino Bilateral epistaxis device
Вкладыш интраназальный для устранения носового кровотечения Rapid Rhino двусторонний	Двусторонний тампон для устранения носового кровотечения Rapid Rhino; двусторонний тампон Rapid Rhino	Rapid Rhino epistaxis nasal insert unilateral with dual balloons anterior/posterior	Rapid Rhino Nasal Catheter Anterior/Posterior; Rapid Rhino 900 epistaxis device; RAPID RHINO Nasal Catheter for stopping anterior / posterior nasal bleeding (RR 900)
Вкладыш интраназальный для устранения переднего/заднего носового кровотечения Rapid Rhino односторонний, со сдвоенным баллоном	Двухбаллонный назальный катетер; устройство для устранения носового кровотечения Rapid Rhino 900, Носовой катетер RAPID RHINO для остановки переднего/заднего носового кровотечения (RR 900)	Airway	Breathe channel, Air channel
Воздушный канал	Дыхательный проход, воздушный проход		

Russian text	English text
Rx Only  smith&nephew  Тампон для устранения носового кровотечения RAPID RHINO Инструкции по применению ОПИСАНИЕ Тампон для устранения носового кровотечения RAPID RHINO™ представляет собой назальный катетер из PVC, оборудованный одной манжетой и предназначенный для остановки носового кровотечения. Для минимизации раздражения слизистой оболочки носа трубка и манжета тампона RAPID RHINO изготовлены из гибкого PVC. Манжета может расширяться в диаметре до 25 мм (см. конкретные данные в таблице ниже). Манжета надувается при помощи шприца через обратный клапан, расположенный в проксимальной части катетера. Поверх носового катетера надет чехол из армированного тканого гидроволокна. Эта ткань по своему строению такова, что она впитывает влагу, образуя гель, который позволяет останавливать незначительные кровотечения и создает влажную среду, облегчающую установку катетера и его удаление. Благодаря эластичному и легко деформируемому материалу, чехол легко расширяется, что позволяет надувной манжете полностью заполнить полость. Поскольку тканевый чехол гибкий и способен деформироваться, он растягивается и позволяет надувной манжете заполнить полость носа. Ткань армирована волокном, не имеющим абсорбирующих свойств, поэтому она сохраняет целостность, даже будучи полностью превращенной в гель. Защитная (вспомогательная) манжета расположена между люэровским клапаном, используемым для раздувания, и носовым катетером, что позволяет врачу непосредственно осязанием проверять давление в манжете в носовой полости, таким образом, возможность травмы из-за излишнего раздувания сводится к минимуму. При правильном расположении тампона для устранения носового кровотечения центральная дыхательная трубка RAPID RHINO (модель RR 551 и RR	Rx Only  smith&nephew  RAPID RHINO Epistaxis Device Instructions for Use DESCRIPTION The RAPID RHINO™ epistaxis device is a single cuffed PVC nasal catheter designed to assist in the control of nasal epistaxis. The tubing and cuff portion of the RAPID RHINO epistaxis device are constructed of pliable PVC intended to minimize irritation to nasal mucosa. The cuff is capable of expanding to 25 mm in diameter (see specific listings in Table below). The cuff is inflated with a syringe via a check valve, located at the proximal portion of the catheter. A shroud of reinforced web knitted hydrofibre is donned over the nasal catheter. The fabric, by its design, wicks to form a gel controlling minor bleeding and providing a moist environment, which facilitates ease of placement and removal. Disengagement of the clot is minimized upon removal due to its hydroscopic capability. Because the fabric shroud is elastic and deformable it is able to stretch and allows the inflated cuff to fill the cavity. The hydrocolloid fabric is pressed against the vessel wall and into contact with the blood, expediting the cessation of blood loss. The fabric is reinforced with a non-absorbent fibre so that it will maintain its integrity even when fully gelled. A safety cuff (pilot cuff) is located between the inflation luer valve and the nasal catheter, which will allow the physician direct tactile feedback of the cuff pressure inside the nasal cavity, minimizing trauma due to over inflation. With the device properly positioned, the central airway of the RAPID RHINO epistaxis device (Model RR 551 & RR 751) allows the patient some continued nasal airflow. INDICATIONS FOR USE An epistaxis balloon is a device consisting of an inflatable balloon intended to control internal nasal bleeding by exerting pressure against the sphenopalatine artery.

751) обеспечивает непрерывную подачу воздуха в носовую полость пациента.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Баллон для остановки носового кровотечения представляет собой устройство, состоящее из надувного баллона, предназначенного для остановки носового кровотечения путем надавливания на клиновидно-небную артерию.

№ по каталогу	Максимальный допустимый объем воздуха ¹	Назначение
Стандартная модель		
RR 450	25 мл	Передний
RR 550	30 мл	Передний
RR 750	40 мл	Передний Задний
С дыхательным проходом		
RR 551	30 мл	Передний
RR 751	40 мл	Передний Задний

¹ Максимальный объем воздуха используется редко. Критически важным параметром является давление, а не объем, что определяется по вспомогательной манжете.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нет известных противопоказаний.

При использовании тампонов для устранения носового кровотечения RAPID RHINO в ходе лечения пациентов с серьезной травмой головы и пациентов, анатомические особенности лица которых могут препятствовать установке этих тампонов на всю длину катетера, требуется проведение медицинской оценки.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Предупреждения

- Раздувать устройство можно только воздухом.
- Во время раздувания следует постоянно контролировать давление, сверяясь со вспомогательной манжетой.
- Необходимо следить за тем, чтобы манжета не сдувалась, так как это может привести к отделению носового катетера.
- Избыточное раздувание PVC манжеты может привести к: а) разрыву манжеты и возможной травме тканей носа, б) частичному перекрытию дыхательных путей, что приведет к затрудненному дыханию, (в моделях RR 551 и RR 751) или в) некрозу тканей из-за избыточного давления.
- Запрещается превышать максимальный указанный объем. Превышение таких объемов может привести к

REF #	Catalog	Maximum Air Capacity ¹	Intended Use
Standard			
RR 450		25 cc	Anterior
RR 550		30 cc	Anterior
RR 750		40 cc	Anterior Posterior
Airway			
RR 551		30 cc	Anterior
RR 751		40 cc	Anterior Posterior

¹ The maximum volume of air will rarely be used. The critical parameter is pressure not volume, which is indicated by the pilot cuff.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications. Medical judgment is necessary when using RAPID RHINO epistaxis device on patients with severe head trauma and in patients whose facial anatomy may not accommodate the full catheter length.



WARNINGS AND PRECAUTIONS

Warnings

- Inflate only with air.
- During inflation, the pressure should be constantly monitored by reference to the pilot cuff.
- Monitor the device for any sign of deflation, which can cause dislodgement of the nasal catheter.
- Over inflating the PVC cuff may result in: a) cuff rupture with possible trauma to nasal tissue, b) partial obstruction of the airway leading to restricted or labored breathing, (in Model RR 551 & RR 751), or c) tissue necrosis due to excessive pressure.
- Do not exceed stated maximum volumes. Exceeding these volumes may cause the cuff to rupture.
- Contact of the inflated cuff with sharp instrumentation can cause the cuff to deflate.
- Do not attempt to use RAPID RHINO epistaxis device for anything other than the indicated use.

Adverse Reactions

- These include the possibility of infection, recurrent or persistent bleeding, dislodgement of the packing necessitating medical treatment, trauma to intranasal tissue and/or nasal septal necrosis including nasal septal perforation.
- Toxic shock syndrome has been reported to be associated with the use of certain nasal packing materials with fluid absorbing properties. This condition can cause death; hence all patients should be monitored for any signs, which indicate the development of this condition.
- Breathing distress is a possibility in physically small patients or patients with a shallow nasopharynx due to improper positioning of the device.
- Respiratory distress or decreased oxygenation can occur in patients at risk for impaired respiratory condition.

DIRECTIONS FOR USE

разрыву манжеты.

- Прикосновение острого инструмента к раздутой манжете может привести к тому, что она сдуется.
- Категорически запрещается использовать тампоны RAPID RHINO не по назначению.

Неблагоприятные реакции

- К ним относятся возможность инфекции, повторное или упорное кровотечение, отделение материала тампона, которое потребует медицинского вмешательства, травма внутриносовых тканей и/или некроз носовой полости, включая перфорацию носовой перегородки.
- Имеются данные о случаях токсического шока, которые ассоциируют с использованием определенных видов носовых тампонов из материалов, адсорбирующих жидкости. Это состояние может привести к смерти, поэтому за пациентами нужно наблюдать и проверять, нет ли у них признаков развития данного состояния.
- Вследствие неправильного размещения устройства у физически некрупных пациентов и пациентов с неглубокой носоглоткой может возникнуть нарушение дыхания.
- Нарушение дыхания или уменьшение насыщения крови кислородом может проявиться у пациентов, имеющих риск ухудшения дыхательного процесса.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Нижеследующая процедура приводится в качестве общих рекомендаций, гарантирующих функционирование устройства в соответствии с его назначением. Врач должен оценивать целесообразность и возможные способы использования настоящей системы на основании собственной медицинской подготовки и опыта, а также специфических нужд пациента.

1. Очищают полость носа от кровяных сгустков.
2. Выявляют место кровотечения – переднюю или заднюю камеру.
3. Снимают защитную оболочку перед тем, как ввести катетер в носовую камеру.
4. Погружают оболочку Gel-Knit в стерильную воду, чтобы предварительно смазать ее.
5. Вставляют тампон RAPID RHINO в соответствующую ноздрю.
6. Наполняют шприц достаточным количеством воздуха, но не более максимального значения, чтобы раздуть манжету через люэровский предохранительный клапан.

(РАЗДУВАТЬ УСТРОЙСТВО МОЖНО ТОЛЬКО ВОЗДУХОМ).

Медленно раздувая баллон, осторожно сжимают защитную часть, чтобы непосредственно осязанием ощущать давление манжеты внутри носовой полости.

Запрещается избыточно раздувать манжету.

Максимальный объем воздуха используется редко. Критически важным параметром является давление, а не объем.

7. Для предотвращения смещения/вдыхания катетера необходимо прикрепить контрольную манжету к носу/щеке пациента.

The following procedure is provided for general guidance to ensure the device functions as designed. Each physician must evaluate the appropriateness of the use of this device and the suggested directions for use based on the physician's own medical training and experience and on the specific needs of the patient.

1. Clean the nose of blood clots.
2. Identify the source of the epistaxis, i.e. anterior or posterior chamber.
3. Remove protective sheath prior to insertion into the nasal chamber.
4. Dip Gel-Knit in sterile water to pre-lubricate.
5. Insert the RAPID RHINO epistaxis device into the appropriate chamber.
6. Fill a syringe with a sufficient volume of air, no more than the maximum value, to inflate the cuff via the luer slip valve.

(INFLATE ONLY WITH AIR). While slowly inflating, compress gently the safety balloon for direct tactile feedback of the cuff pressure inside the nasal cavity. Do not over inflate. The maximum volume of air will rarely be used. The critical parameter is pressure not volume.

7. To prevent migration/aspiration of the catheter, pilot cuff must be taped to the nose/cheek of the patient.
8. The central airway of the catheter may be cleaned of obstructions while in situ by suction with a small diameter suction catheter, in (Model RR 551 & RR 751).
9. **IMPORTANT:** Prior to discharging patient, ensure pilot cuff is firm. Add air as needed.
10. To remove the RAPID RHINO epistaxis device, a syringe is fitted into the luer slip valve and the air gently withdrawn. After the cuff is fully deflated, the catheter may be removed by pulling gently on the exposed portion of the catheter, or by pulling the fabric.

HOW SUPPLIED

The device is supplied sterile, and is for **SINGLE USE ONLY. Do not clean, resterilize, or reuse the device, as this may damage or compromise the performance resulting in product malfunction, failure, or patient injury.** Cleaning reesterilization, or reuse of the device may also expose the patient

to the risk of transmitting infectious diseases.

The product is sterilized using ethylene oxide.

The product is not made with natural rubber latex.

DISPOSAL

The device must be disposed of in accordance with applicable government regulations, and the Medical Waste Management Plan for the facility.

CUSTOMER SERVICE

Warranty Information

This product is guaranteed for materials, function, and workmanship for single patient use only. **DO NOT REUSE.**

THIS WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS, IMPLIED, AND/OR STATUTORY, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, WARRANTIES OF MERCHANTABILITY,

8. Центральный проход катетера можно очистить от препятствий после того, как он установлен на место, с помощью отсасывания через аспирационный катетер малого диаметра (в моделях RR 551 и RR 751).

9. **ВАЖНО.** Перед выпиской пациента следует убедиться, что вспомогательная манжета плотно надута. При необходимости можно добавить воздух.

10. Для удаления тампона RAPID RHINO необходимо установить шприц в клапан Люэра и аккуратно выпустить воздух. После того, как манжета полностью сдулась, катетер можно удалить, потянув осторожно за свободную часть катетера или за ткань.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Устройство поставляется стерильным и предназначено **ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.** Запрещается чистить, повторно стерилизовать или повторно использовать устройство, так как это может привести к повреждению или ухудшению качества его работы, что приведет к выходу данного изделия из строя, его повреждению и причинению вреда здоровью пациента. Чистка, повторная стерилизация или повторное использование устройства могут также подвергнуть пациента риску переноса инфекционных заболеваний. Продукт стерилизован этиленоксидом. Изделие изготовлено без использования натурального латекса.

УТИЛИЗАЦИЯ

Устройство следует утилизировать в соответствии с действующими государственными нормативами и Планом утилизации медицинских отходов, принятым в данном медицинском учреждении.

СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Гарантийные обязательства

Данное изделие имеет гарантию от дефектов в части качества материалов, изготовления и работы для одноразового использования.

ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО. НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕЩАЕТ СОБОЙ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ И (ИЛИ) УСТАНОВЛЕННЫЕ В ЗАКОННОМ ПОРЯДКЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ И (ИЛИ) ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ, И ВСЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЛИ ЗАЯВЛЕНИЯ ОБ ОТВЕТСТВЕННОСТИ КОМПАНИИ ARTHROCARE.

Претензии в отношении изделия и право на возврат изделия

Со всеми вопросами, жалобами, а также по поводу разрешений на возврат обращайтесь в отдел обслуживания потребителей или к уполномоченному представителю компании.



ArthroCare Corporation

7000 West William

Cannon Drive Austin, TX 78735 USA

Phone: (800) 343-5717

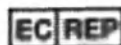
FITNESS, AND/OR SUITABILITY FOR A PARTICULAR PURPOSE, AND OF ALL OTHER OBLIGATIONS OR LIABILITIES ON THE PART OF ARTHROCARE.

Product Complaints & Return Authorization

All questions, complaints, or return authorization requests should be directed to Customer Service or an authorized representative.



ArthroCare Corporation
7000 West William
Cannon Drive Austin, TX 78735 USA
Phone: (800) 343-5717
CUSTOMER SERVICE
www.arthrocare.com



Smith & Nephew
Orthopaedics GmbH
Alemannestraße 14
78532 Tuttlingen
Germany
ec.rep@smith-nephew.com
SYMBOLS



Catalogue Number



Lot Number



Use-by date



Consult Instructions for Use



Do not reuse



Do not resterilize



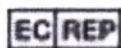
Do not use if package is damaged



Keep Dry

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ КЛИЕНТОВ

www.arthrocare.com



Уполномоченный представитель в Европе

Smith & Nephew

Orthopaedics GmbH

Alemannenstraße 14

78532 Tuttlingen

Germany (Германия)

ec.rep@smith-nephew.com

СИМВОЛЫ



Номер по каталогу



Номер партии



Годен до



Ознакомьтесь с инструкциями по применению



Повторное использование запрещено



Повторная стерилизация запрещена



Запрещается использовать если упаковка повреждена



Keep away from sunlight



Caution



Sterilized using ethylene oxide



Manufacturer



Rx only

Authorized Representative in the European Community
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
CE mark and identification number of Notified Body.
The product meets the essential requirements of Medical Device Directive (93/42/EEC).



™ Trademark of Smith & Nephew.

This product may be covered by one or more US Patents. See smith-nephew.com/patents for details.

© Smith & Nephew 2018.



Беречь от влаги



Беречь от солнечных лучей



Внимание



Стерилизовано этиленоксидом



Производитель



Уполномоченный
представитель в Европейском
сообществе

Rx only

ВНИМАНИЕ: Федеральный
закон (США) ограничивает
продажу данного продукта
врачом или по рецепту врача.



Знак CE и идентификационный
номер уполномоченного
органа. Изделие соответствует
основным требованиям
Директивы ЕС об изделиях
медицинского назначения
(Директива 93/42/EEC).

™товарный знак компании Smith & Nephew.

На данное изделие может распространяться действие
одного или нескольких патентов США.

Для получения дополнительной информации см. веб-
сайт smith-nephew.com/patents.

© Smith & Nephew 2018.

Rx Only



Двусторонний тампон для устранения носового кровотечения **RAPID RHINO**

Инструкции по применению

ОПИСАНИЕ

Двусторонний тампон для устранения носового кровотечения **RAPID RHINO™** состоит из двух отдельных назальных катетеров из PVC, оборудованных манжетой, и предназначен для создания легкого равномерного давления и одновременной стабилизации левой и правой камер носовой полости с помощью одной контрольной манжеты. Тем самым оказывается помощь в прекращении носового кровотечения. Для снижения раздражения слизистой оболочки носа трубка и манжета двустороннего тампона **RAPID RHINO** изготовлены из гибкого PVC. Манжета устройства модели **RR 552** использует около 30 мл воздуха на каждую полость носа и увеличивается в диаметре до 25 мм, а манжета устройства **RR 752** использует до 40 мл воздуха на каждую полость. Манжеты надуваются одновременно при помощи шприца через обратный клапан, расположенный в проксимальной части катетера. Поверх носового катетера надет чехол из армированной гидроволоконной ткани. Эта ткань по своему строению такова, что она впитывает влагу, образуя гель, который позволяет останавливать незначительные кровотечения и создает влажную среду, облегчающую установку катетера и его удаление. Благодаря ее гигроскопическим свойствам вероятность отрыва сгустка при удалении катетера сводится к минимуму. Благодаря эластичному и легко деформируемому материалу, чехол легко расширяется, что позволяет надувной манжете полностью заполнить полость. Гидроколлоидная ткань прижимается к стенке сосуда и тем самым помогает прекратить незначительное кровотечение. Ткань армирована волокном, не имеющим абсорбирующих свойств, поэтому она сохраняет целостность, даже будучи полностью превращенной в гель. Защитная (вспомогательная) манжета расположена между люэровским клапаном, используемым для раздувания, и носовым катетером, что позволяет врачу

Rx Only



RAPID RHINO Epistaxis Device

Instructions for Use

DESCRIPTION

The **RAPID RHINO™** Bilateral epistaxis device consists of two separate cuffed PVC nasal catheters designed to provide even gentle pressure simultaneously to stabilize both left and right nasal chambers, via a single pilot cuff. This will assist in the control of nasal bleeding. The tubing and cuff portion of the **RAPID RHINO** Bilateral epistaxis device are constructed of pliable PVC intended to minimize irritation to nasal mucosa. The cuff is capable of expanding to 25 mm in diameter using approximately 30 ml of air per chamber in the model **RR 552**, and 40 ml of air per chamber in the model **RR 752**. The cuffs are inflated simultaneously with a syringe via a check valve, located at the proximal portion of the catheter. A shroud of reinforced weft knitted hydrofibre fabric is donned over the nasal catheter. The fabric, by its design, wicks to form a gel controlling minor bleeding and providing a moist environment which facilitates ease of placement and removal. Disengagement of the clot is minimized upon removal due to its hydroscopic capability. Because the fabric shroud is elastic and deformable it is able to stretch and allows the inflated cuff to fill the cavity. The hydrocolloid fabric is pressed against the vessel wall to control minimal bleeding. The fabric is reinforced with a non-absorbent fiber so that it will maintain its integrity even when fully gelled. A safety cuff (pilot cuff) is located between the inflation luer valve and the nasal catheter, which will allow the physician direct tactile feedback of the cuff and control precise pressure inside the nasal cavity, minimizing trauma due to over inflation.

INDICATIONS FOR USE

An epistaxis balloon is a device consisting of an inflatable balloon intended to control internal nasal bleeding by exerting pressure against the sphenopalatine artery.

REF #	Catalog	Maximum Air Capacity ¹	Intended Use
Bilateral			
RR 552		60 cc	Anterior
RR 752		80 cc	Anterior Posterior
Airway Bilaterals			

непосредственно осязанием проверять и точно контролировать давление в манжете, находящейся в носовой полости, таким образом, возможность травмы из-за излишнего раздувания сводится к минимуму.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Баллон для остановки носового кровотечения представляет собой устройство, состоящее из надувного баллона, предназначенного для остановки носового кровотечения путем надавливания на клиновидно-небную артерию.

№ по каталогу	Максимальный допустимый объем воздуха ¹	Назначение
Двусторонний баллон		
RR 552	60 мл	Передний
RR 752	80 мл	Передний Задний
Двусторонний баллон с воздушным проходом		
RR 555	60 мл	Передний
RR 755	80 мл	Передний Задний

¹ Максимальный объем воздуха используется редко. Критически важным параметром является давление, а не объем, что определяется по вспомогательной манжете.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют известные противопоказания. При использовании двусторонних тампонов для устранения носового кровотечения RAPID RHINO в ходе лечения пациентов с серьезной травмой головы и пациентов, анатомические особенности лица которых могут препятствовать установке этих тампонов на всю длину катетера, требуется проведение медицинской оценки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предупреждения

- Раздувать устройство можно только воздухом.
- Во время раздувания следует постоянно контролировать давление, сверяясь со вспомогательной манжетой.

RR 555	60 cc	Anterior
RR 755	80 cc	Anterior Posterior

¹ The maximum volume of air will rarely be used. The critical parameter is pressure not volume, which is indicated by the pilot cuff.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications. Medical judgment is necessary when using RAPID RHINO Bilateral epistaxis device on patients with severe head trauma and in patients whose facial anatomy may not accommodate the full catheter length.



WARNINGS AND PRECAUTIONS

Warnings

- Inflate only with air.
- During inflation, the pressure should be constantly monitored by reference to the pilot cuff.
- Monitor the device for any sign of deflation, which can cause dislodgement of the nasal catheter.
- Over inflating the PVC cuff may result in: a) cuff rupture with possible trauma to nasal tissue, b) tissue necrosis due to excessive pressure.
- Do not exceed stated maximum volumes. Exceeding these volumes may cause the cuff to rupture.
- Contact of the inflated cuff with sharp instrumentation can cause the cuff to deflate.
- Do not attempt to use RAPID RHINO Bilateral epistaxis device for anything other than the indicated use.

Adverse Reactions

- These include the possibility of infection, recurrent or persistent bleeding, dislodgement of the packing necessitating medical treatment, trauma to intranasal tissue and/or nasal septal necrosis including nasal septal perforation.
- Toxic shock syndrome has been reported to be associated with the use of certain nasal packing materials with fluid absorbing properties. This condition can cause death; hence all patients should be monitored for any signs, which indicate the development of this condition.
- Breathing distress is a possibility in physically small patients or patients with a shallow nasopharynx due to improper positioning of the device.
- Respiratory distress or decreased oxygenation can occur in patients at risk for impaired respiratory condition.

DIRECTIONS FOR USE

The following procedure is provided for general guidance to ensure the device functions as designed. Each physician must evaluate the appropriateness of the use of this device and the suggested directions for use based on the physician's own medical training and experience and on the specific needs of the patient.

11. Clean the nose of blood clots.
12. Remove protective sheath prior to insertion into the nasal chamber.
13. Dip Gel-Knit in sterile water to pre-lubricate.
14. Insert the RAPID RHINO epistaxis device into the appropriate chamber.

- Необходимо следить за тем, чтобы манжета не сдувалась, так как это может привести к отделению носового катетера.

- Избыточное раздувание PVC манжеты может привести к: а) разрыву манжеты и возможной травме тканей носа, б) некрозу тканей из-за избыточного давления.

- Запрещается превышать максимальный указанный объем. Превышение таких объемов может привести к разрыву манжеты.

- Прикосновение острого инструмента к раздутой манжете может привести к тому, что она сдуется.

- Категорически запрещается использовать двусторонние тампоны RAPID RHINO не по назначению.

Возможные неблагоприятные эффекты

- К ним относятся возможность инфекции, повторное или упорное кровотечение, отделение материала тампона, которое потребует медицинского вмешательства, травма внутриносовых тканей и/или некроз носовой полости, включая перфорацию носовой перегородки.

- Имеются данные о случаях токсического шока, которые ассоциируют с использованием определенных видов носовых тампонов из материалов, адсорбирующих жидкости. Это состояние может привести к смерти, поэтому за пациентами нужно наблюдать и проверять, нет ли у них признаков развития данного состояния.

- Вследствие неправильного размещения устройства у физически некрупных пациентов и пациентов с неглубокой носоглоткой может возникнуть нарушение дыхания.

- Нарушение дыхания или уменьшение насыщения крови кислородом может проявиться у пациентов, имеющих риск ухудшения дыхательного процесса.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Нижеследующая процедура приводится в качестве общих рекомендаций, гарантирующих функционирование устройства в соответствии с его назначением.

Врач должен оценивать целесообразность и возможные способы использования настоящей системы на основании собственной медицинской подготовки и опыта, а также специфических нужд пациента.

15. Fill a syringe with a sufficient volume of air, no more than the maximum value, to inflate the cuff via the luer slip valve.

(INFLATE ONLY WITH AIR). While slowly inflating, compress gently the safety balloon for direct tactile feedback of the cuff pressure inside the nasal cavity. Both chambers will inflate simultaneously. Do not over inflate. The maximum volume of air will rarely be used. The critical parameter is pressure not volume.

16. To prevent migration/aspiration of the catheter, pilot cuff must be taped to the nose/cheek of the patient.

17. IMPORTANT: Prior to discharging patient, ensure pilot cuff is firm. Add air as needed.

18. To remove the RAPID RHINO epistaxis device, a syringe is fitted into the luer slip valve and the air gently withdrawn. After the cuff is fully deflated, the catheter may be removed by pulling gently on the exposed portion of the catheter, or by pulling the fabric.

HOW SUPPLIED

The device is supplied sterile, and is for **SINGLE USE ONLY. Do not clean, resterilize, or reuse the device, as this may damage or compromise the performance resulting in product malfunction, failure, or patient injury.** Cleaning reesterilization, or reuse of the device may also expose the patient to the risk of transmitting infectious diseases.

The product is sterilized using ethylene oxide.

The product is not made with natural rubber latex.

DISPOSAL

The device must be disposed of in accordance with applicable government regulations, and the Medical Waste Management Plan for the facility.

CUSTOMER SERVICE

Warranty Information

This product is guaranteed for materials, function, and workmanship for single patient use only. DO NOT REUSE.

THIS WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS, IMPLIED, AND/OR STATUTORY, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS, AND/OR SUITABILITY FOR A PARTICULAR PURPOSE, AND OF ALL OTHER OBLIGATIONS OR LIABILITIES ON THE PART OF ARTHROCARE.

Product Complaints & Return Authorization

All questions, complaints, or return authorization requests should be directed to Customer Service or an authorized representative.



ArthroCare Corporation

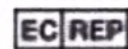
7000 West William

Cannon Drive Austin, TX 78735 USA

Phone: (800) 343-5717

CUSTOMER SERVICE

www.arthrocure.com



Smith & Nephew

Orthopaedics GmbH

Alemannenstraße 14

78532 Tuttlingen

1. Очищают полость носа от кровяных сгустков.
2. Удаляют защитный чехол перед установкой тампона в носовую полость.
3. Погружают оболочку Gel-Knit в стерильную воду, чтобы предварительно смазать ее.
4. Вставляют двусторонний тампон RAPID RHINO в соответствующую ноздрию.
5. Наполняют шприц достаточным количеством воздуха, но не более максимального значения, чтобы раздуть манжету через люэровский предохранительный клапан.

РАЗДУВАТЬ УСТРОЙСТВО МОЖНО ТОЛЬКО ВОЗДУХОМ.

Медленно раздувая баллон, осторожно сжимают защитную часть, чтобы непосредственно осязанием ощущать давление манжеты внутри носовой полости.

Обе камеры будут раздуваться одновременно. Запрещается избыточно раздувать устройство. Максимальный объем воздуха используется редко. Критически важным параметром является давление, а не объем.

6. Для предотвращения смещения/вдыхания катетера необходимо прикрепить его выступающую часть к носу/щеке пациента.

7. ВАЖНО. Перед выпиской пациента следует убедиться, что вспомогательная манжета плотно надута. При необходимости можно добавить воздух.

8. Для удаления двустороннего тампона RAPID RHINO необходимо установить шприц в клапан Люэра и аккуратно выпустить воздух. После выпуска воздуха из манжеты катетер можно удалить, для чего следует аккуратно потянуть за выступающую часть катетера или материал чехла.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Устройство поставляется стерильным и предназначено **ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**. Запрещается чистить, повторно стерилизовать или повторно использовать устройство, так как это может привести к повреждению или ухудшению качества его работы, что приведет к выходу данного изделия из строя, его повреждению и причинению вреда здоровью пациента.

Чистка, повторная стерилизация или повторное использование устройства могут также подвергнуть пациента риску переноса инфекционных заболеваний.

Germany
ec.rep@smith-nephew.com
 SYMBOLS

REF

Catalogue Number

LOT

Lot Number



Use-by date



Consult Instructions for Use



Do not reuse



Do not resterilize



Do not use if package is damaged



Keep Dry



Keep away from sunlight



Caution

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide



Manufacturer

EC REP

Authorized Representative in the European Community

Rx only

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Продукт стерилизован этиленоксидом.

Изделие изготовлено без использования натурального латекса.

УТИЛИЗАЦИЯ

Устройство следует утилизировать в соответствии с действующими государственными нормативами и Планом утилизации медицинских отходов, принятым в данном медицинском учреждении.

СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Гарантийные Обязательства

Данное изделие имеет гарантию от дефектов в части качества материалов, изготовления и работы для одноразового использования. **ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО. НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕЩАЕТ СОБОЙ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ И (ИЛИ) УСТАНОВЛЕННЫЕ В ЗАКОННОМ ПОРЯДКЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ И (ИЛИ) ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ, И ВСЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЛИ ЗАЯВЛЕНИЯ ОБ ОТВЕТСТВЕННОСТИ КОМПАНИИ ARTHROCARE.**

Претензии в отношении изделия и право на возврат изделия

Со всеми вопросами, жалобами, а также по поводу разрешений на возврат обращайтесь в отдел обслуживания потребителей или к уполномоченному представителю компании.



ArthroCare Corporation

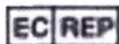
7000 West William

Cannon Drive Austin, TX 78735 USA

Phone: (800) 343-5717

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ КЛИЕНТОВ

www.arthrocare.com



Уполномоченный представитель в

Европе

Smith & Nephew

Orthopaedics GmbH

Alemannenstraße 14

78532 Tuttlingen



CE mark and identification number of Notified Body. The product meets the essential requirements of Medical Device Directive (93/42/EEC).

™ Trademark of Smith & Nephew.

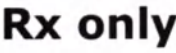
This product may be covered by one or more US Patents. See smith-nephew.com/patents for details.

© Smith & Nephew 2018.

Germany (Германия)

ec.rep@smith-nephew.com

СИМВОЛЫ

	Номер по каталогу
	Номер партии
	Годен до
	Ознакомьтесь с инструкциями по применению
	Повторное использование запрещено
	Повторная стерилизация запрещена
	Запрещается использовать, если упаковка повреждена
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечных лучей
	Внимание
	Стерилизовано этиленоксидом
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	ВНИМАНИЕ: Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного продукта

	врачом или по рецепту врача.	
	Знак СЕ и идентификационный номер уполномоченного органа. Изделие соответствует основным требованиям Директивы ЕС об изделиях медицинского назначения (Директива 93/42/ЕЕС).	
™товарный знак компании Smith & Nephew. На данное изделие может распространяться действие одного или нескольких патентов США. Для получения дополнительной информации см. веб-сайт smith- nephew.com/patents. © Smith & Nephew 2018.		

Rx Only



Носовой катетер

RAPID RHINO

**для остановки переднего/заднего
носового кровотечения (RR 900)**

**Инструкции по
применению**

ОПИСАНИЕ

Устройство для устранения носового кровотечения RAPID RHINO™ 900 представляет собой двухбаллонный назальный катетер из ПВХ, предназначенный для остановки передних и задних носовых кровотечений. Центральная трубка для надувания и баллонная часть устройства RR 900 изготовлены из гибкого ПВХ. Задний баллон вмещает 10–15 мл воздуха. Передний баллон вмещает 25–30 мл воздуха. Баллоны надуваются воздухом при помощи шприца через соответствующие обратные клапаны, расположенные в проксимальной части катетеров для надувания. Трубка для надувания заднего баллона отличается тем, что на ней находится ограничитель, предохраняющий от проглатывания, поперек которого проходит зеленая полоска. Устройство сконструировано таким образом, чтобы задний баллон мог закрепиться в хоанах. Соединение между двумя баллонами располагается сзади от дистального конца нижней носовой раковины. Передняя манжета надувается отдельно и заполняет переднюю область носовой полости. Носовой катетер покрыт чехлом из уточно-вязаного армированного гидроволокна. Этот материал по своему строению таков, что он впитывает влагу, образуя гель, создающий влажную среду, которая облегчает установку катетера и его удаление. Благодаря его гигроскопическим свойствам вероятность отрыва сгустка при извлечении катетера сводится к минимуму. Поскольку чехол из данного материала эластичный и способен деформироваться, он растягивается и позволяет раздутому баллону заполнить полость носа. Гидроколлоидный материал придавливает стенку сосуда. Материал армирован нерастворимым волокном, поэтому он сохраняет целостность, даже будучи полностью превращенным в гель. Защитный (вспомогательный) баллон расположен между люэровскими клапанами, используемыми для надувания, и катетерами для надувания, что позволяет врачу непосредственно при

Rx Only

**RAPID RHINO**

**Nasal Catheter
Anterior / Posterior Epistaxis
(RR 900)**

Instructions for Use

DESCRIPTION

The RAPID RHINO™ 900 epistaxis device is a dual ballooned PVC nasal catheter designed to assist in the control of anterior and posterior nasal epistaxis. The central inflation tubing and balloon portion of the RR 900 are constructed of pliable PVC. The posterior balloon is capable of accommodating 10 – 15 ml of air. The anterior balloon is capable of accommodating 25 – 30 ml of air. The balloons are inflated with air using a syringe via their respective check valves, located at the proximal portion of the inflation catheters. The posterior balloon inflation tube is indicated with a green stripe across the swallow guard. The device is designed to allow the posterior balloon to anchor within the choanae. The joint between the two balloons will be placed posterior to the distal end of the inferior turbinate. The anterior cuff is inflated separately to fill the anterior nasal space. A shroud of reinforced weft knitted hydrofiber covers the nasal catheter. The fabric, by its design, wicks to form a gel providing a moist environment, which facilitates ease of placement and removal. Disengagement of the clot is minimized upon removal due to its hydroscopic capability. Because the fabric shroud is elastic and deformable, it is able to stretch and allows the inflated balloon to fill the cavity. The hydrocolloid fabric is pressed against the vessel wall. The fabric is reinforced with a non-dissolving fiber so that it will maintain its integrity even when fully gelled. A safety balloon (pilot balloon) is located between each of the inflation luer valves and the inflation catheters, which will allow the physician direct tactile feedback of the balloon pressure inside the nasal cavity.

The maximum volume of air will rarely, if ever, be used. The critical parameter is pressure not volume, which is indicated by the pilot balloon.

INDICATIONS FOR USE

An epistaxis balloon is a device consisting of an inflatable balloon intended to control internal nasal bleeding by exerting pressure against the sphenopalatine artery.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications. Medical judgment is necessary when using RR 900 on patients with severe head trauma and in patients whose facial anatomy may not accommodate the full catheter length.

помощи осязания проверять давление в баллоне, находящемся в носовой полости.

Максимальный объем воздуха используется редко, точнее, практически никогда не используется. Критически важным параметром является не объем, а давление, которое определяется по вспомогательному баллону.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Баллон для остановки носового кровотечения представляет собой устройство, состоящее из надувного баллона, предназначенного для остановки носового кровотечения путем надавливания на клиновидно-небную артерию.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания для использования не известны.

При использовании устройства RR 900 у пациентов с тяжелой черепно-мозговой травмой или у пациентов, анатомические особенности лицевой части черепа которых не позволяют вставить катетер на всю длину, необходимо полагаться на клиническую оценку.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предупреждения

- Раздувать устройство можно только воздухом.
- Во время раздувания следует постоянно контролировать давление с помощью вспомогательных баллонов.
- Необходимо следить за появлением признаков сдувания баллона, так как в результате сдувания может произойти смещение носового катетера.
- Чрезмерное раздувание баллона из ПВХ может привести к:
 - а) разрыву баллона и возможной травме тканей носовой полости;
 - б) некрозу тканей вследствие излишнего давления.
- Запрещается превышать указанные максимальные объемы.

Превышение таких объемов может привести к разрыву баллона.



WARNINGS AND PRECAUTIONS

Warnings

- Inflate only with air.
- During inflation, the pressure should be constantly monitored by reference to the pilot balloons.
- Monitor the device for any sign of deflation, which can cause dislodgement of the nasal catheter.
- Over inflating the PVC cuff may result in: a) balloon rupture with possible trauma to nasal tissue, b) tissue necrosis due to excessive pressure.
- Do not exceed stated maximum volumes. Exceeding these volumes may cause the cuff to rupture.
- Contact of the inflated cuff with sharp instrumentation can cause the cuff to deflate.
- Do not attempt to use RR 900 for anything other than the indicated use.

Adverse Reactions

- These include the possibility of infection, recurrent or persistent bleeding, dislodgement of the packing necessitating medical treatment, trauma to intranasal tissue and/or nasal septal necrosis including nasal septal perforation.
- Toxic shock syndrome has been reported to be associated with the use of certain nasal packing materials with fluid absorbing properties. This condition can cause death; hence all patients should be monitored for any signs, which indicate the development of this condition.
- Breathing distress is a possibility in physically small patients or patients with a shallow nasopharynx due to improper positioning of the device.
- Respiratory distress or decreased oxygenation can occur in patients at risk for impaired respiratory condition.
- Inflatable intra-nasal devices have caused blepharospasm in rare cases.

DIRECTIONS FOR USE

The following procedure is provided for general guidance to ensure the device functions as designed. Each physician must evaluate the appropriateness of the use of this device and the suggested directions for use based on the physician's own medical training and experience and on the specific needs of the patient.

- Clean the nose of blood clots.
- Identify the source of the epistaxis within the posterior nasopharyngeal chamber.
- Remove protective sheath prior to insertion into the nasal chamber.
- Soak RR 900 in sterile water for 30 seconds to pre-lubricate.
- Insert the RR 900 into the posterior nasopharyngeal cavity fully ensuring the blue plastic roximal fabric ring is well within the nares.
- Locate inflation line marked with a green striped swallow guard – this indicates the posterior cuff.
- Using a syringe, begin filling the posterior balloon with air only (via the check valve) compress the safety balloon for direct tactile

- Прикосновение острого инструмента к раздутому баллону может привести к сдуванию баллона.
- Запрещается использовать устройство RR 900 не по назначению.

Нежелательные реакции

- Возможные нежелательные реакции включают следующие:

инфекция; повторное или непрекращающееся кровотечение;

смещение тампонирующего устройства, требующее медицинского вмешательства; травма внутриносовых тканей и/или некроз носовой перегородки, включая ее перфорацию.

- Описаны случаи синдрома токсического шока, связанные с использованием определенных материалов для тампонады носа, абсорбирующих жидкости. Это нарушение может привести к смерти, поэтому необходимо контролировать состояние пациентов на предмет признаков развития данного нарушения.
- Вследствие неправильного размещения устройства у пациентов малых размеров или у пациентов с неглубокой носоглоткой может возникнуть нарушение дыхания.
- Нарушение дыхания или уменьшение насыщения крови кислородом может появиться у пациентов, имеющих риск развития дыхательной недостаточности.
- В редких случаях раздуваемые внутриносовые устройства вызывали блефароспазм.

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Нижеследующая процедура приводится в качестве общих рекомендаций, гарантирующих функционирование устройства в соответствии с его назначением. Врач должен оценивать целесообразность использования настоящего устройства и применимость рекомендованного способа использования устройства на основании собственной медицинской подготовки и опыта, а также специфических нужд пациента.

1. Очищают носовую полость от сгустков крови.
2. Находят источник носового кровотечения в заднем отделе носоглотки.
3. Перед введением устройства в полость носа снимают с него защитный чехол.

feedback of the balloon pressure inside the nasal cavity.

8. Next, pull the device slightly anteriorly to anchor the device in the posterior nasal chamber so it may gently apply pressure on the posterior bleed site.
9. Once in this position, recheck the posterior pilot cuff to ensure there is adequate pressure. (**INFLATE ONLY WITH AIR**). Do not over inflate. The maximum volume of air will rarely be used; the critical parameter is pressure not volume.
10. Locate the other inflation valve and check valve, without swallow guard, inflate anterior balloon with air only, to provide additional pressure to stop anterior bleeding, and to anchor the device. While slowly inflating, gently **compress the safety balloon for direct tactile feedback of the balloon pressure inside the nasal cavity.**
11. To prevent migration/aspiration of the catheter, the two inflation lines must be taped to the nose/cheek of the patient.
12. IMPORTANT: Prior to discharging patient, ensure pilot balloons are firm. Add air as needed.
13. To remove the RR 900, a syringe is fitted into the check valves and the air gently withdrawn. After both balloons are fully deflated, the catheter may be removed by pulling gently on the exposed portion of the catheter or by pulling the fabric.

HOW SUPPLIED

The device is supplied sterile, and is for **SINGLE USE ONLY. Do not clean, resterilize, or reuse the device, as this may damage or compromise the performance resulting in product malfunction, failure, or patient injury.** Cleaning resterilization, or reuse of the device may also expose the patient to the risk of transmitting infectious diseases.

The product is sterilized using ethylene oxide.

The product is not made with natural rubber latex.

DISPOSAL

The device must be disposed of in accordance with applicable government regulations, and the Medical Waste Management Plan for the facility.

CUSTOMER SERVICE

Warranty Information

This product is guaranteed for materials, function, and workmanship for single patient use only. DO NOT REUSE.

THIS WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS, IMPLIED, AND/OR STATUTORY, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS, AND/OR SUITABILITY FOR A PARTICULAR PURPOSE, AND OF ALL OTHER OBLIGATIONS OR LIABILITIES ON THE PART OF ARTHROCARE.

Product Complaints & Return Authorization

All questions, complaints, or return authorization requests should be directed to Customer Service or an authorized representative.



ArthroCare Corporation

4. Замачивают устройство RR 900 в стерильной воде на 30 секунд для предварительного увлажнения.
5. Полностью вводят устройство RR 900 в заднюю область носоглотки, убедившись, что синее пластиковое кольцо на проксимальной части матерчатой оболочки глубоко вошло в ноздрю.
6. Находят трубку для надувания, на которой размещен ограничитель, предохраняющий от проглатывания, отмеченный зеленой полоской — он обозначает трубку задней манжеты.
7. При помощи шприца, используя **только воздух**, начинают раздувание заднего баллона (через обратный клапан); при этом **сжимают защитный баллон, чтобы непосредственно при помощи осязания ощущать давление в баллоне, находящемся в носовой полости.**
8. Затем следует слегка потянуть устройство вперед, чтобы оно закрепилось в заднем отделе носовой полости и слегка надавило на расположенный в заднем отделе участок кровотечения.
9. На данном этапе необходимо перепроверить заднюю вспомогательную манжету и убедиться, что в баллоне создано достаточное давление.
(РАЗДУВАТЬ УСТРОЙСТВО МОЖНО ТОЛЬКО ВОЗДУХОМ.) Запрещается раздувать устройство чрезмерно. Максимальный объем воздуха используется редко, критически важным параметром является давление, а не объем.
10. Находят второй клапан для раздувания и соответствующий обратный клапан, на котором нет ограничителя, предохраняющего от проглатывания, и, пользуясь только воздухом, раздувают передний баллон, создавая дополнительное давление для прекращения кровотечения в переднем отделе и для закрепления устройства на месте. Медленно раздувая баллон, осторожно **сжимают защитный баллон, чтобы непосредственно при помощи осязания ощущать давление в баллоне, находящемся в носовой полости.**
11. Для предотвращения смещения/аспирации катетера необходимо закрепить две трубки для надувания пластырем на щеке/носу пациента.
12. ВАЖНО. Перед выпиской пациента следует убедиться, что вспомогательные баллоны туго надуты. При необходимости следует подкачать воздух.
13. Чтобы извлечь устройство RR 900, в обратные клапаны вставляют шприц и осторожно отсасывают воздух. После того как оба баллона полностью

7000 West William
Cannon Drive Austin, TX 78735 USA
Phone: (800) 343-5717
CUSTOMER SERVICE
www.arthrocure.com



Smith & Nephew
York Science Park
Heslington, York YO10 5DF
United Kingdom
Tel: +44 (0) 1926 482400
ec.rep@smith-nephew.com
SYMBOLS KEY

Catalogue Number



Lot Number



Use-by date



Consult Instructions for Use



Do not reuse



Do not resterilize



Do not use if package is damaged



Keep Dry



Keep away from sunlight



Caution



Sterilized using ethylene oxide

сдулись, катетер можно извлечь, потянув осторожно за выступающую часть катетера или за материал.

СПОСОБ ПОСТАВКИ

Устройство поставляется стерильным и предназначено **ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Устройство запрещено очищать, повторно стерилизовать или повторно использовать, поскольку это может привести к повреждению или нарушению функционирования, что, в свою очередь, может привести к неисправности устройства или травме пациента.** Кроме того, очистка, повторная стерилизация или повторное использование устройства может подвергнуть пациента риску передачи инфекционного заболевания.

Изделие стерилизовано этиленоксидом.

Изделие изготовлено без использования натурального латекса.

УТИЛИЗАЦИЯ

Устройство необходимо утилизировать в соответствии с применимыми требованиями законодательства и планом утилизации медицинских отходов, принятым в лечебном учреждении.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ КЛИЕНТОВ

Сведения о гарантии

Гарантия на устройство распространяется на материалы, функционирование и отсутствие производственного брака при условии использования только у одного пациента. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО. **ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ВЫРАЖЕННЫЕ ЯВНО, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ И/ИЛИ УСТАНОВЛЕННЫЕ ЗАКОНОМ, В ТОМ ЧИСЛЕ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ, ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ, СООТВЕТСТВИЯ И/ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ И ВСЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЛИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СО СТОРОНЫ КОМПАНИИ ARTHROCARE.**

Претензии и разрешение на возврат изделия

Все вопросы, претензии и запросы на возврат следует направлять в службу поддержки клиентов или к уполномоченному представителю.



Rx only



Manufacturer

Authorized Representative in the European Community

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE mark and identification number of Notified Body.

The product meets the essential requirements of Medical Device Directive (93/42/EEC).

™ Trademark of Smith & Nephew.

This product may be covered by one or more US Patents. See smith-nephew.com/patents for details.

© Smith & Nephew 2016.



ArthroCare Corporation

7000 West William

Cannon Drive Austin, TX 78735 USA

Phone: (800) 343-5717

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ КЛИЕНТОВ

www.arthrocare.com



Уполномоченный представитель в Европе

Smith & Nephew

York Science Park

Heslington, York YO10 5DF

United Kingdom (Великобритания)

Tel: +44 (0) 1926 482400

ec.rep@smith-nephew.com

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ



Номер по каталогу



Номер серии



Дата истечения срока
годности



Ознакомьтесь с инструкцией
по применению



Не использовать повторно



Не стерилизовать повторно



Не использовать, если
упаковка повреждена



Хранить в сухом месте



Не допускать попадания
солнечных лучей



Предостережение



Стерилизовано
этиленоксидом



Производитель



Уполномоченный
представитель в
Европейском сообществе

Rx only

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.
Согласно федеральному
законодательству (США)
данное вкладыш может
продаваться только врачу
или по заказу врача.



Знак CE и
идентификационный номер
уполномоченного органа.
Вкладыш соответствует
основным требованиям
Директивы ЕС об вкладышах
медицинского назначения
(Директива 93/42/ЕЕС).

™ - товарный знак Smith & Nephew.

На это изделие может распространяться действие
одного или нескольких патентов США. Для получения
подробной информации см. веб-сайт smith-nephew.com/patents.

© Smith & Nephew 2016.

**ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**«ВКЛАДЫШ ИНТРАНАЗАЛЬНЫЙ ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ
НОСОВОГО КРОВОТЕЧЕНИЯ RAPID RHINO,
ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ» /**

**ADDENDUM TO INSTRUCTION FOR USE
OF MEDICAL DEVICE**

"RAPID RHINO EPISTAXIS NASAL INSERT, VARIANTS"

Russian text	English text
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ)	MEDICAL DEVICE (MD) NAME
Вкладыш интраназальный для устранения носового кровотечения Rapid Rhino, варианты исполнения: 1. Вкладыш интраназальный для устранения переднего носового кровотечения Rapid Rhino односторонний, 4.5 см 2. Вкладыш интраназальный для устранения переднего носового кровотечения Rapid Rhino односторонний, 5.5 см 3. Вкладыш интраназальный для устранения переднего носового кровотечения Rapid Rhino односторонний, с воздушным каналом, 5.5 см 4. Вкладыш интраназальный для устранения переднего носового кровотечения Rapid Rhino двусторонний, 5.5 см 5. Вкладыш интраназальный для устранения переднего носового кровотечения Rapid Rhino двусторонний, с воздушным каналом, 5.5 см 6. Вкладыш интраназальный для устранения переднего/заднего носового кровотечения Rapid Rhino односторонний, 7.5 см 7. Вкладыш интраназальный для устранения переднего/заднего носового кровотечения Rapid Rhino односторонний, с воздушным каналом, 7.5 см 8. Вкладыш интраназальный для устранения переднего/заднего носового кровотечения Rapid Rhino двусторонний, 7.5 см 9. Вкладыш интраназальный для устранения переднего/заднего носового кровотечения Rapid Rhino двусторонний, с воздушным каналом, 7.5 см 10. Вкладыш интраназальный для устранения переднего/заднего носового кровотечения Rapid Rhino, односторонний, со сдвоенным баллоном	Rapid Rhino epistaxis nasal insert, variants: 1. Rapid Rhino epistaxis nasal insert unilateral anterior 4.5 cm 2. Rapid Rhino epistaxis nasal insert unilateral anterior 5.5 cm 3. Rapid Rhino epistaxis nasal insert unilateral with airway anterior 5.5 cm 4. Rapid Rhino epistaxis nasal insert bilateral anterior 5.5 cm 5. Rapid Rhino epistaxis nasal insert bilateral with airway anterior 5.5 cm 6. Rapid Rhino epistaxis nasal insert unilateral anterior/posterior 7.5 cm 7. Rapid Rhino epistaxis nasal insert unilateral with airway anterior/posterior 7.5 cm 8. Rapid Rhino epistaxis nasal insert bilateral anterior/posterior 7.5 cm 9. Rapid Rhino epistaxis nasal insert bilateral with airway anterior/posterior 7.5 cm 10. Rapid Rhino epistaxis nasal insert unilateral with dual balloons anterior/posterior
НАЗНАЧЕНИЕ	INTENDED USE
Вкладыш интраназальный для устранения носового кровотечения Rapid Rhino, варианты исполнения предназначен для устранения носового кровотечения путем надавливания на клиновидно-небную артерию.	Rapid Rhino epistaxis nasal Insert, variants is intended to control internal nasal bleeding by exerting pressure against the sphenopalatine artery.
ПОКАЗАНИЯ	INDICATIONS
Вкладыш интраназальный для устранения носового кровотечения Rapid Rhino, варианты исполнения показан для применения в качестве средства устранения внутреннего носового кровотечения после хирургической операции или травмы.	Rapid Rhino epistaxis nasal insert, variants is indicated to aid in intranasal hemostasis after surgery or trauma.
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	CONTRAINDICATIONS
Нет известных противопоказаний. При использовании вкладышей для устранения носового кровотечения RAPID RHINO у пациентов с серьезной травмой головы и пациентов, анатомические особенности лица которых могут препятствовать установке изделия на полную длину, требуется проведение медицинской оценки.	There are no known contraindications. Medical judgment is necessary when using medical device on patients with severe head trauma and in patients whose facial anatomy may not accommodate the full insert length.
ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ МИ	POTENTIAL USERS OF MD
К работе с изделиями допускаются только квалифицированные врачи, ознакомленные с соответствующими методиками.	Only health professionals who are familiar with the appropriate techniques are allowed to work with the products.
ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МИ	THE POSSIBILITY AND WAYS OF INTEGRATING WITH OTHER MEDICAL DEVICES
Неприменимо.	Not applicable.

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN
Изделия не включают нежизнеспособные материалы животного происхождения, нежизнеспособные материалы животного происхождения не присутствуют в процессе производства и в конечном изделии.	Devices do not incorporate non-viable materials of animal origin, nor are they present in the manufacturing process or present in the final device; therefore this section does not apply.
СОДЕРЖАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ СУБСТАНЦИЙ	INFORMATION ABOUT MEDICINES SUBSTANCES INCLUDED IN MD
Изделие не содержат лекарственных средств и лекарственные средства не участвуют в процессе производства или не присутствуют в конечном изделии; поэтому этот раздел не применим.	Device do not incorporate a medicinal substance, nor it present in the manufacturing process or present in the final device; therefore this section does not apply.
ДАННЫЕ ОБ УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ	LABELING AND PACKAGING DATA
Проект маркировки упаковки на территории Российской Федерации	Draft of medical device labelling on the territory of Russian Federation
Артикул: Наименование: Размер: Количество шт. в упаковке: шт. Дата изготовления, использовать до, номер партии/серии: см. на упаковке Наименование и адрес изготовителя: «АртроКэр Корпорэйшн», 7000 West William Cannon Drive, Austin TX 78735-8531, USA (США) Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО "Смит энд Нефью", 105120, Россия, г. Москва, 2-й Сыромятнический пер., д. 1, эт.9, пом. 1, комн. 1. тел./факс: + 7 495 755 55 03 Метод стерилизации: Номер РУ: Назначение, способ применения, противопоказания: См. инструкцию; Условия хранения: Меры предосторожности: Информация о соответствии стандартам качества (если применимо) Инструкция по применению: http://www.smith-nephew.com/about-us/where-we-operate/europe/russia/ifus/	Article/Catalogue number: Name: Size: Pieces per pack: pcs. Date of manufacturing, use by date, LOT number/ BATCH code: see the original packaging; Name and address of Manufacturer: ArthroCare Corporation, 7000 West William Cannon Drive, Austin TX 78735-8531, USA Information about authorized representative in the Russian Federation: "Smith and Nephew" LLC, Russia, 105120, Moscow, Syromyatnichesky 2nd lane, building 1, floor 9, prem 1, room 1 Sterilization method: Registration Certificate number Intended use, mode of application, contraindications: see Instruction for Use; Storage conditions; Precautions; Symbol on conformity to Russian standards (if applicable) Instruction for Use: http://www.smith-nephew.com/about-us/where-we-operate/europe/russia/ifus/
СВЕДЕНИЯ О РИСКАХ	RISK INFORMATION
Проведенный анализ рисков гарантирует, что соответствующие риски были идентифицированы и устранены, либо, насколько это возможно, снижены. Для оставшихся рисков существует контроль рисков для каждого отдельного риска, что сводит к минимуму опасность потенциальных сбоев в течение расчетного срока службы изделия. Результаты анализа риска показывают, что использование изделия по назначению не оказывает негативного влияния на здоровье или безопасность пациента, пользователя или других лиц. Анализ общего остаточного риска показывает отсутствие рисков, требующих дальнейшего контроля. В	The risk analysis performed provides assurance that the appropriate risks have been identified and either eliminated or reduced to the extent possible. For the risks that remain, risk controls appropriate to each risk are provided to minimize the hazard from potential failures during the projected expected service life of the device. Results of the risk analysis demonstrate that use of the device as intended does not adversely affect the health or safety of the patient, user, or other persons. The Overall Residual Risk evaluation analysis shows that there are no risks which require

проведении дальнейшего анализа соотношения вреда и пользы нет необходимости.

further controls. No risk benefit analysis is necessary.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНИМЫХ СТАНДАРТОВ

LIST OF MAIN APPLICABLE STANDARDS

Стандарт	Описание
93/42/EEC	Директива по медицинским изделиям
ASTM D4169 - 2016	Утвержденный технологический процесс для тестирования производительности контейнеров для перевозок и систем
BS EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
BS EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
BS EN ISO 10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками
BS EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro
EN ISO 10993-7:2008	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание Этиленоксида после стерилизации
EN ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
BS EN ISO 11607-1:2009	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
BS EN ISO 11607-2:2006	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 11135 :2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
BS EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
BS EN ISO 11737-2:2019	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации

Standard	Description
93/42/EEC	Medical Devices Directive
ASTM D4169 - 2016	Standard practice for performance testing of shipping containers and systems
BS EN 556-1:2001	Sterilization of medical devices - Part 1: Requirements for medical devices to be designated "STERILE". Requirements for terminally sterilized medical devices
BS EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer with medical devices
BS EN ISO 10993-1:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing.
BS EN ISO 10993-5:2009	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 5: Tests for in vitro Cytotoxicity
EN ISO 10993-7:2008	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals
EN ISO 10993-10:2010	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
BS EN ISO 11607-1:2009	Packaging for terminally sterilized medical devices-Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
	BS EN ISO 11607-2:2006
ISO 11135 :2014	Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (Gap Analysis PN 63490)
BS EN ISO 11737-1:2018	Sterilization of medical devices - Part 1: Microbiological methods. Determination of a population of microorganisms on products
BS EN ISO 11737-2:2019	Sterilization of medical devices. Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and

BS EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования		maintenance of a sterilization process
BS EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	BS EN ISO 13485:2016	Medical Devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировке медицинских изделий, этикеток и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	BS EN ISO 14971:2012	Application of Risk Management to Medical Devices
		ISO 15223-1:2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ		USE & OPERATION CONDITIONS OF MD	
Температура	+5.....+42	Temperature (°C)	+5.....+42
Относительная влажность	≤100	Humidity (%)	≤100
Атмосферное давление	Особого режима давления при эксплуатации изделия не требуется.	Pressure	Special pressure conditions are not required during operation of the product.
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ		CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE	
Условия транспортировки:		Transportation conditions:	
Температура (°C)	-2....+38	Temperature (°C)	-2....+38
Относительная влажность (%)	≤80	Relative humidity (%)	≤80
Атмосферное давление	Особого режима давления при транспортировке изделия не требуется.	Barometric pressure	Special pressure conditions are not required during transportation of the product.
Условия хранения:		Storage conditions:	
Температура (°C)	+2...+25	Temperature (°C)	+2...+25
Относительная влажность (%)	≤80	Relative humidity (%)	≤80
Атмосферное давление	Особого режима давления при хранении изделия не требуется.	Barometric pressure	Special pressure conditions are not required during storage of the product.
СРОК СЛУЖБЫ		SHELF LIFE	
Срок годности - 3 года с даты упаковывания/стерилизации.		Shelf life – 3 years from DoM/DoS.	
ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ		MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS	
Изделие следует утилизировать в соответствии с действующими государственными нормативами и Планом утилизации медицинских отходов, принятым в данном медицинском учреждении. Согласно классификации медицинских отходов изделия относятся к классу Б . Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.		The device must be disposed of in accordance with applicable government regulations, and the medical waste management plan for the facility. According to the classification of medical waste, products belong to class B . Dispose of contaminated products in accordance with local or state regulations for the disposal of biohazard waste. Wear gloves when disposing of contaminated parts.	

Утилизацию загрязненных частей необходимо проводить в перчатках. Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовые отходы.	Unpolluted packaging is disposed of as household waste.
НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ	NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER
РАЗРАБОТЧИК: ArthroCare Corporation (АртроКэр Корпорэйшн), 7000 West William Cannon Drive, Austin TX 78735-8531, USA (США). ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ArthroCare Corporation (АртроКэр Корпорэйшн), 7000 West William Cannon Drive, Austin TX 78735-8531, USA (США). МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА: 1. ArthroCare Corporation (АртроКэр Корпорэйшн), 7000 West William Cannon Drive, Austin TX 78735-8531, USA (США). 2. ArthroCare Corporation (АртроКэр Корпорэйшн), B32. 1, St2, Zona Franca Coyol, Coyol, Costa Rica, 20101, Costa Rica (Коста Рика). УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ ООО «СМИТ ЭНД НЕФЬЮ» 105120, г. Москва, 2-й Сыромятнический пер., 1, эт 9, пом. 1, комн. 1 Тел: +7 (495) 755-55-03	DEVELOPER: ArthroCare Corporation, 7000 West William Cannon Drive, Austin TX 78735-8531, USA. MANUFACTURER: ArthroCare Corporation, 7000 West William Cannon Drive, Austin TX 78735-8531, USA. MANUFACTURING FACILITIES: 1. ArthroCare Corporation, 7000 West William Cannon Drive, Austin TX 78735-8531, USA. 2. ArthroCare Corporation, B32. 1, St2, Zona Franca Coyol, Coyol, Costa Rica, 20101, Costa Rica AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION LLC "SMITH AND NEPHEW" 105120, Moscow, Syromyatnichesky 2nd lane, 1, floor 9, prem 1, room 1 Tel: +7 (495) 755-55-03

ArthroCare Corporation
(АртроКэр Корпорейшн)
США
Техас, 78735, Остин
В. Уильям Кэннон Драйв 7000
Строение один

Тел.: +1 512-391-3900
www.smith-nephew.com

SMITH + NEPHEW

Согласовано

ArthroCare Corporation (АртроКэр Корпорейшн)
Организация

США, Техас, 78735-8531, Остин, Вест Уильям Кэннон Драйв 7000
(7000 West William Cannon Drive Austin TX 78735-8531, USA)
Адрес

Старший специалист по вопросам регулирования
Должность

Джоан Келли (Joan Kelly)
Фамилия, Имя

29.12.2020 г.
Дата ДД.ММ.ГГГГ

подпись
Подпись

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Вкладыш интраназальный для устранения носового кровотечения
Rapid Rhino, варианты исполнения»

Подписано и удостоверено в моём присутствии 29 декабря 2020 года

Подпись
Сьюзан Е. Сарасено
Нотариус

Печать: Содружество Массачусетса
Сьюзан Е. Сарасено
Нотариус
Срок моих полномочий истекает 30 августа 2024 года

Перевод выполнила переводчик
Аликина Валерия Романовна

**Российская Федерация
Город Москва
Шестнадцатого марта две тысячи двадцать первого года**

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аликиной Валерии Романовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- *12-1065*

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



[Handwritten signature in blue ink]

Л.В.Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 (шестнадцать) листов.

Л.В.Дейнеко

[Handwritten signature in blue ink]





Согласовано/APPROVED

ArthroCare Corporation
Организация/Organization

7000 West William Cannon Drive, Austin TX 78735-8531, USA (США)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Вкладыш интраназальный для устранения переднего/заднего носового кровотечения Rapid Rhino односторонний, со сдвоенным баллоном»

INSTRUCTION FOR USE

«Rapid Rhino epistaxis nasal insert unilateral with dual balloons anterior/posterior»

Sincerely,

Senior Regulatory Affairs Specialist 06/28/2021



ПРИМЕЧАНИЕ/ NOTE

Russian text / Русский

English text / Английский

№ по каталогу	Наименование	Предназначен для	REF Catalog #	Name	Intended Use
RR 900	Вкладыш интраназальный для устранения переднего/заднего носового кровотечения Rapid Rhino, односторонний, со сдвоенным баллоном.	Переднее, Заднее носовое кровотечение	RR 900	Rapid Rhino epistaxis nasal insert unilateral with dual balloons anterior/posterior	Anterior Posterior

Содержание

1. Наименование медицинского изделия, информация о производителе и разработчике / Medical device name, information about manufacturer and developer	4
2. Назначение / Intended use.....	4
3. Побочные эффекты и сведения о рисках / Adverse effects and risk information	4
4. Показания и противопоказания / Indications and contraindications	5
5. Принцип действия медицинского изделия/ Principle of operation	5
6. Информация о потенциальных потребителях и условия применения/ Information on potential users of md and use/operation conditions	6
7. Технические характеристики / Technical specifications.....	6
8. Описание изделия / Device description	7
9. Предупреждения и меры предосторожности / Warnings and precautions	8
10. Указания по применению / Directions for use.....	8
11. Комплект поставки / How supplied	9
12. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения/ List of materials of animal and (or) human origin	9
13. Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях / Information about medicines and (or) pharmaceutical substances	9
14. Описание метода стерилизации / Description of sterilization method.....	9
15. Требования к техническому обслуживанию и ремонту, очистке и дезинфекции / Requirements for technical support and repair, cleaning and disinfection.....	10
16. Перечень и описание материалов изготовления / List and description materials of manufacture	10
17. Сведения об упаковке и маркировке / Information about package and labeling	11
18. Порядок и условия утилизации или уничтожения / Disposal rules and conditions	12
19. Срок годности, гарантия и рекламация / Shelf life, warranty and claims	13

1. Наименование медицинского изделия, информация о производителе и разработчике / Medical device name, information about manufacturer and developer	
Вкладыш интраназальный для устранения переднего/заднего носового кровотечения Rapid Rhino, односторонний, со сдвоенным баллоном. РАЗРАБОТЧИК: ArthroCare Corporation (АртроКэр Корпорэйшн), 7000 West William Cannon Drive, Austin TX 78735-8531, USA (США). ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ArthroCare Corporation (АртроКэр Корпорэйшн), 7000 West William Cannon Drive, Austin TX 78735-8531, USA (США). МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА: ArthroCare Corporation (АртроКэр Корпорэйшн), 7000 West William Cannon Drive, Austin TX 78735-8531, USA (США). 2. ArthroCare Corporation (АртроКэр Корпорэйшн), B32. 1, St2, Zona Franca Coyol, Coyol, Costa Rica, 20101, COSTA RICA (Коста Рика). УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ ООО «СМИТ ЭНД НЕФЬЮ» 105120, г. Москва, 2-й Сыромятнический пер., 1, эт.9, пом.1, комн.1 Тел: +7 (495) 755-55-03	Rapid Rhino epistaxis nasal insert unilateral with dual balloons anterior/posterior DEVELOPER: ArthroCare Corporation, 7000 West William Cannon Drive, Austin TX 78735-8531, USA. MANUFACTURER: ArthroCare Corporation, 7000 West William Cannon Drive, Austin TX 78735-8531, USA. MANUFACTURING FACILITIES: 1. ArthroCare Corporation, 7000 West William Cannon Drive, Austin TX 78735-8531, USA. 2. ArthroCare Corporation, B32. 1, St2, Zona Franca Coyol, Coyol, Costa Rica, 20101, Costa Rica AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION LLC "SMITH AND NEPHEW" 105120, Moscow, Syromyatnichesky 2nd lane, 1, floor 9, prem 1, room 1 Tel: +7 (495) 755-55-03
2. Назначение / Intended use	
Вкладыш интраназальный для устранения переднего/заднего носового кровотечения Rapid Rhino, односторонний, со сдвоенным баллоном предназначен для устранения носового кровотечения путем надавливания на клиновидно-небную артерию.	Rapid Rhino epistaxis nasal Insert, variants is intended to control internal nasal bleeding by exerting pressure against the sphenopalatine artery.
3. Побочные эффекты и сведения о рисках / Adverse effects and risk information	
Проведенный анализ рисков гарантирует, что соответствующие риски были идентифицированы и устранены, либо, насколько это возможно, снижены. Для оставшихся рисков существует контроль рисков для каждого отдельного риска, что сводит к минимуму опасность потенциальных сбоев в течение расчетного срока службы изделия. Результаты анализа риска показывают, что использование изделия по назначению не оказывает негативного влияния на здоровье или безопасность пациента, пользователя или других лиц. Анализ общего остаточного риска показывает отсутствие рисков, требующих дальнейшего контроля. В проведении дальнейшего анализа соотношения вреда и пользы нет необходимости. Побочные эффекты • Возможности инфекции; повторное или непрекращающееся кровотечение; отделение материала изделия, которое потребует медицинского вмешательства; травма внутриносовых тканей и/или некроз носовой полости, включая перфорацию носовой перегородки. • Имеются данные о случаях синдрома токсического шока, которые ассоциируют с использованием определенных видов носовых тампонов из материалов, абсорбирующих	The risk analysis performed provides assurance that the appropriate risks have been identified and either eliminated or reduced to the extent possible. For the risks that remain, risk controls appropriate to each risk are provided to minimize the hazard from potential failures during the projected expected service life of the device. Results of the risk analysis demonstrate that use of the device as intended does not adversely affect the health or safety of the patient, user, or other persons. The Overall Residual Risk evaluation analysis shows that there are no risks which require further controls. No risk benefit analysis is necessary. Adverse effects • These include the possibility of infection; recurrent or persistent bleeding; dislodgement of the packing necessitating medical treatment, trauma to nasal tissue and/or nasal septal necrosis, including nasal septal perforation. • Toxic shock syndrome has been reported to be associated with the use of certain nasal packing materials with fluid absorbing properties. This condition can cause death; hence all patients should

жидкости. Это состояние может привести к смерти, поэтому за пациентами нужно наблюдать и проверять нет ли у них признаков развития данного состояния. • Вследствие неправильного размещения изделия у физически некрупных пациентов или у пациентов с неглубокой носоглоткой может возникнуть нарушение дыхания. • Нарушение дыхания или уменьшение насыщения крови кислородом может проявиться у пациентов, имеющих риск развития дыхательной недостаточности. • В редких случаях надуваемые интраназальные изделия вызывали блефароспазм.	be monitored for any signs, which indicate the development of this condition. • Breathing distress is a possibility in physically small patients or patients with a shallow nasopharynx due to improper positioning of the device. • Respiratory distress or decreased oxygenation can occur in patients at risk for impaired respiratory condition. • Inflatable intra-nasal devices have caused blepharospasm in rare cases.
--	---

4. Показания и противопоказания / Indications and contraindications

Показания Вкладыш интраназальный для устранения переднего/заднего носового кровотечения Rapid Rhino, односторонний, со сдвоенным баллоном показан для применения в качестве средства устранения внутреннего носового кровотечения после хирургической операции или травмы. Противопоказания Нет известных противопоказаний. При использовании вкладышей интраназальных для устранения переднего/заднего носового кровотечения Rapid Rhino, односторонних, со сдвоенным баллоном у пациентов с серьезной травмой головы и пациентов, анатомические особенности лица которых могут препятствовать установке изделия на полную длину, требуется проведение медицинской оценки.	Indications Rapid Rhino epistaxis nasal insert, variants is indicated to aid in intranasal hemostasis after surgery or trauma. Contraindications There are no known contraindications. Medical judgment is necessary when using medical device on patients with severe head trauma and in patients whose facial anatomy may not accommodate the full insert length.
---	---

5. Принцип действия медицинского изделия / Principle of operation

Изделие в данном варианте исполнения представляет собой интраназальный вкладыш из ПВХ со сдвоенным баллоном, предназначенный для остановки передних и задних носовых кровотечений. Центральная трубка для надувания и баллонная часть изделия изготовлены из гибкого ПВХ. Задний баллон вмещает 10–15 мл воздуха. Передний баллон вмещает 25–30 мл воздуха. Баллоны надуваются воздухом при помощи шприца через соответствующие воздушные клапаны (клапаны Люэра), расположенные в проксимальной части изделия. Трубка для надувания заднего баллона обозначена зелёной полоской на ограничителе, предохраняющем от проглатывания изделия. Изделие сконструировано таким образом, чтобы задний баллон мог закрепиться в хоанах. Соединение между двумя баллонами располагается сзади от дистального конца нижней носовой раковины. Передний баллон надувается отдельно и заполняет переднюю область носовой полости. Изделие покрыто чехлом из армированного гидро волокна. Эта ткань по своему строению такова, что она впитывает влагу, образуя гель, создающий влажную среду, которая облегчает установку изделия и его удаление. Благодаря ее гигроскопическим свойствам вероятность отрыва сгустка при удалении изделия сводится к минимуму. Поскольку чехол из данного материала эластичный и способен деформироваться, он растягивается и позволяет надутому баллону заполнить полость носа. Гидроколлоидная ткань придавливает стенку сосуда. Ткань армирована неразрывным волокном, поэтому она сохраняет целостность, даже будучи полностью превращенной в гель. Защитный (вспомогательный) баллон расположен между клапанами Люэра, используемыми для надувания, и баллонами для надувания, что позволяет врачу	The device is a dual ballooned PVC nasal insert designed to assist in the control of anterior and posterior nasal epistaxis. The central inflation tubing and balloon portion are constructed of pliable PVC. The posterior balloon is capable of accommodating 10 – 15 ml of air. The anterior balloon is capable of accommodating 25 – 30 ml of air. The balloons are inflated with air using a syringe via their respective check valves, located at the proximal portion of the device. The posterior balloon inflation tube is indicated with a green stripe across the swallow guard. The device is designed to allow the posterior balloon to anchor within the choanae. The joint between the two balloons will be placed posterior to the distal end of the inferior turbinate. The anterior cuff is inflated separately to fill the anterior nasal space. A shroud of reinforced weft knitted hydrofiber covers the nasal insert. The fabric, by its design, wicks to form a gel providing a moist environment which facilitates ease of placement and removal. Disengagement of the clot is minimized upon removal due to its hydroscopic capability. Since the fabric shroud is elastic and deformable, it is able to stretch and allows the inflated balloon to fill the cavity. The hydrocolloid fabric is pressed against the vessel wall. The fabric is reinforced with a non-dissolving fiber so that it will maintain its integrity even when fully gelled. A safety balloon (pilot balloon) is located between each of the inflation Luer valves and the inflation balloons, which will allow the physician direct tactile feedback of the balloon pressure inside the nasal cavity.
---	--

непосредственно при помощи осязания проверять давление в баллоне, находящемся в носовой полости.

6. Информация о потенциальных потребителях и условия применения / Information on potential users of md and use/operation conditions

Потенциальные потребители

К работе с изделиями допускаются только квалифицированные врачи, ознакомленные с соответствующими методиками.

Potential users

Only health professionals who are familiar with the appropriate techniques are allowed to work with the products.

Условия применения / эксплуатации

Условия окружающей среды	
Температура (°C)	+5.....+42
Влажность (%)	≤100
Давление	Особого режима давления при эксплуатации изделия не требуется.

Use / operation conditions

Environmental conditions	
Температура (°C)	+5.....+42
Humidity (%)	≤100
Pressure	Special pressure conditions are not required during operation of the product.

Изделие предназначено для применения в условиях лечебных или лечебно-профилактических медицинских учреждений.

The product is intended for use in medical or treatment-and-prophylactic medical institutions.

Transportation conditions

Наименование	Диапазон
Температура (°C)	-2.....+38
Относительная влажность (%)	≤80
Атмосферное давление	Особого режима давления при транспортировке изделия не требуется.

Designation	Range
Temperature (°C)	-2.....+38
Relative humidity (%)	≤80
Atmospheric pressure	Special pressure conditions are not required during transportation of the product.

Условия хранения

Наименование	Диапазон
Температура (°C)	+2...+25
Относительная влажность (%)	≤80
Атмосферное давление	Особого режима давления при хранении изделия не требуется.

Storage conditions

Designation	Range
Temperature (°C)	+2...+25
Relative humidity (%)	≤80
Atmospheric pressure	Special pressure conditions are not required during storage of the product.

7. Технические характеристики / Technical specifications

Общая длина изделия (мм) / Device length (mm): 205
Общая длина баллонов (мм) / Balloons length (mm): 94±5
Длина переднего баллона (мм) / Anterior balloon length (mm): 58±3
Длина заднего баллона (мм) / Posterior balloon length (mm): 35±2
Минимальный диаметр заднего баллона / Minimal posterior balloon diameter: 19 мм (наполненного 15 мл воздуха) / 19 mm (inflated with 15 ml of air)
Минимальный диаметр переднего баллона / Minimal anterior balloon diameter: 24 мм (наполненного 30 мл воздуха) / 24mm (inflated with 30ml of air)
Максимальный диаметр сдутого скатанного баллона (мм) / Device uninflated rolled maximum diameter (mm): 10
Длина вспомогательного баллона (мм) / Pilot balloon length (mm): 42±2
Длина трубок для надувания (мм) / Inflation tube length (mm): 78±2
Диаметр трубок для надувания (мм) / Inflation tube diameter (mm):
Наружный диаметр / Outer diameter - 1,70±0,05
Внутренний диаметр / Inner diameter - 1,00± 0,05
Ширина ограничителя «бабочки» (мм) / Swallow guard butterfly width (mm): 27±1
Давление баллона на разрыв / Burst pressure: не менее 0,28 кг/см² (27,5 кПа) / not less than 0.28kg/cm² (27,5 kPa)
Прочность баллона на разрыв (Н) / Tensile strength (N): не менее 17,8 / not less than 17,8
Масса изделия (г) / Weight (g): 7,3.
Вкладыш должен впитывать массу жидкости, равную как минимум 4-кратному собственному весу, через 60 секунд впитывания / Insert absorbs greater than or equal to 4 times its weight in water after 60 seconds of absorption time
Погрешность составляет ±5%, если не указано иное / Tolerances are ±5%, unless otherwise specified

8. Описание изделия / Device description

Максимальный объем воздуха используется редко, точнее, практически никогда не используется. Критически важным параметром является не объем, а давление, которое определяется по вспомогательному баллону.

The maximum volume of air will rarely, if ever, be used. The critical parameter is pressure not volume, which is indicated by the pilot balloon.

Общий вид изделия



Appearance



Схема изделия

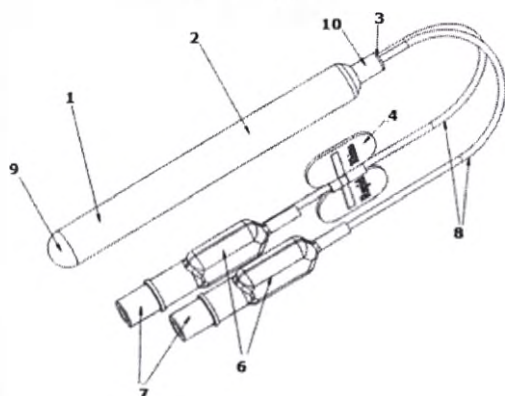
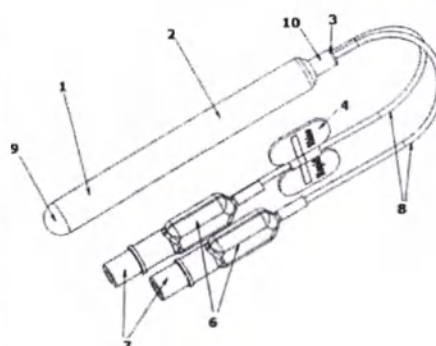


Схема изделия



№	Описание	Особенность
1	Баллон для остановки заднего кровотечения	Задняя часть двоянного баллона, которая надувается отдельно в задней части носовой полости.
2	Баллон для остановки переднего кровотечения	Передняя часть двоянного баллона, которая надувается отдельно в передней части носовой полости.
3	Центральная трубка	Центральная трубка внутри баллона
4	Ограничитель	Ограничитель предотвращает аспирацию изделия.
6	Вспомогательный баллон	Предохранительный баллон для прямого тактильного контроля давления баллона внутри носовой полости.

№	Description	Specificity
1	Posterior balloon	Back part of dual balloon that inflates independently in posterior nasal cavity.
2	Anterior balloon	Front part of dual balloon that inflates independently in anterior nasal cavity.
3	Central tubing	Central tube inside of balloons.
4	Swallow guard butterfly	its a fuse that prevents aspiration
6	Pilot balloon	A safety balloon for direct tactile feedback of the cuff pressure inside the nasal cavity.
7	Air inflation valve (luer valve)	Allows one way flow of air into balloons.
8	Inflation tube	Flexible hollow tube connecting balloon and pilot balloon.

7	Воздушный клапан (клапан Люэра)	Обеспечивает односторонний ток воздуха в баллоны.	9	shroud	Made from Cmc/nylon infused exterior fabric after dipping in sterile water 30 sec – 1 min allow device lubricating and hydrating before inserting to nasal cavity
8	Трубка для надувания	Гибкая полая трубка, соединяющая вспомогательный баллон с основным	10	Clamp ring	Shroud clamp ring.
9	Чехол	Выполнен из ткани из гидрволокон карбоксиметилцеллюлозы /нейлона, которая при погружении в стерильную воду на 30 секунд - 1 минуту позволяет увлажнить и образовать смазку на изделии перед установкой			
10	Кольцо для фиксации	Кольцо для фиксации чехла			

9. Предупреждения и меры предосторожности / Warnings and precautions

•Надувать изделие можно только воздухом. •Во время надувания следует постоянно контролировать давление с помощью вспомогательного баллона. •Необходимо следить за тем, чтобы баллон не сдувался, так как это может привести к отделению изделия. •Избыточное надувание баллона из ПВХ может привести к: а) разрыву баллона и возможной травме тканей носа, б) частичному перекрытию дыхательных путей, что приведет к затрудненному дыханию, (в моделях Вкладыш интраназальный для устранения переднего носового кровотечения Rapid Rhino односторонний, с воздушным каналом, 5.5 см; Вкладыш интраназальный для устранения переднего/заднего носового кровотечения Rapid Rhino односторонний, с воздушным каналом, 7.5 см.) или с) некрозу тканей из-за избыточного давления. •Запрещается превышать максимальный указанный объем. Превышение таких объемов может привести к разрыву баллона. •Прикосновение острого инструмента к надутому баллону может привести к сдуванию баллона. •Запрещается использовать изделие не по назначению.	• Inflate only with air. • During inflation, the pressure should be constantly monitored by reference to the pilot cuff. • Monitor the device for any sign of deflation, which can cause dislodgement of the nasal catheter. • Over inflating the PVC cuff may result in: a) cuff rupture with possible trauma to nasal tissue, b) partial obstruction of the airway leading to restricted or labored breathing, (in Model RR 551 & RR 751), or c) tissue necrosis due to excessive pressure. • Do not exceed stated maximum volumes. Exceeding these volumes may cause the cuff to rupture. • Contact of the inflated cuff with sharp instrumentation can cause the cuff to deflate. • Do not attempt to use RAPID RHINO epistaxis device for anything other than the indicated use.
---	---

10. Указания по применению / Directions for use

Нижеследующая процедура приводится в качестве общих рекомендаций, гарантирующих функционирование устройства в соответствии с его назначением. Врач должен оценивать целесообразность использования настоящего устройства и применимость рекомендованного способа использования устройства на основании собственной медицинской подготовки и опыта, а также специфических нужд пациента. 1. Очистить носовую полость от сгустков крови. 2. Выявить источник носового кровотечения в заднем отделе носоглотки. 3. Перед введением устройства в полость носа снять с него защитный чехол. 4. Замочить устройство RR 900 в стерильной воде на 30 секунд для предварительного увлажнения. 5. Полностью ввести устройство RR 900 в заднюю область носоглотки, убедившись, что синее пластиковое кольцо на проксимальной части матерчатой оболочки глубоко вошло в ноздрию. 6. Найти трубку для надувания, на которой размещен ограничитель, предохраняющий от проглатывания, отмеченный зеленой полоской — он обозначает трубку задней манжеты.	The following procedure is provided for general guidance to ensure the device functions as designed. Each physician must evaluate the appropriateness of the use of this device and the suggested directions for use based on the physician's own medical training and experience and on the specific needs of the patient. 1. Clean the nose of blood clots. 2. Identify the source of the epistaxis within the posterior nasopharyngeal chamber. 3. Remove protective sheath prior to insertion into the nasal chamber. 4. Soak RR 900 in sterile water for 30 seconds to pre-lubricate. 5. Insert the RR 900 into the posterior nasopharyngeal cavity fully ensuring the bare plastic roximal fabric ring is well within the nares. 6. Locate inflation line marked with a green striped swallow guard – this indicates the posterior cuff. 7. Using a syringe, begin filling the posterior balloon with air only (via the check valve) compress the safety balloon for direct tactile feedback of the balloon pressure inside the nasal cavity.
---	--

7. При помощи шприца, используя только воздух, начать раздувание заднего баллона (через обратный клапан); при этом сжимают защитный баллон, чтобы непосредственно при помощи осязания ощущать давление в баллоне, находящемся в носовой полости. 8. Затем следует слегка потянуть устройство вперед, чтобы оно закрепилось в заднем отделе носовой полости и слегка надавило на расположенный в заднем отделе участок кровотечения. 9. На данном этапе необходимо перепроверить заднюю вспомогательную манжету и убедиться, что в баллоне создано достаточное давление. (НАДУВАТЬ ИЗДЕЛИЕ МОЖНО ТОЛЬКО ВОЗДУХОМ.) Запрещается раздувать устройство чрезмерно. Максимальный объем воздуха используется редко, критически важным параметром является давление, а не объем. 10. Найти второй клапан для раздувания и соответствующий обратный клапан, на котором нет ограничителя, предохраняющего от проглатывания, и, пользуясь только воздухом, раздувают передний баллон, создавая дополнительное давление для прекращения кровотечения в переднем отделе и для закрепления устройства на месте. Медленно раздувая баллон, осторожно снять защитный баллон, чтобы непосредственно при помощи осязания ощущать давление в баллоне, находящемся в носовой полости. 11. Для предотвращения смещения/аспирации катетера необходимо закрепить две трубки для надувания пластирем на щеке/носу пациента. 12. ВАЖНО. Перед выпиской пациента следует убедиться, что вспомогательные баллоны туго надуты. При необходимости следует подкачать воздух. 13. Чтобы извлечь устройство RR 900, в обратные клапаны необходимо вставить шприц и осторожно отсосать воздух. После того как оба баллона полностью сдулись, катетер можно извлечь, потянув осторожно за выступающую часть катетера или за материал.	8. Next, pull the device slightly anteriorly to anchor the device in the posterior nasal chamber so it may gently apply pressure on the posterior bleed site. 9. Once in this position, recheck the posterior pilot cuff to ensure there is adequate pressure. (INFLATE ONLY WITH AIR). Do not over inflate. The maximum volume of air will rarely be used; the critical parameter is pressure not volume. 10. Locate the other inflation valve and check valve, without swallow guard, inflate anterior balloon with air only, to provide additional pressure to stop anterior bleeding, and to anchor the device. While slowly inflating, gently compress the safety balloon for direct tactile feedback of the balloon pressure inside the nasal cavity. 11. To prevent migration/aspiration of the catheter, the two inflation lines must be taped to the nose/cheek of the patient. 12. IMPORTANT: Prior to discharging patient, ensure pilot balloons are firm. Add air as needed. 13. To remove the RR 900, a syringe is fitted into the check valves and the air gently withdrawn. After both balloons are fully deflated, the catheter may be removed by pulling gently on the exposed portion of the catheter or by pulling the fabric.
11.Комплект поставки / How supplied Изделие поставляется стерильным (стерилизовано этиленоксидом) и предназначено только для однократного применения. Изделие в защитной оболочке помещается в индивидуальный пакет. Каждая индивидуальная стерильная упаковка с изделием содержит 1 интраназальный вкладыш, собранный и готовый к применению. 10 индивидуальных пакетов помещаются во вторичную упаковку вместе с инструкцией по применению. Вторичная упаковка затем помещается в транспортную упаковку.	The device is supplied sterile, and is for SINGLE USE ONLY (sterilized using ethylene oxide). Device in protective sheath placed in the individual pouch. Each individual pouch contains 1 epistaxis nasal insert, assembled and ready to use. 10 pouches are placed into secondary packaging along with IFU. The secondary package is placed in the shipper box.
12.Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения/ List of materials of animal and (or) human origin Изделие не включает нежизнеспособные материалы животного происхождения, нежизнеспособные материалы животного происхождения не присутствуют в процессе производства и в конечном изделии.	Devices do not incorporate non-viable materials of animal origin, nor are they present in the manufacturing process or present in the final device; therefore this section does not apply.
13.Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях / Information about medicines and (or) pharmaceutical substances Изделие не содержит лекарственных средств и лекарственные средства не участвуют в процессе производства или не присутствуют в конечном изделии; поэтому этот раздел не применим.	Device do not incorporate a medicinal substance, nor it present in the manufacturing process or present in the final device; therefore this section does not apply.
14.Описание метода стерилизации / Description of sterilization method Изделия стерилизованы этиленоксидом в соответствии с требованиями стандарта ISO 11135 «Стерилизация	Products are sterilized with ethylene oxide in accordance with the ISO 11135 «Sterilization of

медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий». Результаты валидационного исследования показывают, что процесс стерилизации и оборудование способны надежно и последовательно стерилизовать продукты, предоставляемые компанией ArthroCare Corporation (АртроКэр Корпорейшн), до минимального Уровня обеспечения стерильности (УОС), составляющего 10^{-6}.	health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices». The results of the validation study demonstrate that the sterilization process and equipment are capable of reliably and consistently sterilizing products provided by ArthroCare to a minimum Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6}.
--	---

15. Требования к техническому обслуживанию и ремонту, очистке и дезинфекции / Requirements for technical support and repair, cleaning and disinfection

Не применимо. Изделие поставляется стерильным и предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. Изделие запрещено очищать, повторно стерилизовать или повторно использовать, поскольку это может привести к повреждению или нарушению функционирования, что, в свою очередь, может привести к неисправности изделия или травме пациента. Кроме того, очистка, повторная стерилизация или повторное использование изделия может подвергнуть пациента риску передачи инфекционного заболевания.	Not applicable. The device is supplied sterile, and is for SINGLE USE ONLY. Do not clean, resterilize, or reuse the device, as this may damage or compromise the performance resulting in product malfunction, failure, or patient injury. Cleaning, resterilization, or reuse of the device may also expose the patient to the risk of transmitting infectious diseases.
--	--

16. Перечень и описание материалов изготовления / List and description materials of manufacture

Компонент изделия / Product component	Контакт с организмом человека (тип/длительность) / Contact with the human body (type/ duration)	Материал и марка / Material and brand	Производитель / Поставщик / Manufacturer / Supplier
Баллон / Balloon	Опосредованный длительный контакт (от 24 часов до 30 дней) со слизистой оболочкой / Indirect prolonged contact (≥ 24 hrs to ≤ 30 days) with mucosal tissue	Поливинилхлорид (ПВХ) PLASTICIZER 005-4082-8.5S, не содержит фталат / Polyvinylchloride (PVC) PLASTICIZER 005-4082-8.5S does not contain phthalate	Wiman Inc
Трубка для надувания / Inflation tube	Прямой длительный контакт (от 24 часов до 30 дней) с неповрежденной кожей / Direct prolonged contact (≥ 24 hrs to ≤ 30 days) with intact skin surface	Поливинилхлорид (ПВХ) медицинский, твердость по Шору 90, Краситель 9011G-015 / Polyvinylchloride (PVC) medical grade, hardness 90 Shore, colorite 9011G-015	Kelpac Medical – v993
Вспомогательный баллон / Pilot balloon	Прямой длительный контакт (от 24 часов до 30 дней) с неповрежденной кожей / Direct prolonged contact (≥ 24 hrs to ≤ 30 days) with intact skin surface	Поливинилхлорид (ПВХ) медицинский 6511-SF40 / Polyvinylchloride (PVC) medical grade 6511-SF40	Vistamed – v12926
Клей / Glue	Опосредованный длительный контакт (от 24 часов до 30 дней) со слизистой оболочкой / Indirect prolonged contact (≥ 24 hrs to ≤ 30 days) with mucosal tissue	Dymax 1191-M, Loctite 4011	Capris - v157
Чехол из гидрволоконной ткани / shroud from Cmc/nylon infused exterior fabric	Прямой длительный контакт (от 24 часов до 30 дней) со слизистой оболочкой / Direct prolonged contact (≥ 24 hrs to ≤ 30 days) with mucosal tissue	85-95% - карбоксиметилцеллюлоза 5-15% - нейлон pH 6.6-8 / 85-95% - СМC 5-15% - нилон pH 6.6-8	China Textile Academy – v927
Кольцо для фиксации / Clamping ring	Прямой длительный контакт (от 24 часов до 30 дней) со слизистой оболочкой / Direct	Поливинилхлорид (ПВХ) медицинский, твердость по	Kelpac Medical – v993

	prolonged contact (≥ 24 hrs to ≤ 30 days) with mucosal tissue	Шоры 65, Краситель 6511G-05 / Polyvinylchloride (PVC) medical grade, hardness 65 Shore, colorite 6511G-05	
Воздушный клапан (клапан Люэра) / Air inflation valve (luer valve)	Прямой длительный контакт (от 24 часов до 30 дней) с неповрежденной кожей / Direct prolonged contact (≥ 24 hrs to ≤ 30 days) with intact skin surface	Поливинилхлорид (ПВХ) 333303S, полиэстер, нитрил, нержавеющая сталь / Polyvinylchloride (PVC) 333303S, polyester, nitrile, stainless steel	Bespak – v915
Ограничитель / Swallow guard butterfly	Прямой длительный контакт (от 24 часов до 30 дней) с неповрежденной кожей / Direct prolonged contact (≥ 24 hrs to ≤ 30 days) with intact skin surface	Поливинилхлорид (ПВХ) ATA 32/GM C.065 натуральный / Polyvinylchloride (PVC) ATA 32/GM C.065 natural	VP Stamp1 – v1106
Центральная трубка / Central tubing	Опосредованный длительный контакт (от 24 часов до 30 дней) со слизистой оболочкой / Indirect prolonged contact (≥ 24 hrs to ≤ 30 days) with mucosal tissue	Поливинилхлорид (ПВХ), твердость по Шору 95, Краситель 9511G-015 / Polyvinylchloride (PVC) Colorite 9511G-015, hardness 95% Shore A	Kelpac Medical – v993

17. Сведения об упаковке и маркировке / Information about package and labeling

Маркировка

Маркировка медицинского изделия и упаковки соответствует требованиям: EN 1041, ISO 15223 и Директивы 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям.

Все этикетки упаковки и изделия, а также инструкции по применению должны быть разборчивыми.

Отрывные этикетки должны быть легко удаляемыми, но оставаться прикрепленными до удаления.

Проект маркировки упаковки на территории Российской Федерации

Артикул:

Наименование:

Размер:

Количество шт. в упаковке: шт.

Дата изготовления, использовать до, номер партии/серии: см. на упаковке

Наименование и адрес изготовителя: «АртроКэр Корпорейшн», 7000 West William Cannon Drive, Austin TX 78735-8531, USA (США)

Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО "Смит энд Нефью", 105120, Россия, г. Москва, 2-й Сыромятнинский пер., д. 1, эт. 9, пом. 1, комн. 1. тел./факс: + 7 495 755 55 03

Метод стерилизации:

Номер РУ:

Назначение, способ применения, противопоказания: См. инструкцию;

Условия хранения:

Меры предосторожности:

Информация о соответствии стандартам качества (если применимо)

Инструкция по применению: <http://www.smith-nephew.com/about-us/where-we-operate/europe/russia/ifus/>

Упаковка

Упаковка изделия спроектирована таким образом, чтобы соответствовать требованиям стандартов ISO 11607 и ASTM D4169. Функция упаковки изделия заключается в том, чтобы поддерживать стерильность изделия и защищать

Labeling

Medical device and packaging labeling meets the requirements: EN 1041, ISO 15223 and Medical Devices Directive 93/42/EEC.

All packaging and product labels and operating instructions must be legible.

Tear-off labels should be easy to remove but remain attached until removed.

Draft of medical device labelling on the territory of Russian Federation

Article/Catalogue number:

Name:

Size:

Pieces per pack: pcs.

Date of manufacturing, use by date, LOT number/ BATCH code: see the original packaging;

Name and address of Manufacturer: ArthroCare Corporation, 7000 West William Cannon Drive, Austin TX 78735-8531, USA

Information about authorized representative in the Russian Federation: "Smith and Nephew" LLC, Russia, 105120, Moscow, Syromyatnichesky 2nd lane, building 1, floor 9, prem 1, room 1

Sterilization method:

Registration Certificate number

Intended use, mode of application, contraindications: see Instruction for Use;

Storage conditions;

Precautions;

Symbol on conformity to Russian standards (if applicable)

Instruction for Use: <http://www.smith-nephew.com/about-us/where-we-operate/europe/russia/ifus/>

Package

Packaging is designed to meet the requirements of ISO 11607 for packaging integrity and ASTM D4169 distribution environments. The function of the product packaging is to maintain product sterility

целостность изделия во время транспортировки и хранения. Упаковка для каждого изделия спроектирована из расчета на форму и габариты изделия, а также таким образом, чтобы упростить процесс доступа к изделию для конечного пользователя.

and to protect the product integrity during shipment and storage. For each device the packaging is designed to accommodate the device shape and dimensions and to facilitate easy access for the end user.

Значения символов, указанных на упаковке и в настоящей инструкции / Interpretation of symbols used on the package and in IFU

Символ / Symbol	Значения символов / Interpretation of symbols
	Логотип компании Smith and Nephew / Smith and Nephew company logo
	Номер по каталогу / Catalogue number
	Номер партии / Номер серии / Batch code
	Использовать до/ Годен до / Дата истечения срока годности / Use before
QTY	Количество / Quantity
	Только для или по предписанию врача / Only by doctor's prescription
	Стерилизация этиленоксидом / Стерилизовано этиленоксидом / Ethylene oxide sterilization
	Знак соответствия стандартам EC / EU conformity mark
	Внимание / Caution
	Обратитесь к инструкции по применению / Ознакомьтесь с инструкциями по применению / Refer to instructions for use
	Только для однократного применения. Не использовать повторно / Повторное использование запрещено / For single use only. Do not reuse
	Не стерилизовать повторно / Повторная стерилизация запрещена / Do not resterilize
	Не использовать при повреждении упаковки / Запрещается использовать если упаковка повреждена / Do not use if the package is damaged
	Не допускать попадания солнечных лучей / Беречь от солнечных лучей / Avoid exposure to sunlight
	Беречь от влаги / Хранить в сухом месте / Keep away from moisture
	Производитель / Manufacturer
	Уполномоченный представитель производителя в Европейском сообществе / Authorized manufacturer in the EC

18.Порядок и условия утилизации или уничтожения / Disposal rules and conditions

Изделие следует утилизировать в соответствии с действующими государственными нормативами и Планом утилизации медицинских отходов, принятым в данном медицинском учреждении. Согласно классификации медицинских отходов изделия относятся к классу Б. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов. Утилизацию загрязненных частей необходимо проводить в перчатках. Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовые отходы.	The device must be disposed of in accordance with applicable government regulations, and the medical waste management plan for the facility. According to the classification of medical waste, products belong to class B. Dispose of contaminated products in accordance with local or state regulations for the disposal of biohazard waste. Wear gloves when disposing of contaminated parts. Unpolluted packaging is disposed of as household waste.
19.Срок годности, гарантия и рекламация / Shelf life, warranty and claims	
Срок годности изделия - 3 года с даты упаковывания/стерилизации. Гарантия данного изделия распространяется на однократное использование материалов, функций и качества. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО. НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕЩАЕТ СОБОЙ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ И (ИЛИ) УСТАНОВЛЕННЫЕ В ЗАКОННОМ ПОРЯДКЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ И (ИЛИ) ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ, И ВСЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЛИ ЗАЯВЛЕНИЯ ОБ ОТВЕТСТВЕННОСТИ КОМПАНИИ ARTHROCARE. Претензии и разрешение на возврат изделия Все вопросы, претензии и запросы на возврат следует направлять в отдел обслуживания клиентов или уполномоченному представителю. УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ: ООО «Смит энд Нефью», Россия, 105120, г. Москва, 2-й Сыромятнический пер., 1, эт.9, пом.1, комн.1 Тел: +7 (495) 755-55-03	Shelf life – 3 year from the DoM/DoS. This product is guaranteed for materials, function, and workmanship for single patient use only. DO NOT REUSE. THIS WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS, IMPLIED, AND/OR STATUTORY, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS, AND/OR SUITABILITY FOR A PARTICULAR PURPOSE, AND OF ALL OTHER OBLIGATIONS OR LIABILITIES ON THE PART OF ARTHROCARE. Product Complaints & Return Authorization All questions, complaints, or return authorization requests should be directed to Customer Service or an authorized representative. AUTHORIZED REPRESENTATIVE ON THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION: Smith & Nephew, LLC, Russia, 105120, Moscow, 2nd Syromyatnichesky lane, 1, floor 9, prem. 1, room 1 Tel: +7 (495) 755-55-03
Примечание / Note	
Данная инструкция является приоритетной на территории РФ Версия документа – 20210617.	This Instruction for use is a priority on the territory of the Russian Federation. Document version – 20210617.

Добавлено примечание ([BK1]): Вадим, раз уж переносим версию инструкции в конец документа, предлагаю фразу о приоритете в РФ также перенести

ArthroCare
(АртроКэр)

Согласовано

ArthroCare Corporation (АртроКэр Корпорейшн)

Организация

США, Техас, 78735-8531, Остин, Вест Уильям Кэннон Драйв 7000

(7000 West William Cannon Drive Austin TX 78735-8531, USA)

Адрес

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**«Вкладыш интраназальный для устранения переднего/заднего носового кровотечения Rapid Rhino
односторонний, со сдвоенным баллоном»**

С уважением,

Джоан Келли

Старший специалист по вопросам регулирования 06.28.2021

Штамп: Государственный нотариус штата Техас

Александр Джон Брэнкер

Срок моих полномочий истекает 05.21.2024 года

Персональный № 132489500

Вест Уильям Кэннон Драйв 7000 | Здание Один | Техас 78735, Остин | телефон: 512.391.3900 | факс 512.391.3901. www.arthrocare.com

Перевод выполнила переводчик

Грачева Вероника Александровна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго июля две тысячи двадцать первого года

Я, Камышная Тамара Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №50/633-н/77-2021- 1-1769

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



Т.А. Камышная

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 8 (восемь) листов.

Т.А. Камышная





Согласовано/APPROVED

ArthroCare Corporation
Организация/Organization

7000 West William Cannon Drive, Austin TX 78735-8531, USA (США)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

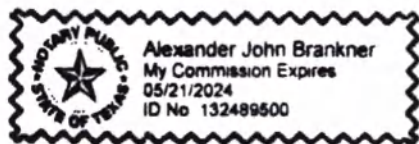
**«Вкладыш интраназальный для устранения носового кровотечения Rapid
Rhino односторонний»**

INSTRUCTION FOR USE

«Rapid Rhino epistaxis nasal insert unilateral»

Sincerely,

Senior Regulatory Affairs Specialist 06/28/2021



ПРИМЕЧАНИЕ/ NOTE

Russian text / Русский			English text / Английский		
№ по каталогу	Наименование	Предназначен для	REF Catalog #	Name	Intended Use
Стандартная модель			Standard		
RR 450	Вкладыш интраназальный для устранения переднего носового кровотечения Rapid Rhino односторонний, 4.5 см	Переднее носовое кровотечение	RR 450	Rapid Rhino epistaxis nasal insert unilateral anterior 4.5 cm	Anterior
RR 550	Вкладыш интраназальный для устранения переднего носового кровотечения Rapid Rhino односторонний, 5.5 см	Переднее носовое кровотечение	RR 550	Rapid Rhino epistaxis nasal insert unilateral anterior 5.5 cm	Anterior
RR 750	Вкладыш интраназальный для устранения переднего/заднего носового кровотечения Rapid Rhino односторонний, 7.5 см	Переднее, Заднее носовое кровотечение	RR 750	Rapid Rhino epistaxis nasal insert unilateral anterior/posterior 7.5 cm	Anterior Posterior
С воздушным каналом			Airway		
RR 551	Вкладыш интраназальный для устранения переднего носового кровотечения Rapid Rhino односторонний, с воздушным каналом, 5.5 см	Переднее носовое кровотечение	RR 551	Rapid Rhino epistaxis nasal insert unilateral with airway anterior 5.5 cm	Anterior
RR 751	Вкладыш интраназальный для устранения переднего/заднего носового кровотечения Rapid Rhino односторонний, с воздушным каналом, 7.5 см	Переднее, Заднее носовое кровотечение	RR 751	Rapid Rhino epistaxis nasal insert unilateral with airway anterior/posterior 7.5 cm	Anterior Posterior

Содержание

1. Наименование медицинского изделия, информация о производителе и разработчике / Medical device name, information about manufacturer and developer	4
2. Назначение / Intended use	4
3. Побочные эффекты и сведения о рисках / Adverse effects and risk information	4
4. Показания и противопоказания / Indications and contraindications	5
5. Принцип действия медицинского изделия / Principle of operation	5
6. Информация о потенциальных потребителях и условия применения / Information on potential users of md and use/operation conditions	6
7. Технические характеристики / Technical specifications	6
8. Описание изделия / Device description	8
9. Предупреждения и меры предосторожности / Warnings and precautions	10
10. Указания по применению / Directions for use	10
11. Комплект поставки / How supplied	11
12. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения / List of materials of animal and (or) human origin	11
13. Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях / Information about medicines and (or) pharmaceutical substances	11
14. Описание метода стерилизации / Description of sterilization method	11
15. Требования к техническому обслуживанию и ремонту, очистке и дезинфекции / Requirements for technical support and repair, cleaning and disinfection	12
16. Перечень и описание материалов изготовления / List and description materials of manufacture	12
17. Сведения об упаковке и маркировке / Information about package and labeling	14
18. Порядок и условия утилизации или уничтожения / Disposal rules and conditions	16
19. Срок годности, гарантия и рекламация / Shelf life, warranty and claims	16

1	Вкла кров
1. В носое	
2. В носое	
3. В носое возду	
4. перед однос	
перед однос	
РАЗРА Arthro 7000 (США) ПРОИЗ Arthro 7000 (США)	
МЕСТА	
1. Arth William	
2. Arth Zona I (Коста	
УПОЛН РОССИ ООО «Г 105120 комн.1 Тел: +7	
2.	
Зклады звотн носое небную	
3.	
Провед соответ устран оставш отдель потенци издели	
Результ издели здоров других	

1. Наименование медицинского изделия, информация о производителе и разработчике / Medical device name, information about manufacturer and developer	
Вкладыш интраназальный для устранения носового кровотечения Rapid Rhino, варианты исполнения: 1. Вкладыш интраназальный для устранения переднего носового кровотечения Rapid Rhino односторонний, 4.5 см. 2. Вкладыш интраназальный для устранения переднего носового кровотечения Rapid Rhino односторонний, 5.5 см. 3. Вкладыш интраназальный для устранения переднего носового кровотечения Rapid Rhino односторонний, с воздушным каналом, 5.5 см. 4. Вкладыш интраназальный для устранения переднего/заднего носового кровотечения Rapid Rhino односторонний, 7.5 см. Вкладыш интраназальный для устранения переднего/заднего носового кровотечения Rapid Rhino односторонний, с воздушным каналом, 7.5 см. РАЗРАБОТЧИК: ArthroCare Corporation (АртроКэр Корпорэйшн), 7000 West William Cannon Drive, Austin TX 78735-8531, USA (США). ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ArthroCare Corporation (АртроКэр Корпорэйшн), 7000 West William Cannon Drive, Austin TX 78735-8531, USA (США). МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА: 1. ArthroCare Corporation (АртроКэр Корпорэйшн), 7000 West William Cannon Drive, Austin TX 78735-8531, USA (США). 2. ArthroCare Corporation (АртроКэр Корпорэйшн), B32. 1, St2, Zona Franca Coyol, Coyol, Costa Rica, 20101, COSTA RICA (Коста Рика). УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ ООО «СМИТ ЭНД НЕФЬЮ» 105120, г. Москва, 2-й Сыромятнический пер., 1, эт.9, пом.1, комн.1 Тел: +7 (495) 755-55-03	Rapid Rhino epistaxis nasal insert, variants: 1. Rapid Rhino epistaxis nasal insert unilateral anterior 4.5 cm 2. Rapid Rhino epistaxis nasal insert unilateral anterior 5.5 cm 3. Rapid Rhino epistaxis nasal insert unilateral with airway anterior 5.5 cm 4. Rapid Rhino epistaxis nasal insert unilateral anterior/posterior 7.5 cm 5. Rapid Rhino epistaxis nasal insert unilateral with airway anterior/posterior 7.5 cm DEVELOPER: ArthroCare Corporation, 7000 West William Cannon Drive, Austin TX 78735-8531, USA. MANUFACTURER: ArthroCare Corporation, 7000 West William Cannon Drive, Austin TX 78735-8531, USA. MANUFACTURING FACILITIES: 1. ArthroCare Corporation, 7000 West William Cannon Drive, Austin TX 78735-8531, USA. 2. ArthroCare Corporation, B32. 1, St2, Zona Franca Coyol, Coyol, Costa Rica, 20101, Costa Rica AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION LLC "SMITH AND NEPHEW" 105120, Moscow, Syromyatnichesky 2nd lane, 1, floor 9, prem 1, room 1 Tel: +7 (495) 755-55-03
2. Назначение / Intended use	
Вкладыш интраназальный для устранения носового кровотечения Rapid Rhino предназначен для устранения носового кровотечения путем надавливания на клиновидно-нозальную артерию.	Rapid Rhino epistaxis nasal Insert, variants is intended to control internal nasal bleeding by exerting pressure against the sphenopalatine artery.
3. Побочные эффекты и сведения о рисках / Adverse effects and risk information	
Проведенный анализ рисков гарантирует, что соответствующие риски были идентифицированы и устранены, либо, насколько это возможно, снижены. Для оставшихся рисков существует контроль рисков для каждого отдельного риска, что сводит к минимуму опасность потенциальных сбоев в течение расчетного срока службы изделия. Результаты анализа риска показывают, что использование изделия по назначению не оказывает негативного влияния на здоровье или безопасность пациента, пользователя или других лиц.	The risk analysis performed provides assurance that the appropriate risks have been identified and either eliminated or reduced to the extent possible. For the risks that remain, risk controls appropriate to each risk are provided to minimize the hazard from potential failures during the projected expected service life of the device. Results of the risk analysis demonstrate that use of the device as intended does not adversely affect the health or safety of the patient, user, or other persons.

Анализ общего остаточного риска показывает отсутствие рисков, требующих дальнейшего контроля. В проведении дальнейшего анализа соотношения вреда и пользы нет необходимости. Побочные эффекты • Возможность инфекции; повторное или непрекращающееся кровотечение; отделение материала изделия, которое потребует медицинского вмешательства; травма внутриносовых тканей и/или некроз носовой полости, включая перфорацию носовой перегородки. • Имеются данные о случаях синдрома токсического шока, которые ассоциируют с использованием определенных видов носовых тампонов из материалов, абсорбирующих жидкости. Это состояние может привести к смерти, поэтому за пациентами нужно наблюдать и проверять нет ли у них признаков развития данного состояния. • Вследствие неправильного размещения изделия у физически некрупных пациентов или у пациентов с неглубокой носоглоткой может возникнуть нарушение дыхания. • Нарушение дыхания или уменьшение насыщения крови кислородом может проявиться у пациентов, имеющих риск развития дыхательной недостаточности.	The Overall Residual Risk evaluation analysis shows that there are no risks which require further controls. No risk benefit analysis is necessary. Adverse effects • These include the possibility of infection; recurrent or persistent bleeding; dislodgement of the packing necessitating medical treatment, trauma to nasal tissue and/or nasal septal necrosis, including nasal septal perforation. • Toxic shock syndrome has been reported to be associated with the use of certain nasal packing materials with fluid absorbing properties. This condition can cause death; hence all patients should be monitored for any signs, which indicate the development of this condition. • Breathing distress is a possibility in physically small patients or patients with a shallow nasopharynx due to improper positioning of the device. • Respiratory distress or decreased oxygenation can occur in patients at risk for impaired respiratory condition.
4. Показания и противопоказания / Indications and contraindications Показания Вкладыш интраназальный для устранения носового кровотечения Rapid Rhino, варианты исполнения показан для применения в качестве средства устранения внутреннего носового кровотечения после хирургической операции или травмы. Противопоказания Нет известных противопоказаний. При использовании вкладышей для устранения носового кровотечения RAPID RHINO у пациентов с серьезной травмой головы и пациентов, анатомические особенности лица которых могут препятствовать установке изделия на полную длину, требуется проведение медицинской оценки.	Indications Rapid Rhino epistaxis nasal insert, variants is indicated to aid in intranasal hemostasis after surgery or trauma. Contraindications There are no known contraindications. Medical judgment is necessary when using medical device on patients with severe head trauma and in patients whose facial anatomy may not accommodate the full insert length.
5. Принцип действия медицинского изделия / Principle of operation Вкладыш интраназальный для устранения носового кровотечения Rapid Rhino односторонний представляет собой интраназальный вкладыш из ПВХ, оборудованный одним баллоном и предназначенный для остановки носового кровотечения. Для минимизации раздражения слизистой оболочки носа трубка и баллон изделия Rapid Rhino изготовлены из гибкого ПВХ. Баллон может расширяться в диаметре до 25 мм. Баллон надувается при помощи шприца через воздушный клапан, расположенный в проксимальной части изделия. Поверх баллона надет чехол из армированной гидроволоконной ткани. Эта ткань по своему строению такова, что она впитывает влагу, образуя гель, который позволяет останавливать незначительные кровотечения и создает влажную среду, облегчающую установку изделия и его удаление. Благодаря ее гигроскопическим свойствам вероятность отрыва сгустка при удалении изделия сводится к минимуму. Благодаря эластичному и легко деформируемому материалу, чехол легко растягивается, что позволяет надувному баллону полностью заполнять полость носа. Гидроволоконная ткань прижимается к стенке сосуда способствуя прекращению кровотечения. Ткань армирована волокном, не имеющим абсорбирующих свойств, поэтому она	Rapid Rhino epistaxis nasal insert unilateral is a single cuffed PVC nasal insert designed to assist in the control of nasal epistaxis. The tubing and cuff portion of the device are constructed of pliable PVC intended to minimize irritation to nasal mucosa. The cuff is capable of expanding to 25 mm in diameter. The cuff is inflated with a syringe via a check valve, located at the proximal portion of the insert. A shroud of reinforced weft knitted hydrofibre is donned over the insert. The fabric, by its design, wicks to form a gel controlling minor bleeding and providing a moist environment, which facilitates ease of placement and removal. Disengagement of the clot is minimized upon removal due to its hydroscopic capability. Since the fabric shroud is elastic and deformable it is able to stretch and allows the insert to fill the cavity. The hydrocolloid fabric is pressed against the vessel wall and into contact with the blood, expediting the cessation of blood loss. The fabric is reinforced with a non-absorbent fibre so that it will maintain its integrity even when fully gelled. A safety cuff (pilot

сохраняет целостность, даже будучи полностью превращенной в гель. Защитный (вспомогательный) баллон расположен между клапаном Люэра, используемым для надувания, и баллоном, что позволяет врачу непосредственно осознанием проверять давление баллона в носовой полости, таким образом, возможность травмы из-за излишнего надувания сводится к минимуму. При правильном расположении изделия центральная дыхательная трубка (в вариантах изделия имеющих воздушный канал) обеспечивает непрерывную подачу воздуха в носовую полость пациента.

cuff) is located between the inflation luer valve and the insert, which will allow the physician direct tactile feedback of the cuff pressure inside the nasal cavity, minimizing trauma due to over inflation. The central airway of the Rapid Rhino (models with airway) allows the patient some continued nasal airflow with the device properly positioned.

6. Информация о потенциальных потребителях и условия применения / Information on potential users of md and use/operation conditions

Потенциальные потребители
К работе с изделиями допускаются только квалифицированные врачи, ознакомленные с соответствующими методиками.

Potential users
Only health professionals who are familiar with the appropriate techniques are allowed to work with the products.

Условия применения / эксплуатации

Условия окружающей среды	
Температура (°C)	+5.....+42
Влажность (%)	≤100
Давление	Особого режима давления при эксплуатации изделия не требуется.

Use / operation conditions

Environmental conditions	
Temperature (°C)	+5.....+42
Humidity (%)	≤100
Pressure	Special pressure conditions are not required during operation of the product.

Изделие предназначено для применения в условиях лечебных или лечебно-профилактических медицинских учреждений.

The product is intended for use in medical or treatment-and-prophylactic medical institutions.

Условия транспортировки

Наименование	Диапазон
Температура (°C)	-2....+38
Относительная влажность (%)	≤80
Атмосферное давление	Особого режима давления при транспортировке изделия не требуется.

Transportation conditions

Designation	Range
Temperature (°C)	-2....+38
Relative humidity (%)	≤80
Atmospheric pressure	Special pressure conditions are not required during transportation of the product.

Условия хранения

Наименование	Диапазон
Температура (°C)	+2....+25
Относительная влажность (%)	≤80
Атмосферное давление	Особого режима давления при хранении изделия не требуется.

Storage conditions

Designation	Range
Temperature (°C)	+2....+25
Relative humidity (%)	≤80
Atmospheric pressure	Special pressure conditions are not required during storage of the product.

7. Технические характеристики / Technical specifications

Вкладыш интраназальный для устранения переднего носового кровотечения Rapid Rhino односторонний, 4.5 см / Rapid Rhino epistaxis nasal insert unilateral anterior 4.5 cm

Общая длина изделия (мм) / Device length (mm): 166
 Длина баллона (мм) / Balloon length (mm): 45±3
 Объем воздуха для надувания баллона до диаметра 25 мм (мл) / Volume of air for inflation to 25mm balloon diameter (ml): 25
 Длина вспомогательного баллона (мм) / Pilot balloon length (mm): 42±2
 Длина трубки для надувания (мм) / Inflation tube length (mm): 78±2
 Диаметр трубки для надувания (мм) / Inflation tube diameter (mm):
 Наружный диаметр / Outer diameter – 1,70±0,05
 Внутренний диаметр / Inner diameter – 1,00± 0,05
 Ширина ограничителя «бабочки» (мм) / Swallow guard butterfly width (mm): 27±1

Давление баллона на разрыв / Burst pressure: не менее 0,28 кг/см² (27,5 кПа) / not less than 0.28kg/cm² (27,5 kPa)

Прочность баллона на разрыв (Н) / Tensile strength (N): не менее 17,8 / not less than 17,8

Масса изделия (г) / Weight (g): 3,2

Вкладыш должен впитывать массу жидкости, равную как минимум 4-кратному собственному весу, через 60 секунд впитывания / Insert absorbs greater than or equal to 4 times its weight in water after 60 seconds of absorption time

Погрешность составляет ±5%, если не указано иное / Tolerances are ±5%, unless otherwise specified

Вкладыш интраназальный для устранения переднего носового кровотечения Rapid Rhino односторонний, 5.5 см / Rapid Rhino epistaxis nasal insert unilateral anterior 5.5 cm

Общая длина изделия (мм) / Device length (mm): 176

Длина баллона (мм) / Balloon length (mm): 55±3

Объем воздуха для надувания баллона до диаметра 25 мм (мл) / Volume of air for inflation to 25 mm balloon diameter (ml): 30

Длина вспомогательного баллона (мм) / Pilot balloon length (mm): 42±2

Длина трубки для надувания (мм) / Inflation tube length (mm): 78±2

Диаметр трубки для надувания (мм) / Inflation tube diameter (mm):

Наружный диаметр / Outer diameter - 1,70±0,05

Внутренний диаметр / Inner diameter - 1,00±0,05

Ширина ограничителя «бабочки» (мм) / Swallow guard butterfly width (mm): 27±1

Давление баллона на разрыв / Burst pressure: не менее 0,28 кг/см² (27,5 кПа) / not less than 0.28kg/cm² (27,5 kPa)

Прочность баллона на разрыв (Н) / Tensile strength (N): не менее 17,8 / not less than 17,8

Масса изделия (г) / Weight (g): 3,4

Вкладыш должен впитывать массу жидкости, равную как минимум 4-кратному собственному весу, через 60 секунд впитывания / Insert absorbs greater than or equal to 4 times its weight in water after 60 seconds of absorption time

Погрешность составляет ±5%, если не указано иное / Tolerances are ±5%, unless otherwise specified

Вкладыш интраназальный для устранения переднего носового кровотечения Rapid Rhino односторонний, с воздушным каналом, 5.5 см / Rapid Rhino epistaxis nasal insert unilateral with airway anterior 5.5 cm

Общая длина изделия (мм) / Device length (mm): 186

Длина баллона (мм) / Balloon length (mm): 58±3

Объем воздуха для надувания баллона до диаметра 25 мм (мл) / Volume of air for inflation to 25 mm balloon diameter (ml): 60

Длина вспомогательного баллона (мм) / Pilot balloon length (mm): 42±2

Длина трубки для надувания (мм) / Inflation tube length (mm): 70±2

Диаметр трубки для надувания (мм) / Inflation tube diameter (mm):

Наружный диаметр / Outer diameter - 1,70±0,05

Внутренний диаметр / Inner diameter - 1,00±0,05

Длина воздушного канала (мм) / Airway tube length (mm): 70±3

Диаметр воздушного канала (мм) / Airway tube diameter (mm): 5,50±0,05

Ширина ограничителя «бабочки» (мм) / Swallow guard butterfly width (mm): 27±1

Давление баллона на разрыв / Burst pressure: не менее 0,28 кг/см² (27,5 кПа) / not less than 0.28kg/cm² (27,5 kPa)

Прочность баллона на разрыв (Н) / Tensile strength (N): не менее 17,8 / not less than 17,8

Масса изделия (г) / Weight (g): 5,0

Вкладыш должен впитывать массу жидкости, равную как минимум 4-кратному собственному весу, через 60 секунд впитывания / Insert absorbs greater than or equal to 4 times its weight in water after 60 seconds of absorption time

Погрешность составляет ±5%, если не указано иное / Tolerances are ±5%, unless otherwise specified

Вкладыш интраназальный для устранения переднего/заднего носового кровотечения Rapid Rhino односторонний, 7.5 см / Rapid Rhino epistaxis nasal insert unilateral anterior/posterior 7.5 cm

Общая длина изделия (мм) / Device length (mm): 197

Длина баллона (мм) / Balloon length (mm): 78±3

Объем воздуха для надувания баллона до диаметра 25 мм (мл) / Volume of air for inflation to 25mm balloon diameter (ml): 40

Длина вспомогательного баллона (мм) / Pilot balloon length (mm): 42±2

Длина трубки для надувания (мм) / Inflation tube length (mm): 78±2

Диаметр трубки для надувания (мм) / Inflation tube diameter (mm):

Наружный диаметр / Outer diameter - 1,70±0,05

Внутренний диаметр / Inner diameter - 1,00±0,05

Ширина ограничителя «бабочки» (мм) / Swallow guard butterfly width (mm): 27±1

Давление баллона на разрыв / Burst pressure: не менее 0,28 кг/см² (27,5 кПа) / not less than 0.28kg/cm² (27,5 кПа)

Прочность баллона на разрыв (Н) / Tensile strength (N): не менее 17,8 / not less than 17,8

Масса изделия (г) / Weight (g): 3,8.

Вкладыш должен впитывать массу жидкости, равную как минимум 4-кратному собственному весу, через 60 секунд впитывания / Insert absorbs greater than or equal to 4 times its weight in water after 60 seconds of absorption time

Погрешность составляет ±5%, если не указано иное / Tolerances are ±5%, unless otherwise specified

Вкладыш интраназальный для устранения переднего/заднего носового кровотечения Rapid Rhino односторонний с воздушным каналом, 7.5 см/Rapid Rhino epistaxis nasal insert unilateral with airway anterior/posterior 7.5 cm

Общая длина изделия (мм) / Device length (mm): 202

Длина баллона (мм) / Balloon length (mm): 72±3

Объем воздуха для надувания баллона до диаметра 25 мм (мл) / Volume of air for inflation to 25mm balloon diameter (ml): 80

Длина вспомогательного баллона (мм) / Pilot balloon length (mm): 42±2

Длина трубки для надувания (мм) / Inflation tube length (mm): 70±2

Диаметр трубки для надувания (мм) / Inflation tube diameter (mm):

Внешний диаметр / Outer diameter - 1,70±0,05

Внутренний диаметр / Inner diameter - 1,00± 0,05

Длина воздушного канала (мм) / Airway tube length (mm): 85±3

Диаметр воздушного канала (мм) / Airway tube diameter (mm) : 5,50±0,05

Ширина ограничителя «бабочки» (мм) / Swallow guard butterfly width (mm): 27±1

Давление баллона на разрыв / Burst pressure: не менее 0,28 кг/см² (27,5 кПа) / not less than 0.28kg/cm² (27,5 кПа)

Прочность баллона на разрыв (Н) / Tensile strength (N): не менее 17,8 / not less than 17,8

Масса изделия(г) / Weight (g): 5,4.

Вкладыш должен впитывать массу жидкости, равную как минимум 4-кратному собственному весу, через 60 секунд впитывания / Insert absorbs greater than or equal to 4 times its weight in water after 60 seconds of absorption time

Погрешность составляет ±5%, если не указано иное / Tolerances are ±5%, unless otherwise specified

8. Описание изделия / Device description

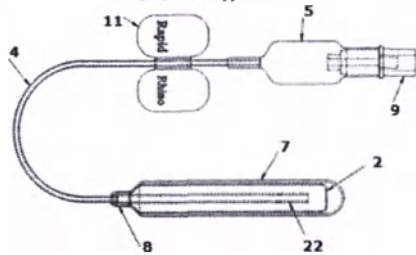
Вкладыш интраназальный для устранения переднего, переднего/заднего носового кровотечения Rapid Rhino односторонний, 4.5 см, 5.5 см, 7.5 см

Rapid Rhino epistaxis nasal insert unilateral anterior, anterior/posterior 4.5 cm, 5.5 cm, 7.5 cm

Общий вид



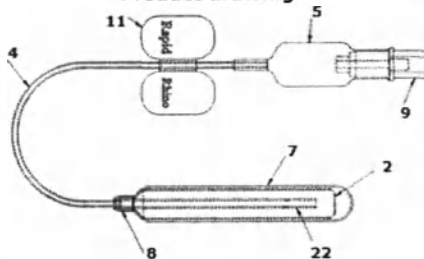
Схема изделия



Appearance



Product drawing



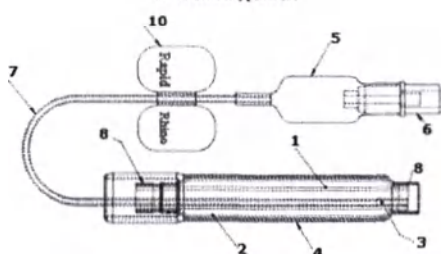
№	Описание	Особенность
2	Баллон	Одинарный баллон, подходящий по размеру для носовой полости.
4	Трубка для надувания	Гибкая полая трубка, соединяющая вспомогательный баллон с основным
5	Вспомогательный баллон	Предохранительный баллон для прямого тактильного контроля давления баллона внутри носовой полости.
7	Чехол	Выполнен из ткани из гидростеклокарбоната/нейлона, которая при погружении в стерильную воду на 30 секунд - 1 минуту позволяет увлажнить и образовать смазку на изделии перед установкой
8	Кольцо для фиксации	Кольцо для фиксации чехла.
9	Воздушный клапан (клапан Люэра)	Обеспечивает односторонний ток воздуха в баллон.
11	Ограничитель	Предотвращает аспирацию изделия.
22	Центральная трубка	Центральная трубка внутри баллона

Вкладыш интраназальный для устранения переднего, переднего/заднего носового кровотечения Rapid Rhino односторонний, с воздушным каналом 5.5 см, 7.5 см

Общий вид



Схема изделия



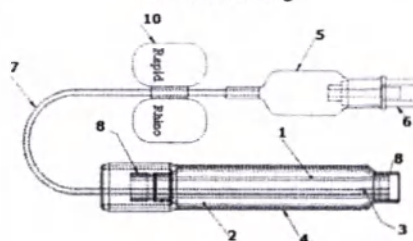
№	Description	Specificity
2	Balloon	Single balloon suitable to the nasal cavity size
4	Inflation tube	Flexible hollow tube connecting balloon and pilot balloon
5	Pilot balloon	A safety balloon for direct tactile feedback of the cuff pressure inside the nasal cavity.
7	shroud	Made from Cmc/nylon infused exterior fabric after dipping in sterile water from 30 sec - 1 min allow device lubricating and hydrating before inserting to nasal cavity
8	Clamp ring	Shroud clamp ring.
9	Air inflation valve (luer valve)	Allows one way air flow into balloon.
11	Swallow guard butterfly	Prevents aspiration of the device.
22	Central tubing	Central tube inside of balloons.

Rapid Rhino epistaxis nasal insert unilateral with airway anterior, anterior/posterior 5.5 cm, 7.5 cm

Appearance



Product drawing



№	Description	Specificity
1	Airway	Respiratory tube for providing continuous air supply to patient nasal cavity when device is properly positioned.

№	Описание	Особенность			
1	Воздушный канал	Дыхательная трубка, которая при правильном расположении изделия обеспечивает непрерывную подачу воздуха в носовую полость пациента.	2	Balloon	Single balloon suitable to the nasal cavity size
2	Баллон	Одинарный баллон, подходящий по размеру для носовой полости.	3	Plug Solid Core	seals off the end of the inflation tube
3	Заглушка	Запечатывает конец трубки для надувания	4	shroud	Made from Cmc/nylon infused exterior fabric after dipping in sterile water 30 sec – 1 min allow device lubricating and hydrating before inserting to nasal cavity
4	Чехол	Выполнен из ткани из гидростеклокарбоната карбоксиметилцеллюлозы /нейлона, которая при погружении в стерильную воду на 30 секунд - 1 минуту позволяет увлажнить и образовать смазку на изделии перед установкой	5	Pilot balloon	A safety balloon for direct tactile feedback of the cuff pressure inside the nasal cavity.
5	Вспомогательный баллон	Предохранительный баллон для прямого тактильного контроля давления баллона внутри носовой полости.	6	Air inflation valve (luer valve)	Allows one way flow of air into balloons.
6	Воздушный клапан (клапан Люэра)	Обеспечивает односторонний ток воздуха в баллоны.	7	Inflation tube	Flexible hollow tube connecting balloon and pilot balloon
7	Трубка для надувания	Гибкая полая трубка, соединяющая вспомогательный баллон с основным	8	Clamp ring	clamp ring.
8	Кольцо для фиксации	Кольцо для фиксации.	10	Swallow guard butterfly	Prevents aspiration of the device.
10	Ограничитель	Предотвращает аспирацию изделия.			

9. Предупреждения и меры предосторожности / Warnings and precautions

- Надувать изделие можно только воздухом.
- Во время надувания следует постоянно контролировать давление с помощью вспомогательного баллона.
- Необходимо следить за тем, чтобы баллон не сдувался, так как это может привести к отделению изделия.
- Избыточное надувание баллона из ПВХ может привести к: а) разрыву баллона и возможной травме тканей носа, б) частичному перекрытию дыхательных путей, что приведет к затрудненному дыханию, (в моделях Вкладыш интраназальный для устранения переднего носового кровотечения Rapid Rhino односторонний, с воздушным каналом, 5,5 см; Вкладыш интраназальный для устранения переднего/заднего носового кровотечения Rapid Rhino односторонний, с воздушным каналом, 7,5 см.) или в) некрозу тканей из-за избыточного давления.
- Запрещается превышать максимальный указанный объем. Превышение таких объемов может привести к разрыву баллона.
- Прикосновение острого инструмента к надутому баллону может привести к сдуванию баллона.
- Запрещается использовать изделие не по назначению.
- Inflate only with air.
- During inflation, the pressure should be constantly monitored by reference to the pilot cuff.
- Monitor the device for any sign of deflation, which can cause dislodgement of the nasal catheter.
- Over inflating the PVC cuff may result in: a) cuff rupture with possible trauma to nasal tissue, b) partial obstruction of the airway leading to restricted or labored breathing, (in Model RR 551 & RR 751), or c) tissue necrosis due to excessive pressure.
- Do not exceed stated maximum volumes. Exceeding these volumes may cause the cuff to rupture.
- Contact of the inflated cuff with sharp instrumentation can cause the cuff to deflate.
- Do not attempt to use RAPID RHINO epistaxis device for anything other than the indicated use.

10. Указания по применению / Directions for use

- Нижеследующая процедура приводится в качестве общих рекомендаций, гарантирующих функционирование устройства в соответствии с его назначением. Врач должен оценивать целесообразность и возможные способы использования настоящей системы на основании собственной медицинской подготовки и опыта, а также специфических нужд пациента.
1. Очистить полость носа от кровяных сгустков.
- The following procedure is provided for general guidance to ensure the device functions as designed. Each physician must evaluate the appropriateness of the use of this device and the suggested directions for use based on the physician's own medical training and experience and on the specific needs of the patient.
1. Clean the nose of blood clots.

2. Выявить место кровотечения – переднюю или заднюю камеру. 3. Снять защитную оболочку перед тем, как ввести вкладыш в носовую камеру. 4. Погрузить оболочку Gel-Knit в стерильную воду, чтобы предварительно смазать ее. 5. Вставить вкладыш RAPID RHINO в соответствующую ноздрю. 6. Наполнить шприц достаточным количеством воздуха, но не более максимального значения, чтобы надуть баллон через люэровский предохранительный клапан. (НАДУВАТЬ ИЗДЕЛИЕ МОЖНО ТОЛЬКО ВОЗДУХОМ). Медленно надувая баллон, осторожно сжимайте защитную часть, чтобы непосредственно осознанием ощущать давление баллона внутри носовой полости. Запрещается избыточно надувать баллон. Максимальный объем воздуха используется редко. Критически важным параметром является давление, а не объем. 7. Для предотвращения смещения/вдыхания вкладыша необходимо прикрепить вспомогательный баллон к носу/щеке пациента. 8. Воздушный канал вкладыша можно очистить от засорения после того, как он установлен на место, с помощью отсасывания через аспирационный катетер малого диаметра (в моделях RR 551 и RR 751). 9. ВАЖНО. Перед выпиской пациента следует убедиться, что вспомогательный баллон плотно надут. При необходимости добавьте воздуха. 10. Для удаления вкладыша RAPID RHINO необходимо установить шприц в клапан Люэра и аккуратно выпустить воздух. После того, как баллон полностью сдулся, изделие можно удалить, потянув осторожно за открытую часть изделия или за ткань.	2. Identify the source of the epistaxis, i.e. anterior or posterior chamber. 3. Remove protective sheath prior to insertion into the nasal chamber. 4. Dip Gel-Knit in sterile water to pre-lubricate. 5. Insert the RAPID RHINO epistaxis device into the appropriate chamber. 6. Fill a syringe with a sufficient volume of air, no more than the maximum value, to inflate the cuff via the luer slip valve. (INFLATE ONLY WITH AIR). While slowly inflating, compress gently the safety balloon for direct tactile feedback of the cuff pressure inside the nasal cavity. Do not over inflate. The maximum volume of air will rarely be used. The critical parameter is pressure not volume. 7. To prevent migration/aspiration of the catheter, pilot cuff must be taped to the nose/cheek of the patient. 8. The central airway of the catheter may be cleaned of obstructions while in situ by suction with a small diameter suction catheter, in (Model RR 551 & RR 751). 9. IMPORTANT: Prior to discharging patient, ensure pilot cuff is firm. Add air as needed. 10. To remove the RAPID RHINO epistaxis device, a syringe is fitted into the luer slip valve and the air gently withdrawn. After the cuff is fully deflated, the catheter may be removed by pulling gently on the exposed portion of the catheter, or by pulling the fabric.
11.Комплект поставки / How supplied Изделие поставляется стерильным (стерилизовано этиленоксидом) и предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. Изделие в защитной оболочке помещается в индивидуальный пакет. Каждая индивидуальная стерильная упаковка с изделием содержит 1 интраназальный вкладыш, собранный и готовый к применению. 10 индивидуальных пакетов помещаются во вторичную упаковку вместе с инструкцией по применению. Вторичная упаковка затем помещается в транспортную упаковку.	The device is supplied sterile, and is for SINGLE USE ONLY (sterilized using ethylene oxide). Device in protective sheath placed in the individual pouch. Each individual pouch contains 1 epistaxis nasal insert, assembled and ready to use. 10 pouches are placed into secondary packaging along with IFU. The secondary package is placed in the shipper box.
12.Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения/ List of materials of animal and (or) human origin	List of materials of animal and (or) human origin
Изделие не включает нежизнеспособные материалы животного происхождения, нежизнеспособные материалы животного происхождения не присутствуют в процессе производства и в конечном изделии.	Device do not incorporate non-viable materials of animal origin, nor are they present in the manufacturing process or present in the final device; therefore this section does not apply.
13.Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях / Information about medicines and (or) pharmaceutical substances	Information about medicines and (or) pharmaceutical substances
Изделие не содержит лекарственных средств и лекарственные средства не участвуют в процессе производства или не присутствуют в конечном изделии; поэтому этот раздел не применим.	Device do not incorporate a medicinal substance, nor it present in the manufacturing process or present in the final device; therefore this section does not apply.
14.Описание метода стерилизации / Description of sterilization method	Description of sterilization method

Изделия стерилизованы этиленоксидом в соответствии с требованиями стандарта ISO 11135 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий». Результаты валидационного исследования показывают, что процесс стерилизации и оборудование способны надежно и последовательно стерилизовать продукты, предоставляемые компанией ArthroCare Corporation (АртроКэр Корпорейшн), до минимального Уровня обеспечения стерильности (VOC), составляющего 10^{-6} .	Products are sterilized with ethylene oxide in accordance with the ISO 11135 «Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices». The results of the validation study demonstrate that the sterilization process and equipment are capable of reliably and consistently sterilizing products provided by ArthroCare to a minimum Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6} .
--	--

15. Требования к техническому обслуживанию и ремонту, очистке и дезинфекции / Requirements for technical support and repair, cleaning and disinfection

Не применимо. Изделие поставляется стерильным и предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ . Изделие не предназначено очищать, повторно стерилизовать или повторно использовать, поскольку это может привести к повреждению или нарушению функционирования, что, в свою очередь, может привести к неисправности изделия или травме пациента. Кроме того, очистка, повторная стерилизация или повторное использование изделия может подвергнуть пациента риску передачи инфекционного заболевания.	Not applicable. The device is supplied sterile, and is for SINGLE USE ONLY . Do not clean, resterilize, or reuse the device, as this may damage or compromise the performance resulting in product malfunction, failure, or patient injury. Cleaning, resterilization, or reuse of the device may also expose the patient to the risk of transmitting infectious diseases.
---	--

16. Перечень и описание материалов изготовления / List and description materials of manufacture

Стандартная модель / Standard

Компонент изделия / Product component	Контакт с организмом человека (тип/длительность) / Contact with the human body (type/ duration)	Материал и марка / Material and brand	Производитель / Поставщик / Manufacturer / Supplier
Баллон / Balloon	Опосредованный длительный контакт (от 24 часов до 30 дней) со слизистой оболочкой / Indirect prolonged contact (≥ 24 hrs to ≤ 30 days) with mucosal tissue	Поливинилхлорид (ПВХ) PLASTICIZER 005-4082-8.5S, не содержит фталат / Polyvinylchloride (PVC) PLASTICIZER 005-4082-8.5S does not contain phthalate	Wiman Inc
Трубка для надувания / Inflation tube	Прямой длительный контакт (от 24 часов до 30 дней) с неповрежденной кожей / Direct prolonged contact (≥ 24 hrs to ≤ 30 days) with intact skin surface	Поливинилхлорид (ПВХ) медицинский, твердость по Шору 90, Краситель 9011G-015 / Polyvinylchloride (PVC) medical grade, hardness 90 Shore, colorite 9011G-015	Kelpac Medical – v993
Вспомогательный баллон / Pilot balloon	Прямой длительный контакт (от 24 часов до 30 дней) с неповрежденной кожей / Direct prolonged contact (≥ 24 hrs to ≤ 30 days) with intact skin surface	Поливинилхлорид (ПВХ) медицинский 6511-SF40 / Polyvinylchloride (PVC) medical grade 6511-SF40	Vistamed – v12926
Клей / Glue	Опосредованный длительный контакт (от 24 часов до 30 дней) со слизистой оболочкой / Indirect prolonged contact (≥ 24 hrs to ≤ 30 days) with mucosal tissue	Dymax 1191-M, Loctite 4011	Capris - v157
Чехол из гидроволоконной ткани / shroud from Cmc/nylon infused exterior fabric	Прямой длительный контакт (от 24 часов до 30 дней) со слизистой оболочкой / Direct prolonged contact (≥ 24 hrs to ≤ 30 days) with mucosal tissue	85-95% - карбоксиметилцеллюлоза 5-15% - нейлон pH 6.6-8 / 85-95% - CMC 5-15% - nylon pH 6.6-8	China Textile Academy – v927

Кольцо для фиксации / Clamp ring	Прямой длительный контакт (от 24 часов до 30 дней) со слизистой оболочкой / Direct prolonged contact (≥ 24 hrs to ≤ 30 days) with mucosal tissue	Поливинилхлорид (ПВХ) медицинский, твердость по Шору 65, Краситель 6511G-05 / Polyvinylchloride (PVC) medical grade, hardness 65 Shore, colorite 6511G-05	Kelpac Medical – v993
Воздушный клапан (клапан Люэра) / Air inflation valve (luer valve)	Прямой длительный контакт (от 24 часов до 30 дней) с неповрежденной кожей / Direct prolonged contact (≥ 24 hrs to ≤ 30 days) with intact skin surface	Поливинилхлорид (ПВХ) 333303S, полиэстер, нитрил, нержавеющая сталь / Polyvinylchloride (PVC) 333303S, polyester, nitrile, stainless steel	Bespak – v915
Ограничитель / Swallow guard butterfly	Прямой длительный контакт (от 24 часов до 30 дней) с неповрежденной кожей / Direct prolonged contact (≥ 24 hrs to ≤ 30 days) with intact skin surface	Поливинилхлорид (ПВХ) АТА 32/GM C.065 натуральный / Polyvinylchloride (PVC) АТА 32/GM C.065 natural	VP Stampi – v1106
Центральная трубка / Central tubing	Опосредованный длительный контакт (от 24 часов до 30 дней) со слизистой оболочкой / Indirect prolonged contact (≥ 24 hrs to ≤ 30 days) with mucosal tissue	Поливинилхлорид (ПВХ), твердость по Шору 95, Краситель 9511G-015 / Polyvinylchloride (PVC) Colorite 9511G-015, hardness 95% Shore A	Kelpac Medical – v993

С воздушным каналом / Airway

Компонент изделия / Product component	Контакт с организмом человека (тип/длительность) / Contact with the human body (type/ duration)	Материал и марка / Material and brand	Производитель / Поставщик / Manufacturer / Supplier
Баллон / Balloon	Опосредованный длительный контакт (от 24 часов до 30 дней) со слизистой оболочкой / Indirect prolonged contact (≥ 24 hrs to ≤ 30 days) with mucosal tissue	Поливинилхлорид (ПВХ) PLASTICIZER 005-4082-8.5S, не содержит фталат / Polyvinylchloride (PVC) PLASTICIZER 005-4082-8.5S does not contain phthalate	Wiman Inc
Трубка для надувания / Inflation tube	Прямой длительный контакт (от 24 часов до 30 дней) с неповрежденной кожей / Direct prolonged contact (≥ 24 hrs to ≤ 30 days) with intact skin surface	Поливинилхлорид (ПВХ) медицинский, твердость по Шору 90, Краситель 9011G-015 / Polyvinylchloride (PVC) medical grade, hardness 90 Shore, colorite 9011G-015	Kelpac Medical – v993
Вспомогательный баллон / Pilot balloon	Прямой длительный контакт (от 24 часов до 30 дней) с неповрежденной кожей / Direct prolonged contact (≥ 24 hrs to ≤ 30 days) with intact skin surface	Поливинилхлорид (ПВХ) медицинский 6511-SF40 / Polyvinylchloride (PVC) medical grade 6511-SF40	Vistamed – v12926
Клей / Glue	Опосредованный длительный контакт (от 24 часов до 30 дней) со слизистой оболочкой / Indirect prolonged contact (≥ 24 hrs to ≤ 30 days) with mucosal tissue	Dymax 1191-M, Loctite 4011	Capris - v157
Чехол из гидростеклянной ткани / shroud from Cmc/nylon infused exterior fabric	Прямой длительный контакт (от 24 часов до 30 дней) со слизистой оболочкой / Direct prolonged contact (≥ 24 hrs to ≤ 30 days) with mucosal tissue	85-95% - карбоксиметилцеллюлоза 5-15% - нейлон pH 6.6-8 / 85-95% - CMC 5-15% - нилон pH 6.6-8	China Textile Academy – v927

Кольцо для фиксации / Clamping ring	Прямой длительный контакт (от 24 часов до 30 дней) со слизистой оболочкой / Direct prolonged contact (≥ 24 hrs to ≤ 30 days) with mucosal tissue	Поливинилхлорид (ПВХ) медицинский, твердость по Шору 65, Краситель 6511G-05 / Polyvinylchloride (PVC) medical grade, hardness 65 Shore, colorite 6511G-05	Kelpac Medical – v993
Воздушный клапан (клапан Люэра) / Air inflation valve (luer valve)	Прямой длительный контакт (от 24 часов до 30 дней) с неповрежденной кожей / Direct prolonged contact (≥ 24 hrs to ≤ 30 days) with intact skin surface	Поливинилхлорид (ПВХ) 333303S, полиэстер, нитрил, нержавеющая сталь / Polyvinylchloride (PVC) 333303S, polyester, nitrile, stainless steel	Bespak – v915
Ограничитель / Swallow guard butterfly	Прямой длительный контакт (от 24 часов до 30 дней) с неповрежденной кожей / Direct prolonged contact (≥ 24 hrs to ≤ 30 days) with intact skin surface	Поливинилхлорид (ПВХ) АТА 32/GM C.065 натуральный / Polyvinylchloride (PVC) АТА 32/GM C.065 natural	VP Stampi – v1106
Воздушный канал / Airway	Опосредованный длительный контакт (от 24 часов до 30 дней) со слизистой оболочкой / Indirect prolonged contact (≥ 24 hrs to ≤ 30 days) with mucosal tissue	Поливинилхлорид (ПВХ), твердость по Шору 74 / Polyvinylchloride (PVC), hardness 74 Shore	Kelpac Medical – v993

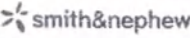
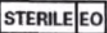
17. Сведения об упаковке и маркировке / Information about package and labeling

Маркировка Маркировка медицинского изделия и упаковки соответствует требованиям: EN 1041, ISO 15223 и Директивы 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям. Все этикетки упаковки и изделия, а также инструкции по применению должны быть разборчивыми. Отрывные этикетки должны быть легко удаляемыми, но оставаться прикрепленными до удаления. Проект маркировки упаковки на территории Российской Федерации Артикул: Наименование: Размер: Количество шт. в упаковке: шт. Дата изготовления, использовать до, номер партии/серии: см. на упаковке Наименование и адрес изготовителя: «АртроКэр Корпорэйшн», 7000 West William Cannon Drive, Austin TX 78735-8531, USA (США) полномочный представитель на территории РФ: ООО "Смит и Нефью", 105120, Россия, г. Москва, 2-й Сыромятнический пер., д. 1, эт.9, пом. 1, комн. 1. тел./факс: + 7 495 755 55 03 Метод стерилизации: Номер РУ: Назначение, способ применения, противопоказания: См. инструкцию; Условия хранения: Меры предосторожности: Информация о соответствии стандартам качества (если применимо) Инструкция по применению: http://www.smith-nephew.com/about-us/where-we-operate/europe/russia/ifus/ Упаковка Упаковка изделия спроектирована таким образом, чтобы соответствовать требованиям стандартов ISO 11607 и ASTM D4169. Функция упаковки изделия заключается в том, чтобы	Labeling Medical device and packaging labeling meets the requirements: EN 1041, ISO 15223 and Medical Devices Directive 93/42/EEC. All packaging and product labels and operating instructions must be legible. Tear-off labels should be easy to remove but remain attached until removed. Draft of medical device labelling on the territory of Russian Federation Article/Catalogue number: Name: Size: Pieces per pack: pcs. Date of manufacturing, use by date, LOT number/BATCH code: see the original packaging; Name and address of Manufacturer: ArthroCare Corporation, 7000 West William Cannon Drive, Austin TX 78735-8531, USA Information about authorized representative in the Russian Federation: "Smith and Nephew" LLC, Russia, 105120, Moscow, Syromyatnichesky 2nd lane, building 1, floor 9, prem 1, room 1 Sterilization method: Registration Certificate number Intended use, mode of application, contraindications: see Instruction for Use; Storage conditions; Precautions; Symbol on conformity to Russian standards (if applicable) Instruction for Use: http://www.smith-nephew.com/about-us/where-we-operate/europe/russia/ifus/ Package Packaging is designed to meet the requirements of ISO 11607 for packaging integrity and ASTM
--	---

поддерживать стерильность изделия и защищать целостность изделия во время транспортировки и хранения. Упаковка для каждого изделия спроектирована из расчета на форму и габариты изделия, а также таким образом, чтобы упростить процесс доступа к изделию для конечного пользователя.

D4169 distribution environments. The function of the product packaging is to maintain product sterility and to protect the product integrity during shipment and storage. For each device the packaging is designed to accommodate the device shape and dimensions and to facilitate easy access for the end user.

Значения символов, указанных на упаковке и в настоящей инструкции/ Interpretation of symbols used on the package and in IFU.

Символ / Symbol	Значения символов / Interpretation of symbols
	Логотип компании Smith and Nephew / Smith and Nephew company logo
	Номер по каталогу / Catalogue number
	Номер партии / Номер серии / Batch code
	Использовать до/ Годен до / Дата истечения срока годности / Use before
QTY	Количество / Quantity
Rx ONLY	Только для или по предписанию врача / Only by doctor's prescription
	Стерилизация этиленоксидом / Стерилизовано этиленоксидом / Ethylene oxide sterilization
	Знак соответствия стандартам EC / EU conformity mark
	Внимание / Caution
	Обратитесь к инструкции по применению / Ознакомьтесь с инструкциями по применению / Refer to instructions for use
	Только для однократного применения. Не использовать повторно / Повторное использование запрещено / For single use only. Do not reuse
	Не стерилизовать повторно / Повторная стерилизация запрещена / Do not resterilize
	Не использовать при повреждении упаковки / Запрещается использовать если упаковка повреждена / Do not use if the package is damaged
	Не допускать попадания солнечных лучей / Беречь от солнечных лучей / Avoid exposure to sunlight
	Беречь от влаги / Хранить в сухом месте / Keep away from moisture
	Производитель / Manufacturer
	Уполномоченный представитель производителя в Европейском сообществе / Authorized manufacturer in the EC

18.Порядок и условия утилизации или уничтожения / Disposal rules and conditions	
екие следует утилизировать в соответствии с ствующими государственными нормативами и Планом лизации медицинских отходов, принятым в данном ицинском учреждении. асно классификации медицинских отходов изделия осятся к классу Б. Утилизируйте загрязненные изделия в тветствии с местными или государственными правилами лизации биологически опасных отходов. лизацию загрязненных частей необходимо проводить в чатках. агрязненная упаковка утилизируется как бытовые отходы.	The device must be disposed of in accordance with applicable government regulations, and the medical waste management plan for the facility. According to the classification of medical waste, products belong to class B. Dispose of contaminated products in accordance with local or state regulations for the disposal of biohazard waste. Wear gloves when disposing of contaminated parts. Unpolluted packaging is disposed of as household waste.
19.Срок годности, гарантия и рекламация / Shelf life, warranty and claims	
к годности изделия - 3 года с даты ковыывания/стерилизации. Гантия данного изделия распространяется на одноразовое льзование материалов, функций и качества. НЕ ОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО. НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ НЕЩАЕТ СОБОЙ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ, ДРАЗУМЕВАЕМЫЕ И (ИЛИ) УСТАНОВЛЕННЫЕ В ЗАКОННОМ РЯДКЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ (ИЛИ) ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ, И ВСЕ ГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЛИ ЗАЯВЛЕНИЯ ОБ ЕТСТВЕННОСТИ КОМПАНИИ ARTHROCARE. тензии и разрешение на возврат изделия е вопросы, претензии и запросы на возврат следует равлять в отдел обслуживания клиентов или лномоченному представителю. ОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА РИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ: ООО «Смит энд оью», Россия, 105120, г. Москва, 2-й Сыромятнический ., 1, эт.9, пом.1, комн.1 Тел: +7 (495) 755-55-03	Shelf life – 3 year from the DoM/DoS. This product is guaranteed for materials, function, and workmanship for single patient use only. DO NOT REUSE. THIS WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS, IMPLIED, AND/OR STATUATORY, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS, AND/OR SUITABILITY FOR A PARTICULAR PURPOSE, AND OF ALL OTHER OBLIGATIONS OR LIABILITIES ON THE PART OF ARTHROCARE. Product Complaints & Return Authorization All questions, complaints, or return authorization requests should be directed to Customer Service or an authorized representative. AUTHORIZED REPRESENTATIVE ON THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION: Smith & Nephew, LLC, Russia, 105120, Moscow, 2nd Syromyatnichesky lane, 1, floor 9, prem. 1, room 1 Tel: +7 (495) 755-55-03
Зимечание / Note	
ная инструкция является приоритетной на территории РФ ссия документа – 20210617.	This Instruction for use is a priority on the territory of the Russian Federation. Document version – 20210617.

Добавлено примечание ([BK1]): Вадим, раз уж мы переносим версию инструкции в конец документа, предлагаю фразу о приоритете в РФ также перенести

ArthroCare
(АртроКэр)

Согласовано

ArthroCare Corporation (АртроКэр Корпорейшн)

Организация

США, Техас, 78735-8531, Остин, Вест Уильям Кэннон Драйв 7000

(7000 West William Cannon Drive Austin TX 78735-8531, USA)

Адрес

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Вкладыш интраназальный для устранения носового кровотечения Rapid Rhino односторонний»

С уважением,

Джоан Келли

Старший специалист по вопросам регулирования 06.28.2021

Штамп: Государственный нотариус штата Техас

Александр Джон Брэнкер

Срок моих полномочий истекает 05.21.2024 года

Персональный № 132489500

Вест Уильям Кэннон Драйв 7000 | Здание Один | Техас 78735, Остин | телефон: 512.391.3900 | факс 512.391.3901. www.arthrocare.com

Перевод выполнила переводчик

Грачева Вероника Александровна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго июля две тысячи двадцать первого года

Я, Камышная Тамара Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №50/633-н/77-2021- 1-1721

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



Т.А. Камышная

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 10 (десять) листов.

Т.А. Камышная





Согласовано / APPROVED

ArthroCare Corporation
Организация/Organization

7000 West William Cannon Drive, Austin TX 78735-8531, USA (США)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

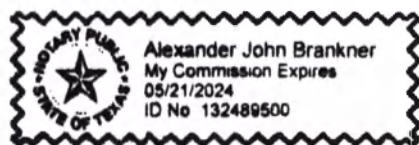
«Вкладыш интраназальный для устранения носового кровотечения Rapid
Rhino двусторонний»

INSTRUCTION FOR USE

«Rapid Rhino epistaxis nasal insert bilateral»

Sincerely,

Senior Regulatory Affairs Specialist 06/28/2021



ПРИМЕЧАНИЕ/ NOTE

Russian text / Русский			English text / Английский		
№ по каталогу	Наименование	Предназначен для	REF Catalog #	Name	Intended Use
Стандартная модель			Standard		
RR 552	Вкладыш интраназальный для устранения переднего носового кровотечения Rapid Rhino двусторонний, 5.5 см	Переднее носовое кровотечение	RR 552	Rapid Rhino epistaxis nasal insert bilateral anterior 5.5 cm	Anterior
RR 752	Вкладыш интраназальный для устранения переднего/заднего носового кровотечения Rapid Rhino двусторонний, 7.5 см.	Переднее, Заднее носовое кровотечение	RR 752	Rapid Rhino epistaxis nasal insert bilateral anterior/posterior 7.5 cm	Anterior Posterior
С воздушным каналом			Airway		
RR 555	Вкладыш интраназальный для устранения переднего носового кровотечения Rapid Rhino двусторонний, с воздушным каналом, 5.5 см.	Переднее носовое кровотечение	RR 555	Rapid Rhino epistaxis nasal insert bilateral with airway anterior 5.5 cm	Anterior
RR 755	Вкладыш интраназальный для устранения переднего/заднего носового кровотечения Rapid Rhino двусторонний, с воздушным каналом, 7.5 см.	Переднее, Заднее носовое кровотечение	RR 755	Rapid Rhino epistaxis nasal insert bilateral with airway anterior/posterior 7.5 cm	Anterior Posterior

Содержание

1. Наименование медицинского изделия, информация о производителе и разработчике / Medical device name, information about manufacturer and developer	4
2. Назначение / Intended use.....	4
3. Побочные эффекты и сведения о рисках / Adverse effects and risk information	4
4. Показания и противопоказания / Indications and contraindications	5
5. Принцип действия медицинского изделия/ Principle of operation	5
6. Информация о потенциальных потребителях и условия применения/ Information on potential users of md and use/operation conditions	6
7. Технические характеристики / Technical specifications.....	6
8. Описание изделия / Device description	8
9. Предупреждения и меры предосторожности / Warnings and precautions	10
10. Указания по применению / Directions for use	11
11. Комплект поставки / How supplied	11
12. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения/ List of materials of animal and (or) human origin.....	11
13. Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях / Information about medicines and (or) pharmaceutical substances	11
14. Описание метода стерилизации / Description of sterilization method.....	12
15. Требования к техническому обслуживанию и ремонту, очистке и дезинфекции / Requirements for technical support and repair, cleaning and disinfection.....	12
16. Перечень и описание материалов изготовления / List and description materials of manufacture	12
17. Сведения об упаковке и маркировке / Information about package and labeling	14
18. Порядок и условия утилизации или уничтожения / Disposal rules and conditions	16
19. Срок годности, гарантия и рекламация / Shelf life, warranty and claims	16

1. Наименование медицинского изделия, информация о производителе и разработчике / Medical device name, information about manufacturer and developer	
Вкладыш интраназальный для устранения носового кровотечения Rapid Rhino, варианты исполнения: 1. Вкладыш интраназальный для устранения переднего носового кровотечения Rapid Rhino двусторонний, 5.5 см. 2. Вкладыш интраназальный для устранения переднего носового кровотечения Rapid Rhino двусторонний, с воздушным каналом, 5.5 см. 3. Вкладыш интраназальный для устранения переднего/заднего носового кровотечения Rapid Rhino двусторонний, 7.5 см. 4. Вкладыш интраназальный для устранения переднего/заднего носового кровотечения Rapid Rhino двусторонний, с воздушным каналом, 7.5 см. РАЗРАБОТЧИК: ArthroCare Corporation (АртроКэр Корпорэйшн), 7000 West William Cannon Drive, Austin TX 78735-8531, USA (США). ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ArthroCare Corporation (АртроКэр Корпорэйшн), 7000 West William Cannon Drive, Austin TX 78735-8531, USA (США). МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА: 1. ArthroCare Corporation (АртроКэр Корпорэйшн), 7000 West William Cannon Drive, Austin TX 78735-8531, USA (США). 2. ArthroCare Corporation (АртроКэр Корпорэйшн), B32. 1, St2, Zona Franca Coyol, Coyol, Costa Rica, 20101, COSTA RICA (Коста Рика). УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ ООО «СМИТ ЭНД НЕФЬЮ» 105120, г. Москва, 2-й Сыромятнический пер., 1, эт.9, пом.1, комн.1 Тел: +7 (495) 755-55-03	Rapid Rhino epistaxis nasal insert, variants: 1. Rapid Rhino epistaxis nasal insert bilateral anterior 5.5 cm 2. Rapid Rhino epistaxis nasal insert bilateral with airway anterior 5.5 cm 3. Rapid Rhino epistaxis nasal insert bilateral anterior/posterior 7.5 cm 4. Rapid Rhino epistaxis nasal insert bilateral with airway anterior/posterior 7.5 cm DEVELOPER: ArthroCare Corporation, 7000 West William Cannon Drive, Austin TX 78735-8531, USA. MANUFACTURER: ArthroCare Corporation, 7000 West William Cannon Drive, Austin TX 78735-8531, USA. MANUFACTURING FACILITIES: 1. ArthroCare Corporation, 7000 West William Cannon Drive, Austin TX 78735-8531, USA. 2. ArthroCare Corporation, B32. 1, St2, Zona Franca Coyol, Coyol, Costa Rica, 20101, Costa Rica AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION LLC "SMITH AND NEPHEW" 105120, Moscow, Syromyatnichesky 2nd lane, 1, floor 9, prem 1, room 1 Tel: +7 (495) 755-55-03
2. Назначение / Intended use	
Вкладыш интраназальный для устранения носового кровотечения Rapid Rhino предназначен для устранения носового кровотечения путем надавливания на клиновидно-носовую артерию.	Rapid Rhino epistaxis nasal Insert, variants is intended to control internal nasal bleeding by exerting pressure against the sphenopalatine artery.
3. Побочные эффекты и сведения о рисках / Adverse effects and risk information	
Проведенный анализ рисков гарантирует, что соответствующие риски были идентифицированы и устранены, либо, насколько это возможно, снижены. Для оставшихся рисков существует контроль рисков для каждого отдельного риска, что сводит к минимуму опасность потенциальных сбоев в течение расчетного срока службы изделия. Результаты анализа риска показывают, что использование изделия по назначению не оказывает негативного влияния на здоровье или безопасность пациента, пользователя или других лиц. Анализ общего остаточного риска показывает отсутствие рисков, требующих дальнейшего контроля. В проведении	The risk analysis performed provides assurance that the appropriate risks have been identified and either eliminated or reduced to the extent possible. For the risks that remain, risk controls appropriate to each risk are provided to minimize the hazard from potential failures during the projected expected service life of the device. Results of the risk analysis demonstrate that use of the device as intended does not adversely affect the health or safety of the patient, user, or other persons.

дальнейшего анализа соотношения вреда и пользы нет необходимости.	The Overall Residual Risk evaluation analysis shows that there are no risks which require further controls. No risk benefit analysis is necessary.
Побочные эффекты • Возможность инфекции; повторное или непрекращающееся кровотечение; отделение материала изделия, которое потребует медицинского вмешательства; травма внутриносовых тканей и/или некроз носовой полости, включая перфорацию носовой перегородки. • Имеются данные о случаях синдрома токсического шока, которые ассоциируют с использованием определенных видов носовых тампонов из материалов, абсорбирующих жидкости. Это состояние может привести к смерти, поэтому за пациентами нужно наблюдать и проверять нет ли у них признаков развития данного состояния. • Вследствие неправильного размещения изделия у физически некрупных пациентов или у пациентов с неглубокой носоглоткой может возникнуть нарушение дыхания. • Нарушение дыхания или уменьшение насыщения крови кислородом может проявиться у пациентов, имеющих риск развития дыхательной недостаточности.	Adverse effects • These include the possibility of infection; recurrent or persistent bleeding; dislodgement of the packing necessitating medical treatment, trauma to nasal tissue and/or nasal septal necrosis, including nasal septal perforation. • Toxic shock syndrome has been reported to be associated with the use of certain nasal packing materials with fluid absorbing properties. This condition can cause death; hence all patients should be monitored for any signs, which indicate the development of this condition. • Breathing distress is a possibility in physically small patients or patients with a shallow nasopharynx due to improper positioning of the device. • Respiratory distress or decreased oxygenation can occur in patients at risk for impaired respiratory condition.
4. Показания и противопоказания / Indications and contraindications	
Показания Вкладыш интраназальный для устранения носового кровотечения Rapid Rhino, варианты исполнения показан для применения в качестве средства устранения внутреннего носового кровотечения после хирургической операции или травмы. Противопоказания Нет известных противопоказаний. При использовании вкладышей для устранения носового кровотечения RAPID RHINO у пациентов с серьезной травмой головы и пациентов, анатомические особенности лица которых могут препятствовать установке изделия на полную длину, требуется проведение медицинской оценки.	Indications Rapid Rhino epistaxis nasal insert, variants is indicated to aid in intranasal hemostasis after surgery or trauma. Contraindications There are no known contraindications. Medical judgment is necessary when using medical device on patients with severe head trauma and in patients whose facial anatomy may not accommodate the full insert length.
5. Принцип действия медицинского изделия / Principle of operation	
Вкладыш интраназальный для устранения носового кровотечения Rapid Rhino двусторонний состоит из двух отдельных интраназальных вкладышей из ПВХ, оборудованных баллоном, и предназначен для создания легкого равномерного давления и одновременной стабилизации левой и правой камер носовой полости с помощью одного вспомогательного баллона. Тем самым оказывается помощь в прекращении носового кровотечения. Для минимизации раздражения слизистой оболочки носа трубки и баллоны данного варианта изделия изготовлены из гибкого ПВХ. Баллон может увеличиваться в диаметре до 25 мм, используя в варианте исполнения RR552 до 30 мл воздуха на каждую полость носа, а в варианте исполнения RR752 около 40 мл воздуха на каждую полость. Баллоны надуваются одновременно при помощи шприца через воздушный клапан, расположенный в проксимальной части изделия. Поверх каждого баллона надет чехол из армированной гидроволоконной ткани. Эта ткань по своему строению такова, что она впитывает влагу, образуя гель, который позволяет останавливать незначительные кровотечения и создает влажную среду, облегчающую установку изделия и его удаление. Благодаря ее гигроскопическим свойствам вероятность отрыва сгустка при удалении изделия сводится к минимуму. Благодаря	Rapid Rhino epistaxis nasal insert bilateral consist of two separate cuffed PVC nasal inserts designed to provide even gentle pressure simultaneously to stabilize both left and right nasal chambers, via a single pilot cuff. This will assist in the control of nasal bleeding. The tubing and cuff portion of the Rapid Rhino Bilateral are constructed of pliable PVC intended to minimize irritation to nasal mucosa. The cuff is capable of expanding to 25 mm in diameter using approximately 30 ml of air per chamber in the model RR552, and 40 ml of air per chamber in the model RR752. The cuffs are inflated simultaneously with a syringe via a check valve, located at the proximal portion of the insert. A shroud of reinforced weft knitted hydrofibre fabric is donned over the nasal insert. The fabric, by its design, wicks to form a gel controlling minor bleeding and providing a moist environment which facilitates ease of placement and removal. Disengagement of the clot is minimized upon removal due to its hydroscopic capability. Because the fabric shroud is elastic and deformable it is able to stretch and allows the inflated cuff to fill the cavity. The hydrocolloid fabric is pressed against the vessel wall to control minimal

эластичному и легко деформируемому материалу, чехол легко растягивается, что позволяет баллону при надувании заполнять полость. Гидроволоконная ткань прижимается к стенке сосуда, тем самым помогая прекратить незначительное кровотечение. Ткань армирована волокном, не имеющим абсорбирующих свойств, поэтому она сохраняет целостность, даже будучи полностью превращенной в гель. Защитный (вспомогательный) баллон расположен между клапаном Люэра, используемым для надувания, и баллоном, что позволяет врачу непосредственно тактильно проверять и точно контролировать давление баллона в носовой полости, таким образом, возможность травмы из-за излишнего надувания сводится к минимуму.

bleeding. The fabric is reinforced with a non-absorbent fiber so that it will maintain its integrity even when fully gelled. A safety cuff (pilot cuff) is located between the inflation luer valve and the nasal insert, which will allow the physician direct tactile feedback of the cuff and control precise pressure inside the nasal cavity, minimizing trauma due to over inflation. The central airway of the Rapid Rhino (models with airway) allows the patient some continued nasal airflow with the device properly positioned.

6. Информация о потенциальных потребителях и условия применения / Information on potential users of md and use/operation conditions

Потенциальные потребители
работе с изделиями допускаются только
квалифицированные врачи, ознакомленные с
соответствующими методиками.

Potential users

Only health professionals who are familiar with the appropriate techniques are allowed to work with the products.

Условия применения / эксплуатации

Use / operation conditions

Environmental conditions

Temperature (°C) +5.....+42

Humidity (%) ≤100

Pressure Special pressure conditions are not required during operation of the product.

Условия окружающей среды

Температура (°C) +5.....+42

Влажность (%) ≤100

Давление Особого режима давления при эксплуатации изделия не требуется.

Изделие предназначено для применения в условиях лечебных или лечебно-профилактических медицинских учреждений.

The product is intended for use in medical or treatment-and-prophylactic medical institutions.

Условия транспортировки

Transportation conditions

Наименование	Диапазон
Температура (°C)	-2....+38
Относительная влажность (%)	≤80
Атмосферное давление	Особого режима давления при транспортировке изделия не требуется.

Designation	Range
Temperature (°C)	-2....+38
Relative humidity (%)	≤80
Atmospheric pressure	Special pressure conditions are not required during transportation of the product.

Условия хранения

Storage conditions

Наименование	Диапазон
Температура (°C)	+2....+25
Относительная влажность (%)	≤80
Атмосферное давление	Особого режима давления при хранении изделия не требуется.

Designation	Range
Temperature (°C)	+2....+25
Relative humidity (%)	≤80
Atmospheric pressure	Special pressure conditions are not required during storage of the product.

7. Технические характеристики / Technical specifications

Вкладыш интраназальный для устранения переднего носового кровотечения Rapid Rhino двусторонний, 5.5 см / Rapid Rhino epistaxis nasal insert bilateral anterior 5.5 cm

Общая длина изделия (мм) / Device length (mm): 185

Длина баллонов (мм) / Balloon length(mm): 55±3

Объем воздуха для надувания каждого баллона до диаметра 25 мм (мл) / 30Volume of air for inflation each to 25mm balloon diameter (ml): 30

Длина вспомогательного баллона (мм) / Pilot balloon length (mm): 42±2

Длина трубок для надувания (мм) / Inflation tube length (mm): 70±2

Диаметр трубок для надувания (мм) / Inflation tube diameter (mm):

Наружный диаметр / Outer diameter - 1,70±0,05

Внутренний диаметр / Inner diameter - $1,00 \pm 0,05$
 Давление баллона на разрыв / Burst pressure: не менее $0,28 \text{ кг/см}^2$ ($27,5 \text{ кПа}$) / not less than 0.28 kg/cm^2 ($27,5 \text{ kPa}$)
 Прочность баллона на разрыв (Н) / Tensile strength (N): не менее $17,8$ / not less than $17,8$
 Масса изделия (г) / Weight (g): $4,4/4,4$
 Вкладыш должен впитывать массу жидкости, равную как минимум 4-кратному собственному весу, через 60 секунд впитывания / Insert absorbs greater than or equal to 4 times its weight in water after 60 seconds of absorption time
 Погрешность составляет $\pm 5\%$, если не указано иное / Tolerances are $\pm 5\%$, unless otherwise specified

Вкладыш интраназальный для устранения переднего носового кровотечения Rapid Rhino двусторонний, с воздушным каналом, 5.5 см/Rapid Rhino epistaxis nasal insert bilateral with airway anterior 5.5 cm

Общая длина изделия (мм) / Device length (mm): 197
 Длина баллонов (мм) / Balloon length (mm): 58 ± 3
 Объем воздуха для надувания каждого баллона до диаметра 25 мм (мл) / Volume of air for inflation each to 25mm balloon diameter (ml): 60
 Длина вспомогательного баллона (мм) / Pilot balloon length (mm): 42 ± 2
 Длина трубок для надувания (мм) / Inflation tube length (mm): 70 ± 2
 Диаметр трубок для надувания (мм) / Inflation tube diameter (mm):
 Наружный диаметр / Outer diameter - $1,70 \pm 0,05$
 Внутренний диаметр / Inner diameter - $1,00 \pm 0,05$
 Длина воздушного канала (мм) / Airway tube length (mm): 70 ± 3
 Диаметр воздушного канала (мм) / Airway tube diameter (mm): $5,50 \pm 0,05$
 Давление баллона на разрыв / Burst pressure: не менее $0,28 \text{ кг/см}^2$ ($27,5 \text{ кПа}$) / not less than 0.28 kg/cm^2 ($27,5 \text{ kPa}$)
 Прочность баллона на разрыв (Н) / Tensile strength (N): не менее $17,8$ / not less than $17,8$
 Масса изделия (г) / Weight (g): 7,2.
 Вкладыш должен впитывать массу жидкости, равную как минимум 4-кратному собственному весу, через 60 секунд впитывания / Insert absorbs greater than or equal to 4 times its weight in water after 60 seconds of absorption time
 Погрешность составляет $\pm 5\%$, если не указано иное / Tolerances are $\pm 5\%$, unless otherwise specified

Вкладыш интраназальный для устранения переднего/заднего носового кровотечения Rapid Rhino двусторонний, 7.5 см/ Rapid Rhino epistaxis nasal insert bilateral anterior/posterior 7.5 cm

Общая длина изделия (мм) / Device length (mm): 206
 Длина баллонов (мм) / Balloon length (mm): 78 ± 3
 Объем воздуха для надувания каждого баллона до диаметра 25 мм (мл) / Volume of air for inflation each to 25mm balloon diameter (ml): 40
 Длина вспомогательного баллона (мм) / Pilot balloon length (mm): 42 ± 2
 Длина трубок для надувания (мм) / Inflation tube length (mm): 78 ± 2
 Диаметр трубок для надувания (мм) / Inflation tube diameter (mm):
 Наружный диаметр / Outer diameter - $1,70 \pm 0,05$
 Внутренний диаметр / Inner diameter - $1,00 \pm 0,05$
 Давление баллона на разрыв / Burst pressure: не менее $0,28 \text{ кг/см}^2$ ($27,5 \text{ кПа}$) / not less than 0.28 kg/cm^2 ($27,5 \text{ kPa}$)
 Прочность баллона на разрыв (Н) / Tensile strength (N): не менее $17,8$ / not less than $17,8$
 Масса изделия (г) / Weight (g): 5,0.
 Вкладыш должен впитывать массу жидкости, равную как минимум 4-кратному собственному весу, через 60 секунд впитывания / Insert absorbs greater than or equal to 4 times its weight in water after 60 seconds of absorption time
 Погрешность составляет $\pm 5\%$, если не указано иное / Tolerances are $\pm 5\%$, unless otherwise specified

Вкладыш интраназальный для устранения переднего/заднего носового кровотечения Rapid Rhino двусторонний, с воздушным каналом, 7.5 см/Rapid Rhino epistaxis nasal insert bilateral with airway anterior/posterior 7.5 cm

Общая длина изделия (мм) / Device length (mm): 210
 Длина баллонов (мм) / Balloon length (mm): 72 ± 3
 Объем воздуха для надувания каждого баллона до диаметра 25 мм (мл) / Volume of air for inflation each to 25 mm balloon diameter (ml): 80
 Длина вспомогательного баллона (мм) / Pilot balloon length (mm): 42 ± 2
 Длина трубок для надувания (мм) / Inflation tube length (mm): 78 ± 2
 Диаметр трубок для надувания (мм) / Inflation tube diameter (mm):
 Наружный диаметр / Outer diameter - $1,70 \pm 0,05$
 Внутренний диаметр / Inner diameter - $1,00 \pm 0,05$
 Длина воздушного канала (мм) / Airway tube length (mm): 85 ± 3

Диаметр воздушного канала (мм) / Airway tube diameter (mm): $5,50 \pm 0,05$
 Давление баллона на разрыв / Burst pressure: не менее $0,28 \text{ кг/см}^2$ ($27,5 \text{ кПа}$) / not less than 0.28 kg/cm^2 ($27,5 \text{ Pa}$)
 Прочность баллона на разрыв (Н) / Tensile strength (N): не менее $17,8$ / not less than $17,8$
 Масса изделия (г) / Weight (g): $8,3$.
 Вкладыш должен впитывать массу жидкости, равную как минимум 4-кратному собственному весу, через 60 секунд впитывания / Insert absorbs greater than or equal to 4 times its weight in water after 60 seconds of absorption time
 Точность составляет $\pm 5\%$, если не указано иное / Tolerances are $\pm 5\%$, unless otherwise specified

8. Описание изделия / Device description

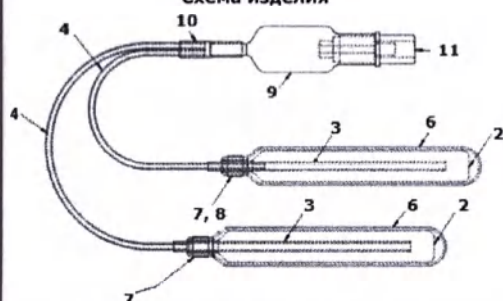
Вкладыш интраназальный для устранения переднего, переднего/заднего носового кровотечения Rapid Rhino двусторонний 5.5, 7.5 см

Rapid Rhino epistaxis nasal insert bilateral anterior, anterior/posterior 5.5 cm, 7.5 cm

Общий вид



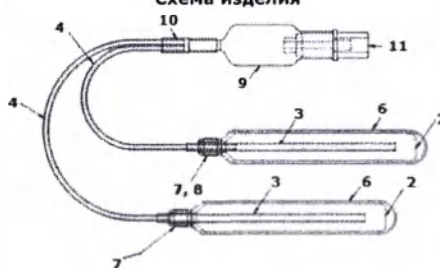
Схема изделия



Appearance



Схема изделия



№	Описание	Особенность
2	Баллон	Одинарный баллон, подходящий по размеру для носовой полости.
3	Центральная трубка	Центральная трубка внутри баллона
4	Трубка для надувания	Гибкая полая трубка, соединяющая вспомогательный баллон с основным
6	Чехол	Выполнен из ткани из гидроволокон карбоксиметилцеллюлозы /нейлона, которая при погружении в стерильную воду на 30 секунд - 1 минуту позволяет увлажнить и образовать смазку на изделии перед установкой

№	Description	Specificity
2	Balloon	Single balloon suitable to the nasal cavity size
3	Central tubing	Central tube inside of balloons.
4	Inflation tube	Flexible hollow tube connecting balloon and pilot balloon
6	shroud	Made from Cmc/nylon infused exterior fabric after dipping in sterile water 30 sec - 1 min allow device lubricating and hydrating before inserting to nasal cavity
7,8	Clamp ring	Shroud clamp ring.

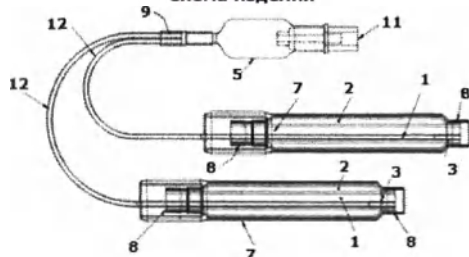
7,8	Кольцо для фиксации	Кольцо для фиксации чехла.
9	Вспомогательный баллон	Предохранительный баллон для прямого тактильного контроля давления баллона внутри носовой полости.
10	Переходник между трубками для надувания и вспомогательным баллоном	Соединяет вспомогательный баллон и трубку для надувания.
11	Воздушный клапан (клапан Люэра)	Обеспечивает односторонний ток воздуха в баллоны.

Вкладыш интраназальный для устранения переднего/заднего носового кровотечения Rapid Rhino двусторонний, с воздушным каналом 5.5, 7.5 cm

Общий вид



Схема изделия

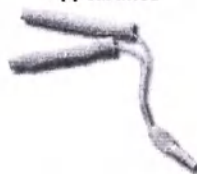


№	Описание	Особенность
1	Воздушный канал	Дыхательная трубка, которая при правильном расположении изделия обеспечивает непрерывную подачу воздуха в носовую полость пациента.
2	Баллон	Одинарный баллон, подходящий по размеру для носовой полости
3	Заглушка	Запечатывает конец трубки для надувания
5	Вспомогательный баллон	Предохранительный баллон для прямого тактильного контроля давления баллона внутри носовой полости.

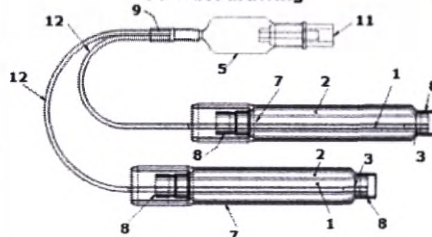
9	Pilot balloon	A safety balloon for direct tactile feedback of the cuff pressure inside the nasal cavity.
10	Pilot balloon/inflation tube adapter	Connects pilot balloon and inflation tube.
11	Air inflation valve (luer valve)	Allows one way flow of air into balloons.

Rapid Rhino epistaxis bilateral nasal insert with airway anterior, anterior/posterior 5.5 cm, 7.5 cm.

Appearance



Product drawing



№	Description	Specificity
1	Airway	Respiratory tube for providing continuous air supply to patient nasal cavity when device is properly positioned.
2	Balloon	Single balloon suitable to the nasal cavity size
3	Solid core	seals off the end of the inflation tube
5	Pilot balloon	A safety balloon for direct tactile feedback of the cuff pressure inside the nasal cavity.
7	shroud	Made from Cmc/nylon infused exterior fabric after dipping in sterile

7	Чехол	Выполнен из ткани из гидроволокон карбоксиметилцеллюлозы /нейлона, которая при погружении в стерильную воду на 30 секунд - 1 минуту позволяет увлажнить и образовать смазку на изделии перед установкой			water 30 sec – 1 min allow device lubricating and hydrating before inserting to nasal cavity
8	Кольцо для фиксации	Кольцо для фиксации ткани.	8	Clamp ring	Fabric clamp ring.
9	Переходник между трубками для надувания и вспомогательным баллоном	Соединяет вспомогательный баллон и трубку для надувания.	9	Pilot balloon/inflation tube adapter	Connects pilot balloon and inflation tube.
11	Воздушный клапан (клапан Люэра)	Обеспечивает односторонний ток воздуха в баллоны.	11	Air inflation valve (luer valve)	Allows one way flow of air into balloons.
12	Трубка для надувания	Гибкая полая трубка, соединяющая вспомогательный баллон с основным	12	Inflation tube	Flexible hollow tube connecting balloon and pilot balloon.

9. Предупреждения и меры предосторожности / Warnings and precautions

•Надувать изделие можно только воздухом. •Во время надувания следует постоянно контролировать давление с помощью вспомогательного баллона. •Необходимо следить за тем, чтобы баллон не сдувался, так как это может привести к отделению изделия. •Избыточное надувание баллона из ПВХ может привести к: а) разрыву баллона и возможной травме тканей носа, б) частичному перекрытию дыхательных путей, что приведет к затрудненному дыханию, (в моделях Вкладыш интраназальный для устранения переднего носового кровотечения Rapid Rhino односторонний, с воздушным каналом, 5.5 см; Вкладыш интраназальный для устранения переднего/заднего носового кровотечения Rapid Rhino односторонний, с воздушным каналом, 7.5 см.) или с) некрозу тканей из-за избыточного давления. •Запрещается превышать максимальный указанный объем. Превышение таких объемов может привести к разрыву баллона. •Прикосновение острого инструмента к надутому баллону может привести к сдуванию баллона. •Запрещается использовать изделие не по назначению.	• Inflate only with air. • During inflation, the pressure should be constantly monitored by reference to the pilot cuff. • Monitor the device for any sign of deflation, which can cause dislodgement of the nasal catheter. • Over inflating the PVC cuff may result in: a) cuff rupture with possible trauma to nasal tissue, b) partial obstruction of the airway leading to restricted or labored breathing, (in Model RR 551 & RR 751), or c) tissue necrosis due to excessive pressure. • Do not exceed stated maximum volumes. Exceeding these volumes may cause the cuff to rupture. • Contact of the inflated cuff with sharp instrumentation can cause the cuff to deflate. • Do not attempt to use RAPID RHINO epistaxis device for anything other than the indicated use.
---	---

10. Указания по применению / Directions for use	
Нижеследующая процедура приводится в качестве общих рекомендаций, гарантирующих функционирование устройства в соответствии с его назначением. Врач должен оценивать целесообразность и возможные способы использования настоящей системы на основании собственной медицинской подготовки и опыта, а также специфических нужд пациента. 1. Очистить полость носа от кровяных сгустков. 2. Выявить место кровотечения – переднюю или заднюю камеру. 3. Снять защитную оболочку перед тем, как ввести вкладыш в носовую камеру. 4. Погрузить оболочку Gel-Knit в стерильную воду, чтобы предварительно смазать ее. 5. Вставить вкладыш RAPID RHINO в соответствующую ноздрю. 6. Наполнить шприц достаточным количеством воздуха, но не более максимального значения, чтобы надуть баллон через люэровский предохранительный клапан. (НАДУВАТЬ ИЗДЕЛИЕ МОЖНО ТОЛЬКО ВОЗДУХОМ). Медленно надуйте баллон, осторожно сжимайте защитную часть, чтобы непосредственно осязанием ощущать давление баллона внутри носовой полости. Запрещается избыточно надуть баллон. Максимальный объем воздуха используется редко. Критически важным параметром является давление, а не объем. 7. Для предотвращения смещения/вдыхания вкладыша необходимо прикрепить вспомогательный баллон к носу/щеке пациента. 8. Воздушный канал вкладыша можно очистить от засорения после того, как он установлен на место, с помощью отсасывания через аспирационный катетер малого диаметра (в моделях RR 551 и RR 751). 9. ВАЖНО. Перед выпиской пациента следует убедиться, что вспомогательный баллон плотно надут. При необходимости добавляйте воздуха. 10. Для удаления вкладыша RAPID RHINO необходимо установить шприц в клапан Люэра и аккуратно выпустить воздух. После того, как баллон полностью сдулся, изделие можно удалить, потянув осторожно за открытую часть изделия или за ткань.	The following procedure is provided for general guidance to ensure the device functions as designed. Each physician must evaluate the appropriateness of the use of this device and the suggested directions for use based on the physician's own medical training and experience and on the specific needs of the patient. 1. Clean the nose of blood clots. 2. Identify the source of the epistaxis, i.e. anterior or posterior chamber. 3. Remove protective sheath prior to insertion into the nasal chamber. 4. Dip Gel-Knit in sterile water to pre-lubricate. 5. Insert the RAPID RHINO epistaxis device into the appropriate chamber. 6. Fill a syringe with a sufficient volume of air, no more than the maximum value, to inflate the cuff via the luer slip valve. (INFLATE ONLY WITH AIR). While slowly inflating, compress gently the safety balloon for direct tactile feedback of the cuff pressure inside the nasal cavity. Do not over inflate. The maximum volume of air will rarely be used. The critical parameter is pressure not volume. 7. To prevent migration/aspiration of the catheter, pilot cuff must be taped to the nose/cheek of the patient. 8. The central airway of the catheter may be cleaned of obstructions while in situ by suction with a small diameter suction catheter, in (Model RR 551 & RR 751). 9. IMPORTANT: Prior to discharging patient, ensure pilot cuff is firm. Add air as needed. 10. To remove the RAPID RHINO epistaxis device, a syringe is fitted into the luer slip valve and the air gently withdrawn. After the cuff is fully deflated, the catheter may be removed by pulling gently on the exposed portion of the catheter, or by pulling the fabric.
11. Комплект поставки / How supplied	
Изделие поставляется стерильным (стерилизовано этиленоксидом) и предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. Изделие в защитной оболочке помещается в индивидуальный пакет. Каждая индивидуальная стерильная упаковка с изделием содержит 1 интраназальный вкладыш, собранный и готовый к применению. 10 индивидуальных пакетов помещаются во вторичную упаковку вместе с инструкцией по применению. Вторичная упаковка затем помещается в транспортную упаковку.	The device is supplied sterile, and is for SINGLE USE ONLY (sterilized using ethylene oxide). Device in protective sheath placed in the individual pouch. Each individual pouch contains 1 epistaxis nasal insert, assembled and ready to use. 10 pouches are placed into secondary packaging along with IFU. The secondary package is placed in the shipper box.
12. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения / List of materials of animal and (or) human origin	
Изделие не включает нежизнеспособные материалы животного происхождения, нежизнеспособные материалы животного происхождения не присутствуют в процессе производства и в конечном изделии.	Devices do not incorporate non-viable materials of animal origin, nor are they present in the manufacturing process or present in the final device; therefore this section does not apply.
13. Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях / Information about medicines and (or) pharmaceutical substances	

Изделие не содержит лекарственных средств и лекарственных средства не участвуют в процессе производства или не присутствуют в конечном изделии; поэтому этот раздел не применим.

Device do not incorporate a medicinal substance, nor it present in the manufacturing process or present in the final device; therefore this section does not apply.

14. Описание метода стерилизации / Description of sterilization method

Изделия стерилизованы этиленоксидом в соответствии с требованиями стандарта ISO 11135 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий».

Products are sterilized with ethylene oxide in accordance with the ISO 11135 «Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices».

Результаты валидационного исследования показывают, что процесс стерилизации и оборудование способны надежно и последовательно стерилизовать продукты, предоставляемые компанией ArthroCare Corporation (АртроКэр Корпорейшн), до минимального Уровня обеспечения стерильности (YOC), составляющего 10^{-6} .

The results of the validation study demonstrate that the sterilization process and equipment are capable of reliably and consistently sterilizing products provided by ArthroCare to a minimum Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6} .

15. Требования к техническому обслуживанию и ремонту, очистке и дезинфекции / Requirements for technical support and repair, cleaning and disinfection

Не применимо.

Изделие поставляется стерильным и предназначено **ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ**. Изделие запрещено очищать, повторно стерилизовать или повторно использовать, поскольку это может привести к повреждению или нарушению функционирования, что, в свою очередь, может привести к неисправности изделия или травме пациента. Кроме того, очистка, повторная стерилизация или повторное использование изделия может подвергнуть пациента риску передачи инфекционного заболевания.

Not applicable.

The device is supplied sterile, and is for **SINGLE USE ONLY**. Do not clean, resterilize, or reuse the device, as this may damage or compromise the performance resulting in product malfunction, failure, or patient injury. Cleaning, resterilization, or reuse of the device may also expose the patient to the risk of transmitting infectious diseases.

16. Перечень и описание материалов изготовления / List and description materials of manufacture

Стандартная модель / Standard

Компонент изделия / Product component	Контакт с организмом человека (тип/длительность) / Contact with the human body (type/ duration)	Материал и марка / Material and brand	Производитель / Поставщик / Manufacturer / Supplier
Баллон / Balloon	Опосредованный длительный контакт (от 24 часов до 30 дней) со слизистой оболочкой / Indirect prolonged contact (≥ 24 hrs to ≤ 30 days) with mucosal tissue	Поливинилхлорид (ПВХ) PLASTICIZER 005-4082-8.5S, не содержит фталат / Polyvinylchloride (PVC) PLASTICIZER 005-4082-8.5S does not contain phthalate	Wiman Inc
Трубка для надувания / Inflation tube	Прямой длительный контакт (от 24 часов до 30 дней) с неповрежденной кожей / Direct prolonged contact (≥ 24 hrs to ≤ 30 days) with intact skin surface	Поливинилхлорид (ПВХ) медицинский, твердость по Шору 90, Краситель 9011G-015 / Polyvinylchloride (PVC) medical grade, hardness 90 Shore, colorite 9011G-015	Kelpac Medical – v993
Вспомогательный баллон / Pilot balloon	Прямой длительный контакт (от 24 часов до 30 дней) с неповрежденной кожей / Direct prolonged contact (≥ 24 hrs to ≤ 30 days) with intact skin surface	Поливинилхлорид (ПВХ) медицинский 6511-SF40 / Polyvinylchloride (PVC) medical grade 6511-SF40	Vistamed – v12926
Клей / Glue	Опосредованный длительный контакт (от 24 часов до 30 дней) со слизистой оболочкой / Indirect prolonged contact (≥ 24 hrs to ≤ 30 days) with mucosal tissue	Dymax 1191-M, Loctite 4011	Capris – v157

Чехол из гидрволоконной ткани / shroud from Cmc/nylon infused exterior fabric	Прямой длительный контакт (от 24 часов до 30 дней) со слизистой оболочкой / Direct prolonged contact (≥ 24 hrs to ≤ 30 days) with mucosal tissue	85-95% - карбоксиметилцеллюлоза 5-15% - нейлон pH 6.6-8 / 85-95% - CMC 5-15% - nylon pH 6.6-8	China Textile Academy - v927
Кольцо для фиксации / Clamp ring	Прямой длительный контакт (от 24 часов до 30 дней) со слизистой оболочкой / Direct prolonged contact (≥ 24 hrs to ≤ 30 days) with mucosal tissue	Поливинилхлорид (ПВХ) медицинский, твердость по Шору 65, Краситель 6511G-05 / Polyvinylchloride (PVC) medical grade, hardness 65 Shore, colorite 6511G-05	Kelpac Medical - v993
Воздушный клапан (клапан Люэра) / Air inflation valve (luer valve)	Прямой длительный контакт (от 24 часов до 30 дней) с неповрежденной кожей / Direct prolonged contact (≥ 24 hrs to ≤ 30 days) with intact skin surface	Поливинилхлорид (ПВХ) 333303S, полиэстер, нитрил, нержавеющая сталь / Polyvinylchloride (PVC) 333303S, polyester, nitrile, stainless steel	Bespak - v915
Ограничитель / Swallow guard butterfly	Прямой длительный контакт (от 24 часов до 30 дней) с неповрежденной кожей / Direct prolonged contact (≥ 24 hrs to ≤ 30 days) with intact skin surface	Поливинилхлорид (ПВХ) ATA 32/GM C.065 натуральный / Polyvinylchloride (PVC) ATA 32/GM C.065 natural	VP Stampi - v1106
Центральная трубка / Central tubing	Опосредованный длительный контакт (от 24 часов до 30 дней) со слизистой оболочкой / Indirect prolonged contact (≥ 24 hrs to ≤ 30 days) with mucosal tissue	Поливинилхлорид (ПВХ), твердость по Шору 95, Краситель 9511G-015 / Polyvinylchloride (PVC) Colorite 9511G-015, hardness 95% Shore A	Kelpac Medical - v993

С воздушным каналом / Airway

Компонент изделия / Product component	Контакт с организмом человека (тип/длительность) / Contact with the human body (type/ duration)	Материал и марка / Material and brand	Производитель / Поставщик / Manufacturer / Supplier
Баллон / Balloon	Опосредованный длительный контакт (от 24 часов до 30 дней) со слизистой оболочкой / Indirect prolonged contact (≥ 24 hrs to ≤ 30 days) with mucosal tissue	Поливинилхлорид (ПВХ) PLASTICIZER 005-4082-8.5S, не содержит фталат / Polyvinylchloride (PVC) PLASTICIZER 005-4082-8.5S does not contain phthalate	Wiman Inc
Трубка для надувания / Inflation tube	Прямой длительный контакт (от 24 часов до 30 дней) с неповрежденной кожей / Direct prolonged contact (≥ 24 hrs to ≤ 30 days) with intact skin surface	Поливинилхлорид (ПВХ) медицинский, твердость по Шору 90, Краситель 9011G-015 / Polyvinylchloride (PVC) medical grade, hardness 90 Shore, colorite 9011G-015	Kelpac Medical - v993
Вспомогательный баллон / Pilot balloon	Прямой длительный контакт (от 24 часов до 30 дней) с неповрежденной кожей / Direct prolonged contact (≥ 24 hrs to ≤ 30 days) with intact skin surface	Поливинилхлорид (ПВХ) медицинский 6511-SF40 / Polyvinylchloride (PVC) medical grade 6511-SF40	Vistamed - v12926
Клей / Glue	Опосредованный длительный контакт (от 24 часов до 30 дней) со слизистой оболочкой / Indirect prolonged contact (≥ 24 hrs to ≤ 30 days) with mucosal tissue	Dymax 1191-M, Loctite 4011	Capris - v157

Чехол из гидроволоконной ткани / shroud from Cmc/nylon infused exterior fabric	Прямой длительный контакт (от 24 часов до 30 дней) со слизистой оболочкой / Direct prolonged contact (≥ 24 hrs to ≤ 30 days) with mucosal tissue	85-95% - карбоксиметилцеллюлоза 5-15% - нейлон pH 6.6-8 / 85-95% - CMC 5-15% - nulon pH 6.6-8	China Textile Academy - v927
Кольцо для фиксации / Clamp ring	Прямой длительный контакт (от 24 часов до 30 дней) со слизистой оболочкой / Direct prolonged contact (≥ 24 hrs to ≤ 30 days) with mucosal tissue	Поливинилхлорид (ПВХ) медицинский, твердость по Шору 65, Краситель 6511G-05 / Polyvinylchloride (PVC) medical grade, hardness 65 Shore, colorite 6511G-05	Kelpac Medical - v993
Воздушный клапан (клапан Люэра) / Air lation valve (luer valve)	Прямой длительный контакт (от 24 часов до 30 дней) с неповрежденной кожей / Direct prolonged contact (≥ 24 hrs to ≤ 30 days) with intact skin surface	Поливинилхлорид (ПВХ) 333303S, полиэстер, нитрил, нержавеющая сталь / Polyvinylchloride (PVC) 333303S, polyester, nitrile, stainless steel	Bespak - v915
Ограничитель / Swallow guard butterfly	Прямой длительный контакт (от 24 часов до 30 дней) с неповрежденной кожей / Direct prolonged contact (≥ 24 hrs to ≤ 30 days) with intact skin surface	Поливинилхлорид (ПВХ) АТА 32/GM C.065 натуральный / Polyvinylchloride (PVC) АТА 32/GM C.065 natural	VP Stampi - v1106
Воздушный канал / Airway	Опосредованный длительный контакт (от 24 часов до 30 дней) со слизистой оболочкой / Indirect prolonged contact (≥ 24 hrs to ≤ 30 days) with mucosal tissue	Поливинилхлорид (ПВХ), твердость по Шору 74 / Polyvinylchloride (PVC), hardness 74 Shore	Kelpac Medical - v993

17. Сведения об упаковке и маркировке / Information about package and labeling

Маркировка Маркировка медицинского изделия и упаковки соответствует требованиям: EN 1041, ISO 15223 и директивы 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям. Все этикетки упаковки и изделия, а также инструкции по применению должны быть разборчивыми. Отрывные этикетки должны быть легко удаляемыми, но оставаться прикрепленными до удаления. Проект маркировки упаковки на территории Российской Федерации Артикул: Наименование: Размер: Количество шт. в упаковке: шт. Дата изготовления, использовать до, номер партии/серии: М. на упаковке Наименование и адрес изготовителя: «АртроКэр Корпорэйшн», 7000 West William Cannon Drive, Austin TX 78735-8531, USA (США) полномоченный представитель на территории РФ: ООО «Смит энд Нефью», 105120, Россия, г. Москва, 2-й Сыромятнический пер., д. 1, эт.9, пом. 1, комн. 1. тел./факс: +7 495 755 55 03 Метод стерилизации: Номер РУ: Назначение, способ применения, противопоказания: См. инструкцию; Условия хранения: Меры предосторожности: Информация о соответствии стандартам качества (если применимо)	Labeling Medical device and packaging labeling meets the requirements: EN 1041, ISO 15223 and Medical Devices Directive 93/42/EEC. All packaging and product labels and operating instructions must be legible. Tear-off labels should be easy to remove but remain attached until removed. Draft of medical device labelling on the territory of Russian Federation Article/Catalogue number: Name: Size: Pieces per pack: pcs. Date of manufacturing, use by date, LOT number/ BATCH code: see the original packaging; Name and address of Manufacturer: ArthroCare Corporation, 7000 West William Cannon Drive, Austin TX 78735-8531, USA Information about authorized representative in the Russian Federation: "Smith and Nephew" LLC, Russia, 105120, Moscow, Syromyatnichesky 2nd lane, building 1, floor 9, prem 1, room 1 Sterilization method: Registration Certificate number Intended use, mode of application, contraindications: see Instruction for Use; Storage conditions; Precautions; Symbol on conformity to Russian standards (if applicable)
---	--

Инструкция по применению: <http://www.smith-nephew.com/about-us/where-we-operate/europe/russia/ifus/>

Instruction for Use: <http://www.smith-nephew.com/about-us/where-we-operate/europe/russia/ifus/>

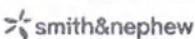
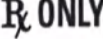
Упаковка

Упаковка изделия спроектирована таким образом, чтобы соответствовать требованиям стандартов ISO 11607 и ASTM D4169. Функция упаковки изделия заключается в том, чтобы поддерживать стерильность изделия и защищать целостность изделия во время транспортировки и хранения. Упаковка для каждого изделия спроектирована из расчета на форму и габариты изделия, а также таким образом, чтобы упростить процесс доступа к изделию для конечного пользователя.

Package

Packaging is designed to meet the requirements of ISO 11607 for packaging integrity and ASTM D4169 distribution environments. The function of the product packaging is to maintain product sterility and to protect the product integrity during shipment and storage. For each device the packaging is designed to accommodate the device shape and dimensions and to facilitate easy access for the end user.

Значения символов, указанных на упаковке и в настоящей инструкции/ Interpretation of symbols used on the package and in IFU.

Значения символов / Interpretation of symbols	
	Логотип компании Smith and Nephew / Smith and Nephew company logo
	Номер по каталогу / Catalogue number
	Номер партии / Номер серии / Batch code
	Использовать до/ Годен до / Дата истечения срока годности / Use before
	Количество / Quantity
	Только для или по предписанию врача / Only by doctor's prescription
	Стерилизация этиленоксидом / Стерилизовано этиленоксидом / Ethylene oxide sterilization
	Знак соответствия стандартам EC / EU conformity mark
	Внимание / Caution
	Обратитесь к инструкции по применению / Ознакомьтесь с инструкциями по применению / Refer to instructions for use
	Только для однократного применения. Не использовать повторно / Повторное использование запрещено / For single use only. Do not reuse
	Не стерилизовать повторно / Повторная стерилизация запрещена / Do not resterilize
	Не использовать при повреждении упаковки / Запрещается использовать если упаковка повреждена / Do not use if the package is damaged
	Не допускать попадания солнечных лучей / Беречь от солнечных лучей / Avoid exposure to sunlight
	Беречь от влаги / Хранить в сухом месте / Keep away from moisture

	Производитель / Manufacturer
	Уполномоченный представитель производителя в Европейском сообществе / Authorized manufacturer in the EC
18.Порядок и условия утилизации или уничтожения / Disposal rules and conditions	
екие следует утилизировать в соответствии с ствующими государственными нормативами и Планом лизации медицинских отходов, принятым в данном ицинском учреждении. асно классификации медицинских отходов изделия осятся к классу Б. Утилизируйте загрязненные изделия ответствии с местными или государственными правилами лизации биологически опасных отходов. лизацию загрязненных частей необходимо проводить в атках. загрязненная упаковка утилизируется как бытовые ды.	The device must be disposed of in accordance with applicable government regulations, and the medical waste management plan for the facility. According to the classification of medical waste, products belong to class B. Dispose of contaminated products in accordance with local or state regulations for the disposal of biohazard waste. Wear gloves when disposing of contaminated parts. Unpolluted packaging is disposed of as household waste.
19.Срок годности, гарантия и рекламация / Shelf life, warranty and claims	
к годности изделия - 3 года с даты овыывания/стерилизации. антия данного изделия распространяется на одноразовое ользование материалов, функций и качества. НЕ ОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО. НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЕЩАЕТ СОБОЙ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ, РАЗУМЕВАЕМЫЕ И (ИЛИ) УСТАНОВЛЕННЫЕ В ЗАКОННОМ ЯДКЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ОДНОСТИ И (ИЛИ) ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЕЙ, И ВСЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЛИ ЗАЯВЛЕНИЯ ОБ ЕТСТВЕННОСТИ КОМПАНИИ ARTHROCARE. тензии и разрешение на возврат изделия вопросы, претензии и запросы на возврат следует равлять в отдел обслуживания клиентов или номоченному представителю. ПНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА РИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ: ООО «Смит энд юю», Россия, 105120, г. Москва, 2-й Сыромятнический , 1, эт.9, пом.1, комн.1 Тел: +7 (495) 755-55-03	Shelf life – 3 year from the DoM/DoS. This product is guaranteed for materials, function, and workmanship for single patient use only. DO NOT REUSE. THIS WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS, IMPLIED, AND/OR STATUTORY, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS, AND/OR SUITABILITY FOR A PARTICULAR PURPOSE, AND OF ALL OTHER OBLIGATIONS OR LIABILITIES ON THE PART OF ARTHROCARE. Product Complaints & Return Authorization All questions, complaints, or return authorization requests should be directed to Customer Service or an authorized representative. AUTHORIZED REPRESENTATIVE ON THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION: Smith & Nephew, LLC, Russia, 105120, Moscow, 2nd Syromyatnichesky lane, 1, floor 9, prem. 1, room 1 Tel: +7 (495) 755-55-03
Примечание / Note	
ная инструкция является приоритетной на территории РФ сия документа – 20210617.	This Instruction for use is a priority on the territory of the Russian Federation. Document version – 20210617.

Добавлено примечание ([BK1]): Вадим, раз уж мы переносим версию инструкции в конец документа, предлагаю фразу о приоритете в РФ также перенести

**ArthroCare
(АртроКэр)**

Согласовано

ArthroCare Corporation (АртроКэр Корпорейшн)
Организация

США, Техас, 78735-8531, Остин, Вест Уильям Кэннон Драйв 7000
(7000 West William Cannon Drive Austin TX 78735-8531, USA)
Адрес

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Вкладыш интраназальный для устранения носового кровотечения Rapid Rhino двусторонний»

С уважением,

Джоан Келли

Старший специалист по вопросам регулирования 06.28.2021

Штамп: Государственный нотариус штата Техас

Александр Джон Брэнкер

Срок моих полномочий истекает 05.21.2024 года

Персональный № 132489500

Вест Уильям Кэннон Драйв 7000 | Злание Олин | Техас 78735, Остин | телефон: 512.391.3900 | факс 512.391.3901. www.arthrocare.com

Перевод выполнила переводчик

Грачева Вероника Александровна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго июля две тысячи двадцать первого года

Я, Камышная Тамара Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №50/633-н/77-2021- 11768

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



Т.А. Камышная

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 10 (десять) листов.

Т.А. Камышная

