

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

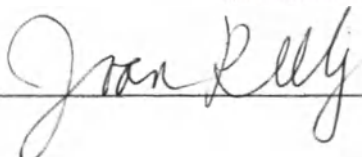
Должность/Occupation

Joan Kelly

Фамилия, Имя/ Surname, Name

29.12.2020

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY


Подпись/Signature

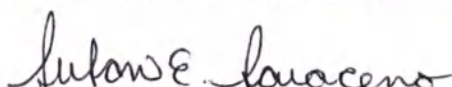
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Тампон интраназальный Rapid Rhino, варианты исполнения»

INSTRUCTION FOR USE

«Rapid Rhino nasal dressing, variants»

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


Susan E. Saraceno
Notary Public



1. Инструкция по применению медицинского изделия «Тампон интраназальный рассасывающийся Rapid Rhino Sinu-Knit»/ **Instruction for use medical device Rapid Rhino dissolvable nasal dressing Sinu-Knit.**
2. Инструкция по применению медицинского изделия «Тампон интраназальный рассасывающийся Rapid Rhino Nasastent»/ **Instruction for use medical device Rapid Rhino dissolvable nasal dressing Nasastent.**
3. Инструкция по применению медицинского изделия «Тампон интраназальный рассасывающийся Rapid Rhino Sinu-Foam, в составе:
 - 1) Тампон интраназальный рассасывающийся Rapid Rhino Sinu-Foam в шприце 20 мл – 1 шт.
 - 2) Шприц вспомогательный для смешивания 8 мл – 1 шт.
 - 3) Канюля распределяющая – 1 шт.»/ **Instruction for use medical device Rapid Rhino dissolvable nasal dressing Sinu-Foam, in the composition:**
 - 1) **Rapid Rhino dissolvable nasal dressing Sinu-Foam in a 20ml syringe – 1 pc.**
 - 2) **Auxiliary syringe for mixing 8ml - 1pc.**
 - 3) **Dispensing cannula – 1pc.**
4. Инструкция по применению медицинского изделия «Тампон интраназальный сменный RAPID RHINO RAPID PAC, 5,5 см »/ **Instruction for use medical device Rapid Rhino removable nasal dressing Rapid Pac, 5,5 cm.**
5. Инструкция по применению медицинского изделия «Тампон интраназальный сменный для придаточных пазух Rapid Rhino (для вариантов исполнения: Тампон интраназальный сменный для придаточных пазух Rapid Rhino Riemann, 3 см; Тампон интраназальный сменный для придаточных пазух Rapid Rhino Riemann, 4 см; Тампон интраназальный сменный для придаточных пазух Rapid Rhino Goodman, 5.5 см; Тампон интраназальный сменный для придаточных пазух Rapid Rhino Mannheim, 8 см»/ **Instruction for use medical device Rapid Rhino removable nasal sinus dressing (variants: Rapid Rhino removable nasal sinus dressing Riemann, 3 cm; Rapid Rhino removable nasal sinus dressing Riemann, 4 cm; Rapid Rhino removable nasal sinus dressing Goodman, 5,5 cm; Rapid Rhino removable nasal sinus dressing Mannheim, 8 cm**

ПРИМЕЧАНИЕ/ NOTE

Russian text / Русский		English text / Английский	
Следующие наименования, использованные по тексту данного документа, являются тождественными наименованию медицинского изделия «Тампон интраназальный Rapid Rhino, варианты исполнения»: Устройство, изделие(я), медицинское(ие) изделие(я). Просим считать наименования вариантов исполнения, 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 nasal dressing variants": Device, product (s), medical device(s) Please consider the names of the variants of execution specified in the text of this document to be identical to the names presented in the table below:	
Наименование вариантов исполнения медицинского изделия	Тождественное наименование	Name in technical documentation	Identical name
Тампон интраназальный рассасывающийся Rapid Rhino Sinu-Knit	Перевязочный материал Rapid Rhino Sinu-Knit; перевязочный материал; внутриносовая шина	Rapid Rhino dissolvable nasal dressing Sinu-Knit	Rapid Rhino Sinu-Knit dressing; dressing; intranasal splint
Тампон интраназальный рассасывающийся Rapid Rhino Nasastent	Nasastent Растворяющаяся назальная повязка; повязка Nasastent; повязка	Rapid Rhino dissolvable nasal dressing Nasastent	Nasastent Dissolvable Nasal Dressing; Nasastent dressing; dressing
Тампон интраназальный рассасывающийся Rapid Rhino Sinu-Foam	Rapid Rhino Повязка Sinu-Foam; повязка Sinu-Foam; интраназальная шина	Rapid Rhino dissolvable nasal dressing Sinu-Foam	Rapid Rhino Sinu-Foam dressing; Sinu-Foam dressing; intranasal splint
Тампон интраназальный сменный для придаточных пазух Rapid Rhino	Тампоны для придаточных пазух носа Rapid Rhino; внутриносовая шина; тампон	Rapid Rhino removable nasal sinus dressings	Rapid Rhino Nasal Sinus Dressings; intranasal splint; dressing
Тампон интраназальный сменный RAPID RHINO RAPID PAC, 5.5 см	Тампон для устранения носового кровотечения RAPID RHINO RAPID PAC; внутриносовая шина; тампон	Rapid Rhino removable nasal dressing Rapid Pac 5.5 cm.	RAPID RHINO RAPID PAC epistaxis device; RAPID RHINO RAPID PAC device; intranasal splint

Rx Only

CE
0123

RAPID RHINO™ SINU-KNIT™

Инструкции по применению

ОПИСАНИЕ

Перевязочный материал RAPID RHINO™ SINU-KNIT™ представляет собой тканый материал из гидроволокна карбоксиметилцеллюлозы (CMC). Перевязочный материал представляет собой инвертированную многослойную структуру, которая позволяет волокну действовать в качестве стента. Гидроколлоидное волокно создает влажный гелевый барьер между устройством и тканью слизистых оболочек ввиду своей гигроскопичности.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Внутриносовая шина предназначена для уменьшения кровотечения и отека и для предотвращения спаек между носовой перегородкой и полостью носа. Ее помещают в носовую полость после операций или травм.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют известные противопоказания. При использовании перевязочного материала RAPID RHINO SINU-KNIT необходимо полагаться на предварительную клиническую оценку.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предупреждения
Запрещается использовать данное устройство не по назначению.

Неблагоприятные реакции

- К таковым относятся возможность инфекции, повторное или упорное кровотечение, а также отделение материала тампонов, которое потребует медицинского вмешательства и лечения.
- 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

Rx Only

CE
0123

RAPID RHINO™ SINU-KNIT™

Instructions for Use

DESCRIPTION

RAPID RHINO™ SINU-KNIT™ Dressings are weft knitted carboxymethyl cellulose (CMC) hydro fibres. The dressing is an inverted multi layer design that allows the fabric to act as a stent. The hydrocolloid fabric creates a moist gel barrier between the device and the mucosal tissue due to its hygroscopic capability.

INDICATIONS FOR USE

An intranasal splint is intended to minimize bleeding and edema and to prevent adhesions between the septum and the nasal cavity. It is placed in the nasal cavity after surgery or trauma.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications. Medical judgment is necessary when using RAPID RHINO SINU-KNIT Dressings.



WARNINGS AND PRECAUTIONS

Warnings

Do not attempt to use the device for anything other than the indicated use.

Adverse Reactions

- These include the possibility of infection, recurrent or persistent bleeding, and dislodgement of the packing necessitating medical treatment.
- 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.

1. Вынимают перевязочный материал RAPID RHINO SINU-KNIT из стерильной упаковки и помещают на стерильное операционное поле.
2. Захватывают ткань сухим зажимом без насечек на браншах и осторожно помещают материал в желаемое место в сухом (несмоchenном) виде. Для достижения максимального эффекта обязательно нужно закрыть обнаженные ткани и слизистую.
3. Смачивают ткань стерильной водой (не физиологическим раствором). При этом нужно убедиться, что вся ткань – от самой удаленной части в задней полости до передней части – полностью смочена, что позволит ей превратиться в гель.
4. Пациент должен будет делать орошения слабым солевым раствором до первого визита к врачу (обычно на протяжении 7-10 дней после операции). До первого посещения врача запрещается делать орошения гипертоническим солевым раствором.
5. Весь остаточный гель, который не растворился или не покинул операционное поле через естественные отверстия, можно удалить легким отсасыванием.

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 не содержит натурального латекса и диэтилгексилфталата (ДЭГФ).

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.**

Рекламации

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

- Respiratory distress or decreased oxygenation can occur in patients at risk for impaired respiratory condition.

DIRECTIONS FOR USE

1. Remove RAPID RHINO SINU-KNIT Dressing from the sterile packaging and place on a sterile surgical field.
2. Grasp the fabric with dry non-serrated forceps and gently advance the dressing into the desired location in a dry (un-hydrated state). To ensure the maximum efficacy, be sure to cover the denuded tissue and mucosa.
3. Wet the fabric with Sterile Water (not Saline). Ensure that the entire fabric from the deepest portion of the posterior cavity, to the anterior has been totally hydrated allowing the fabric conversion into its gelled state.
4. Have the patient irrigate with light saline solution until first office visit. (Usually 7-10 days post op) Do not irrigate with hypertonic solution until after first office visit.
5. Any residual gel that has not dissolved or left the surgical site through normal outflow passages may be easily removed through gentle suction.

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 and is DEHP Free.

DISPOSAL

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

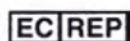
CUSTOMER SERVICE

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.**



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



Уполномоченный представитель в
Европе
Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannenstraße 14
78532 Tuttlingen
Germany
ec.rep@smith-nephew.com

СИМВОЛЫ И ИХ РАСШИФРОВКА



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



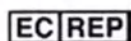
Стерилизовано этиленоксидом

Product Complaints

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



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



Authorized European Representative
Smith & Nephew Orthopaedics
GmbH
Alemannenstraße 14
78532 Tuttlingen
Germany
ec.rep@smith-nephew.com

SYMBOLS KEY



Catalogue Number



Lot Number



Use-by date



Consult Instructions for Use



Do not reuse



Do not re-sterilize



Do not use if package is damaged



Keep Dry



Keep away from sunlight



Производитель



Уполномоченный представитель
в Европейском сообществе
ВНИМАНИЕ! федеральное
законодательство (США)
разрешает продажу этого
устройства только медицинским
работникам или по их заказу.
Знак CE и идентификационный
номер регистрирующего органа.
Изделие удовлетворяет
основным требованиям
Директивы о медицинских
устройствах (93/42/EEC).

Rx only



TMтоварный 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.



Caution



Sterilized using ethylene oxide



Manufacturer



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.



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

TMTrademark of Smith & Nephew.

This product may be covered by one or more US
Patents.

See smith-nephew.com/patents for details.

© Smith & Nephew 2018.

NASASTENT™

Растворяющаяся назальная Повязка

Инструкция по применению

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Повязка NASASTENT™ предназначена для уменьшения кровотечения и отека, а также для предотвращения образования спаек между перегородкой носа и стенками носовой полости. Ее размещают в носовой полости после оперативного вмешательства или травмы. Повязку NASASTENT изготавливают из абсорбирующего материала карбоксиметилцеллюлозы (КМЦ).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Повязка NASASTENT — это растворяющаяся интраназальная шина, изготавливаемая из полисахарида растительного происхождения карбоксиметилцеллюлозы. По мере того как повязка впитывает жидкости в носовой полости, она превращается в гидроколлоидный гель, который со временем естественным образом вытекает из носовой полости.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания для использования не известны. При использовании повязки NASASTENT необходимо полагаться на клиническую оценку.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предупреждения

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать изделие не по назначению.

Меры предосторожности

- Перед использованием повязки NASASTENT убедитесь, что прочитали и поняли все информационные материалы, вложенные в упаковку, в особенности все предупреждения, меры предосторожности и инструкции по применению.
- Повязка NASASTENT поставляется стерильной и предназначена ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.
- Если изделие перестало быть эластичным (на любом этапе процедуры), не применяйте его.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Возможные нежелательные эффекты включают инфекцию, повторное или непрекращающееся кровотечение и смещение повязки NASASTENT, требующее медицинского вмешательства.
- Нарушение дыхания или уменьшение насыщения крови кислородом может появиться у пациентов, имеющих риск развития дыхательной недостаточности.
- В редких случаях физико-химические факторы, связанные с операцией на полости носа с применением тампонирования носа или без тампонирования, могут создавать риск развития синдрома токсического шока (СТШ).

NASASTENT™

Dissolvable Nasal Dressing Instructions for Use

INDICATIONS FOR USE

NASASTENT™ dressing is intended to minimize bleeding and edema and to prevent adhesions between the septum and the nasal cavity. It is placed in the nasal cavity after surgery or trauma.

DEVICE DESCRIPTION

NASASTENT dressing is a dissolvable polysaccharide intranasal splint made from plant-based CarboxyMethyl Cellulose (CMC). As it absorbs nasal fluids, it turns into a hydrocolloidal gel that naturally drains from the nasal cavity over time.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications. Medical judgement is necessary when using NASASTENT dressing.



WARNINGS AND PRECAUTIONS

Warnings

- DO NOT attempt to use the device for anything other than the indicated use.

Precautions

- Prior to using NASASTENT dressing, ensure that all package inserts, particularly all warnings, precautions and instructions for use, are read and understood.
- NASASTENT dressing is supplied sterile and intended for SINGLE USE ONLY.
- If at any time the device becomes inflexible, do not use the device.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

- Adverse effects include the possibility of infection, recurrent or persistent bleeding, and dislodgement of NASASTENT dressing necessitating medical treatment.
- Respiratory distress or decreased oxygenation can occur in patients at risk for impaired respiratory condition.
- In rare instances, the physiochemical condition associated with nasal surgery, both with and without nasal packing, may present a risk of toxic shock syndrome (TSS).
- NASASTENT dressing exhibits no antimicrobial properties. It is not bacteriostatic toward pre-existing infections, nor does it prevent the occurrence of new

• Повязка NASASTENT не обладает антимикробными свойствами. Она не оказывает бактериостатическое действие в отношении уже развившихся инфекций и не предотвращает возникновение новых инфекций. При наличии ранее развившихся инфекций рекомендуется начать соответствующее лечение.

ТРЕБОВАНИЯ К ПОДГОТОВКЕ ВРАЧА

- Использование этого изделия требует наличия соответствующего уровня медицинских навыков и опыта. Перед применением в клинической практике ознакомьтесь с инструкцией по применению.
- Рекомендуется прохождение обучения в центре наработки навыков и (или) присутствие/ассистирование при подобных вмешательствах.
- Важными факторами при использовании изделия являются процедуры, выполняемые в предоперационный период и в ходе операции, правильный отбор пациентов, знание хирургических методик и правильный выбор изделия.
- Врачу следует проинформировать пациента об известных рисках и осложнениях, связанных с оперативным вмешательством и использованием данного изделия.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Откройте упаковку повязки NASASTENT непосредственно перед ее введением. Извлеките повязку с соблюдением стерильности, сохраняя целостность изделия.
2. В представленном виде повязку NASASTENT можно сжимать и изгибать, что облегчает ее введение в носовую полость. ПРИМЕЧАНИЕ. Перед введением повязки NASASTENT ее не требуется увлажнять.
3. Оцените размеры анатомических структур пациента и определите, требуется ли подрезание повязки NASASTENT перед ее введением. ПРИМЕЧАНИЕ. Для облегчения введения повязки NASASTENT в носовую полость ее можно сжать.
4. Возьмите изделие пинцетом и введите его в носовую полость коническим концом вперед.
5. После установки, при необходимости можно увлажнить повязку NASASTENT.
6. Не следует чрезмерно орошать повязку NASASTENT после размещения, а также прикладывать чрезмерные усилия при орошении. ПРИМЕЧАНИЕ. После размещения повязки NASASTENT можно использовать назальный спрей с физиологическим раствором.
7. Весь неиспользованный продукт, оставшийся после вскрытия упаковки, удалите в отходы.

Послеоперационный уход

1. Повязка NASASTENT состоит из растворяющегося материала. Все оставшиеся нерастворенными материалы, которые не были выведены из области оперативного вмешательства через естественные носовые ходы, хирург по своему усмотрению может удалить посредством орошения и отсасывания.
2. Проинформируйте пациента, что после размещения повязки NASASTENT ее не следует чрезмерно орошать, а также прикладывать чрезмерные усилия при орошении. (До первого посещения врача не следует использовать для орошения шприц-грушу.)

infections. In the case of pre-existing infections it is recommended that appropriate treatment be instituted.

PHYSICIAN TRAINING REQUIREMENTS

- Use of this device requires an appropriate level of medical skill and experience. Review the Instructions for Use prior to clinical use.
- Completion of a skills laboratory and/or observation of/assistance with similar procedures is recommended.
- Preoperative and operative procedures, including proper patient selection, knowledge of techniques, and proper device selection are important considerations when using the device.
- The physician should advise the patient of the known risks and complications associated with the procedure and use of this device.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Immediately prior to insertion, peel open the NASASTENT pouch and remove device using sterile technique to maintain product integrity.
2. NASASTENT dressing, as provided, is compressible and pliable for ease of insertion into the nasal cavity.

NOTE: NASASTENT dressing does not require hydration prior to placement.

3. Evaluate the patient's anatomy to determine if the NASASTENT dressing requires trimming prior to placement.

NOTE: NASASTENT dressing may be compressed for ease of insertion into the nasal anatomy.

4. Grasp the device with forceps and advance into the nasal cavity leading with tapered end.
5. After placement, NASASTENT dressing may be hydrated if desired.
6. Do not excessively irrigate after placement of NASASTENT dressing or use excessive force while irrigating.

NOTE: Saline nose spray may be used after placement of NASASTENT dressing.

7. Discard any unused product after opening.

Post-Operative Care

1. NASASTENT dressing is dissolvable and any residual material that has not dissolved or left the surgical site through normal outflow passages can be removed with irrigation and aspiration at the discretion of the surgeon.

2. Please advise the patient not to excessively irrigate after placement of NASASTENT dressing or to use excessive force while irrigating. (Do not irrigate with bulb style syringe until after first office visit.)

NOTE: Saline nose spray may be used as needed.

ПРИМЕЧАНИЕ. По мере необходимости можно использовать назальный спрей с физиологическим раствором.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Повязка NASASTENT поставляется СТЕРИЛЬНОЙ и предназначена для ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОЛЬКО У ОДНОГО ПАЦИЕНТА. Не стерилизовать повторно. Это изделие стерилизовано этиленоксидом.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие необходимо утилизировать в соответствии с применимыми требованиями законодательства и правилами обращения с медицинскими отходами, принятыми в лечебном учреждении.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ КЛИЕНТОВ

Сведения о гарантии

Гарантия на изделие 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, ВКЛЮЧАЯ, СРЕДИ ПРОЧЕГО, ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ, СООТВЕТСТВИЯ И (ИЛИ) ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ И ВСЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЛИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СО СТОРОНЫ КОМПАНИИ ARTHROCARE.**

Жалобы, относящиеся к продукту

Со всеми вопросами или проблемами, связанными с качеством, надежностью и (или) долговечностью этого изделия, следует обращаться в службу поддержки клиентов или к уполномоченному представителю.



Производитель
ArthroCare Corporation
7000 West William Cannon Drive
Austin, TX 78735 USA (США)
Тел.: (800) 343-5717
СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ КЛИЕНТОВ
www.arthrocare.com



Уполномоченный представитель в Европе
Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannenstraße 14
78532 Tuttlingen
Germany
ec.rep@smith-nephew.com

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ



Номер по каталогу



Номер серии

HOW SUPPLIED

NASASTENT dressing is provided STERILE and is intended for SINGLE PATIENT USE ONLY. Do not resterilize. This product is sterilized using Ethylene Oxide.

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

All questions or concerns related for quality, reliability and/or durability of this product should be directed to Customer Service or an authorized representative.



Manufacturer

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



Authorized European Representative

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

SYMBOLS KEY



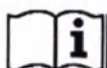
Catalogue Number



Lot Number



Use-by date



Consult Instructions for Use



Срок годности



Ознакомьтесь с инструкцией по применению



Не использовать повторно



Не стерилизовать повторно



Не использовать, если упаковка повреждена



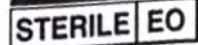
Не допускать попадания солнечных лучей



Хранить в сухом месте



Предостережение



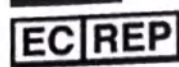
Стерилизовано этиленоксидом



Открывать здесь



Производитель



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Rx only

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



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

™ - товарный знак компании 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 2019.



Do not reuse



Do not re-sterilize



Do not use if package is damaged



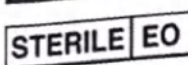
Keep away from sunlight



Keep Dry



Caution



Sterilized using ethylene oxide



Peel Here



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 2019.

RAPID RHINO™

Повязка

SINU-FOAM™**Инструкция по применению****ОПИСАНИЕ**

Повязка SINU-FOAM™ действует как гидроколлоидный физический барьер. Первоначально она выглядит как сухой вязанный материал из карбоксиметилцеллюлозы (КМЦ), вложенный в шприц. При правильном размачивании вязанный материал превращается в гель и образует влажную, вязкую, растворяющуюся повязку. В комплект входит дополнительный шприц для смешивания и распределяющая канюля.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Интраназальная шина предназначена для уменьшения кровотечения и отека и предотвращения образования спаек между носовой перегородкой и стенками носовой полости. Ее размещают в носовой полости после оперативного вмешательства или травмы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания для использования неизвестны. При использовании повязки SINU-FOAM необходимо полагаться на клиническую оценку.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

и

МЕРЫ**ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ****Предупреждения**

- Запрещается использовать устройство не по назначению.

Меры предосторожности

- Перед размачиванием повязки SINU-FOAM убедитесь, что прочитали и четко поняли все информационные материалы, вложенные в упаковку, в том числе предупреждения, меры предосторожности и инструкции по применению.

- Повязка SINU-FOAM поставляется стерильной и предназначена **ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**.

- Используйте **ТОЛЬКО СТЕРИЛЬНЫЙ** раствор Рингер-лактат или стерильную воду (H₂O).

- Добавление чрезмерного количества раствора Рингер-лактат или стерильной воды (H₂O) приведет к получению менее вязкой повязки, тогда как добавление раствора Рингер-лактат или стерильной воды (H₂O) в объеме, который меньше установленного, приведет к получению более вязкой повязки; в обоих случаях повязка может не обладать необходимыми свойствами.

Нежелательные реакции

- Возможные нежелательные эффекты включают инфекцию, повторное или непрекращающееся кровотечение и смещение повязки, требующее медицинского вмешательства.

- Нарушение дыхания или уменьшение насыщения крови кислородом может появиться у пациентов, имеющих риск развития дыхательной недостаточности.

- Описаны случаи синдрома токсического шока, связанные с использованием определенных

RAPID RHINO™
SINU-FOAM™ Dressing
Instructions for Use**DESCRIPTION**

SINU-FOAM™ Dressing functions as a hydrocolloidal physical barrier that starts as a dry carboxymethylcellulose (CMC) knit within a syringe. When properly mixed, the knit gels to form a moist, viscous, and dissolvable dressing. The kit has an additional syringe for mixing and a dispensing cannula.

INDICATIONS

An intranasal splint is intended to minimize bleeding and edema and to prevent adhesions between the septum and the nasal cavity after surgery or trauma.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications. Medical judgment is necessary when using SINU-FOAM Dressing.

**WARNINGS and PRECAUTIONS****Warnings**

- Do not attempt to use the device for anything other than the indicated use.

Precautions

- Prior to mixing the SINU-FOAM Dressing, ensure that all package inserts; including warnings, precautions and instructions for use are read and understood.

- SINU-FOAM Dressing is supplied sterile and intended for **SINGLE USE ONLY**.

- Use **STERILE** Lactated Ringer Solution or Sterile Water (H₂O) **ONLY**.

- Adding excess Lactated Ringer Solution or Sterile Water (H₂O) will result in a less viscous dressing, whereas less Lactated Ringer Solution or Sterile Water (H₂O) will result in a more viscous dressing that may not perform as desired.

Adverse Reactions

- Adverse effects include the possibility of infection, recurrent or persistent bleeding and dislodgement of the dressing necessitating medical treatment.

материалов для тампонирования носа, абсорбирующих жидкости. Это нарушение может привести к смерти, поэтому необходимо контролировать состояние пациентов на предмет признаков развития данной патологии.

- Повязка SINU-FOAM не обладает антимикробными свойствами. Она не оказывает бактериостатическое действие в отношении уже развившихся инфекций и не предотвращает возникновение новых инфекций. При наличии ранее развившихся инфекций рекомендуется начать соответствующее лечение.

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Соблюдая стерильность, извлеките три компонента из стерильной упаковки и поместите их в стерильное хирургическое поле. Не меняйте положение поршня в шприце, содержащем волокно КМЦ.

2. Наполните чистый пустой контейнер СТЕРИЛЬНЫМ раствором Рингер-лактат или стерильной водой (H_2O). Наберите стерильный раствор Рингер-лактат или стерильную воду (H_2O) в **маленький пустой шприц** до линии заполнения. Использование раствора Рингер-лактат или

стерильной воды (H_2O) в объеме, который меньше установленного, приведет к получению более вязкой повязки, тогда как использование чрезмерного количества стерильного раствора Рингер-лактат или стерильной воды (H_2O) приведет к получению менее вязкой повязки; в обоих случаях повязка может не обладать необходимыми свойствами.

3. Удалите воздух из маленького шприца, содержащего раствор Рингер-лактат или стерильную воду (H_2O).

4. Расположите два шприца вертикально, так чтобы маленький шприц с Рингер-лактатом или стерильной водой (H_2O) находился выше шприца емкостью 20 мл с вязанным материалом КМЦ.

5. Убедившись в надежности соединения двух шприцев, перелейте Рингер-лактат или стерильную воду (H_2O) из маленького шприца в шприц с вязанным материалом КМЦ, затем смешайте полученный раствор, перемещая его из одного шприца в другой (требуется около 10–15 перемещений раствора), до получения однородной смеси. Завершите процедуру таким образом, чтобы смесь осталась в маленьком шприце.

6. Разъедините два шприца, удалите большой шприц в отходы и подсоедините полугибкую распределяющую канюлю к маленькому шприцу, содержащему подготовленную повязку SINU-FOAM.

7. Введите повязку SINU-FOAM в целевую область.

8. Для обеспечения максимальной эффективности покройте повязкой оголенные ткани и слизистую оболочку.

9. До первого посещения врача пациенту следует орошать целевую область неконцентрированным изотоническим раствором (0,65%) (до первого посещения врача не следует использовать для орошения гипертонический солевой раствор или шприц-грушу).

10. Остатки повязки, которые не растворились и не были выведены из области оперативного вмешательства через естественные носовые ходы, хирург по своему усмотрению может легко удалить посредством орошения и отсасывания.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Устройство поставляется стерильным и предназначено **ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**. Устройство запрещено

- Respiratory distress or decreased oxygenation can occur in patients at risk for impaired respiratory condition.

- 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 indicating the development of this condition.

- SINU-FOAM Dressing exhibits no antimicrobial properties. It is not bacteriostatic toward pre-existing infections, nor does it prevent the occurrence of new infections. In the case of pre-existing infections it is recommended that appropriate treatment be instituted.

DIRECTIONS FOR USE

1. Using sterile techniques, remove the three pieces from the sterile packaging and place on a sterile surgical field. Do not disturb the position of the piston within the syringe containing the CMC fiber.

2. Fill a clean, empty container with STERILE Lactated Ringer Solution or Sterile Water (H_2O). Draw the sterile Lactated Ringer Solution or Sterile Water (H_2O) into the **empty small syringe** up to the fill line. Less Lactated Ringer Solution or Sterile Water (H_2O) provides a more viscous dressing, whereas more sterile Lactated Ringer Solution or Sterile Water (H_2O) will result in a less viscous dressing that may not perform as desired.

3. Remove the air from the small syringe containing the Lactated Ringer Solution or Sterile Water (H_2O).

4. Position the two syringes vertically such that the small syringe containing Lactated Ringer Solution or Sterile Water (H_2O) is above the 20 ml syringe containing the CMC knit.

5. Ensuring that the two syringes remain securely connected, transfer the Lactated Ringer Solution or Sterile Water (H_2O) from the small syringe into the syringe containing the CMC knit, then mix the resulting solution between the two syringes back and forth until an even mix is observed (about 10 – 15 transfers). Finish with the mixture in the small syringe.

6. Separate the two syringes, discard the large syringe, and connect the semi flexible dispensing cannula to the small syringe containing the prepared SINU-FOAM Dressing.

7. Instill the SINU-FOAM Dressing into the desired location.

8. To ensure maximum efficacy, cover the denuded tissue and mucosa.

9. Have the patient irrigate with light isotonic saline solution (0.65%) until first office visit (Do not irrigate with hypertonic saline solution or bulb style syringe until after first office visit).

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 не содержит натуральный латекс и диэтилгексилфталат (ДЭГФ).

УТИЛИЗАЦИЯ

Устройство необходимо утилизировать в соответствии с применимыми требованиями законодательства и правилами обращения с медицинскими отходами, принятыми в лечебном учреждении.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ КЛИЕНТОВ

Сведения о гарантии

Гарантия на изделие 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, ВКЛЮЧАЯ, СРЕДИ ПРОЧЕГО, 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.



Производитель

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
Germany
ec.rep@smith-nephew.com

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ



Номер по каталогу



Номер серии



Годен до

10. Any residual dressing that has not dissolved or left the surgical site through normal outflow passages may be easily irrigated and aspirated at the discretion of the surgeon.

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 and is DEHP Free.

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.



Manufacturer

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



Authorized European Representative

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

SYMBOLS KEY



Catalogue Number



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 устройство может продаваться только врачу или по заказу врача.



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

™ — товарный знак компании 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, 2018.



Lot Number



Use-by date



Consult Instructions for Use



Do not reuse



Do not re sterilize



Do not use if package is damaged



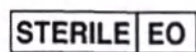
Keep Dry



Keep away from sunlight



Caution



Sterilized using ethylene oxide



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.

Rx only

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.

RAPID RHINO™**RAPID PAC****Инструкции по применению****ОПИСАНИЕ**

Тампоны для устранения носового кровотечения Rapid Rhino™ RAPID PAC™ изготовлены из двух слоев пенополиуретана медицинского назначения, обладающего гибкой открытоячеистой структурой, которая может сжиматься, а затем возвращаться к своим исходным максимальным размерам. Между двумя слоями пенопласта расположен obturator, который помогает установить тампон. Пенопласт заключен в оболочку из сварного PVC. Поверх оболочки из PVC надет чехол из армированного тканого гидроволокна. Эта ткань по своему строению такова, что она впитывает влагу, образуя гель, который не только останавливает незначительные кровотечения, но также создает влажную среду, которая облегчает установку тампона и его удаление. Гидроколлоидное волокно создает влажный гелевый барьер между устройством и тканью слизистых оболочек ввиду своей гигроскопичности.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Внутриносовая шина предназначена для уменьшения кровотечения и отека и для предотвращения спаек между носовой перегородкой и полостью носа. Ее помещают в носовую полость после операций или травм.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ
ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ****Предупреждения**

Категорически запрещается использовать тампоны RAPID RHINO RAPID PAC не по назначению.

Нежелательные реакции

- К таковым относятся возможность инфекции, повторное или упорное кровотечение, а также отделение материала тампонов, которое потребует медицинского вмешательства и лечения.
- 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, указывающих на развитие данного состояния.
- Вследствие неправильного размещения устройства у физически некрупных пациентов и пациентов с

RAPID RHINO™**RAPID PAC****Instructions for Use****DESCRIPTION**

The RAPID RHINO™ RAPID PAC™ removable nasal dressing is constructed of two layers of medical grade polyurethane foam with an open cell malleable structure that can be compressed and yet returns to its maximum memory limits. Within the dual layers of foam, is a malleable obturator which can assist with the placement. The foam is encapsulated into a welded PVC sleeve. A shroud of reinforced weft knitted hydro fiber is donned over the PVC. The fabric, which by its design wicks to form a gel, not only controls minor bleeding, but also provides a moist environment which facilitates ease of removal. The hydrocolloid fabric creates a moist gel barrier between the device and the mucosal tissue due to its hygroscopic capability.

INDICATIONS FOR USE

An intranasal splint is intended to minimize bleeding and edema and to prevent adhesions between the septum and the nasal cavity. It is placed in the nasal cavity after surgery or trauma.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications. Medical judgment is necessary when using Rapid Rhino removable nasal dressing Rapid Pac 5.5 cm in patients with severe head trauma and in patients whose facial anatomy may not accommodate the full length of the device.

**WARNINGS AND PRECAUTIONS****Warnings**

Do not attempt to use the RAPID RHINO RAPID PAC device for anything other than the indicated use.

Adverse Reactions

- These include the possibility of infection, recurrent or persistent bleeding, and dislodgement of the packing necessitating medical treatment.
- 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 indicating the development of this condition.

неглубокой носоглоткой может возникнуть нарушение дыхания.

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

- Во избежание смещения устройства предохранитель, предотвращающий аспирацию (пластиковая «бабочка»), должен быть закреплен на щеке пациента с помощью липкой ленты.

- Во избежание вторичного некроза хрящевой пирамиды носа или columella нити следует крепить к щеке или к костной части носовой пирамиды для предотвращения некроза.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Извлеките тампон RAPID RHINO RAPID PAC из упаковки и поместите его в миску со стерильной водой.

2. Дают устройству пропитаться стерильной водой в течение 30 – 45 секунд, чтобы активировать гидроколлоидный материал, при этом.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЙ РАСТВОР.

3. Возьмите тампон RAPID RHINO RAPID PAC и аккуратно вставьте его в переднюю камеру. Для обеспечения максимальной эффективности следует полностью вставить тампон RAPID RHINO RAPID PAC в ноздрю.

4. Крайне важно прикрепить устройство, предохраняющее от аспирации (пластиковую «бабочку»), к щеке пациента во избежание смещения.

5. Чтобы удалить устройство, нужно просто снять липкую ленту с устройства, предохраняющего от аспирации, взяться за нить и осторожно потянуть. Как правило, устройство RAPID RHINO RAPID PAC удаляется в течение 24 часов.

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 не содержит натурального латекса.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие 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 однократного использования. **ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО. НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕЩАЕТ СОБОЙ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ И (ИЛИ) УСТАНОВЛЕННЫЕ В ЗАКОННОМ ПОРЯДКЕ,**

- 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.

- To ensure that migration does not occur, the Anti-Aspiration Guard (plastic butterfly) must be taped to the patient's cheek.

- To prevent secondary necrosis of the cartilaginous nasal pyramid or columella, threads should be taped to the cheek without tension to avoid necrosis.

DIRECTIONS FOR USE

1. Remove the RAPID RHINO RAPID PAC device from the packaging and place in bowl of sterile water.

2. Allow the device to soak from 30 to 45 seconds in sterile water to activate the hydrocolloid material. **DO NOT USE SALINE.**

3. Grasp and gently advance the RAPID RHINO RAPID PAC device into the anterior chamber. To ensure the maximum efficacy, be sure to completely insert the entire RAPID RHINO RAPID PAC device inside the naris.

4. **It is imperative to tape the Anti-Aspiration Guard (plastic butterfly) to the patient's cheek to avoid migration.**

5. To remove, simply un-tape the Anti-Aspiration Guard from patient's cheek, grasp the suture and gently pull out. The RAPID RHINO RAPID PAC device can usually be removed within 24 hours.

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

В ТОМ ЧИСЛЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ И (ИЛИ) ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ, И ВСЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЛИ ЗАЯВЛЕНИЯ ОБ ОТВЕТСТВЕННОСТИ КОМПАНИИ ARTHROCARE.

Рекламации

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



Производитель

arthrocare corporation
7000 West William Cannon Drive
Austin, TX 78735 США
Тел.: +1 (800) 343-5717
ОТДЕЛ ОБСЛУЖИВАНИЯ
ПОТРЕБИТЕЛЕЙ
www.arthrocare.com



Authorized European Representative

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

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Номер по каталогу



Номер партии



Годен до



См. инструкции по применению



Повторное использование
запрещено



Повторная стерилизация
запрещена



Запрещается использовать, если
упаковка повреждена



Беречь от влаги



Беречь от солнечных лучей



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

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



Manufacturer

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



Authorized European Representative

Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannenstraße 14
78532 Tuttlingen
Germany
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



Внимание!

STERILE EO

Стерилизовано этиленоксидом



Производитель

EC REP

Уполномоченный представитель
в Европейском союзе

Rx only

ВНИМАНИЕ! федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только медицинским работникам или по их заказу. Маркировка CE и идентификационный номер уполномоченного органа. Изделие удовлетворяет основным требованиям Директивы о медицинских устройствах (93/42/EEC).

CE
0123

™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 2015.



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

CE
0123

™Trademark of Smith & Nephew.
This product may be covered by one or more US Patents.
See smith-nephew.com/patents for details.
© Smith & Nephew 2015.

RAPID RHINO™**Тампоны для придаточных пазух носа****Инструкции по применению****ОПИСАНИЕ**

Тампоны для придаточных пазух носа RAPID RHINO™ состоят из полиуретанового пенопласта медицинского качества, обладающего гибкой открытоячеистой структурой, который может сжиматься, а затем возвращается к прежним максимальным размерам. Пенопластовый субстрат поддерживает и заполняет полости придаточных пазух или носовые полости. Пенопласт покрыт пленкой PVC. Поверх пленки надет чехол из армированного тканого карбоксиметилцеллюлозного (СМС) волокна. Эта ткань по своему строению такова, что она впитывает влагу, образуя гель, который не только позволяет останавливать незначительные кровотечения, но также и создает влажную среду, которая облегчает установку тампона и его удаление. Гидроколлоидное волокно создает влажный гелевый барьер между устройством и тканями слизистой оболочки.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Внутриносовая шина предназначена для уменьшения кровотечения и отека и для предотвращения спаек между носовой перегородкой и полостью носа. Ее помещают в носовую полость после операций или травм.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют известные противопоказания. При использовании тампона для придаточных пазух носа RAPID RHINO необходимо полагаться на предварительную клиническую оценку.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предупреждения

Запрещается использовать данное устройство не по назначению.

Нежелательные реакции

- Возможность инфекции, повторное или упорное кровотечение, а также отделение материала тампонов, которое потребует медицинского вмешательства и лечения.
- 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 глубокой носоглоткой может возникнуть нарушение дыхания.
- Нарушение дыхания или уменьшение насыщения крови кислородом может проявиться у пациентов, имеющих риск ухудшения дыхательного процесса.

RAPID RHINO™**Nasal Sinus Dressings****Instructions for Use****DESCRIPTION**

RAPID RHINO™ Nasal Sinus Dressings are constructed of medical grade polyurethane foam with an open cell malleable structure that can be compressed and yet returns to its maximum memory limits. The foam substrate acts to support and fill the nasal or sinus chambers. The foam is covered with a PVC film. A shroud of reinforced knitted carboxymethylcellulose (CMC) fabric is donned over the film. The fabric, which by its design wicks to form a gel, will not only control minor bleeding, but also provide a moist environment which facilitates ease of removal. The hydrocolloid fabric creates a moist gel barrier between the device and the mucosal tissue.

INDICATIONS FOR USE

An intranasal splint is intended to minimize bleeding and edema and to prevent adhesions between the septum and the nasal cavity. It is placed in the nasal cavity after surgery or trauma.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications. Medical judgment is necessary when using RAPID RHINO Nasal Sinus Dressings.

**WARNINGS AND PRECAUTIONS****Warnings**

Do not attempt to use the device for anything other than the indicated use.

Adverse Reactions

- Infection, recurrent or persistent bleeding, and dislodgement of the packing necessitating medical treatment.
- 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.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Вынимают тампон для придаточных пазух носа RAPID RHINO из упаковки и помещают в лоток со стерильной водой.
2. Дают устройству пропитаться стерильной водой в течение 30 секунд, чтобы активировать гидроколлоидный материал, при этом ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЙ РАСТВОР.
3. Захватывают тампон зажимом и осторожно помещают в нужное место. Для достижения максимального эффекта обязательно нужно закрыть обнаженные ткани.
4. Нить, за которую тампон можно удалить, прикрепляют лентой к щеке пациента, чтобы облегчить удаление и свести к минимуму возможность смещения тампона.
5. Чтобы удалить тампон, нужно просто взяться за нить и несильно потянуть.
6. Во избежание вторичного некроза хрящевой пирамиды носа или columella нить для вытягивания тампона следует крепить к щеке или к костной части носовой пирамиды без натяжения.
7. Модели № RR 300 и RR 400 следует удалять в течение 72 часов.
8. Модели № RR 500 и RR 800 удаляют в течение 24 часов.

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 не содержит 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.**

Рекламации

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

- Respiratory distress or decreased oxygenation can occur in patients at risk for impaired respiratory condition.

DIRECTIONS FOR USE

1. Remove RAPID RHINO Nasal Sinus Dressings from the packaging and place in bowl of sterile water.
2. Allow the device to soak 30 seconds in sterile water to activate the hydrocolloid material, **DO NOT USE SALINE.**
3. Grasp with forceps and gently advance the dressing into the desired location. To ensure the maximum efficacy, be sure to cover the denuded tissue.
4. Tape the removal thread to the patient's cheek to ensure ease of removal and minimize migration.
5. To remove, simply grasp the retrieval thread and gently pull.
6. To prevent secondary necrosis of the cartilaginous nasal pyramid or columella, the removal thread should be attached to the cheek or bony nasal pyramid without tension.
7. Cat. # RR 300 and RR 400 remove within 72 hrs.
8. Cat. # RR 500 and RR 800 remove within 24 hrs.

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

**Производитель**

ArthroCare Corporation
7000 West William Cannon Drive
Austin, TX 78735 USA (США)
Тел.: (800) 343-5717
СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ КЛИЕНТОВ
www.arthrocare.com

**Уполномоченный представитель в Европе**

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

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Номер по каталогу



Номер партии



Годен до



См. инструкции по применению



Повторное использование запрещено



Повторная стерилизация запрещена



Запрещается использовать если упаковка повреждена



Беречь от влаги

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

**Manufacturer**

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

**Authorized European Representative**

Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannenstraße 14
78532 Tuttlingen
Germany
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



Беречь от солнечных лучей



Внимание!



Стерилизовано этиленоксидом



Производитель



Уполномоченный представитель
в Европейском союзе

Rx only

ВНИМАНИЕ! федеральное
законодательство (США)
разрешает продажу этого
устройства только медицинским
работникам или по их заказу.



Маркировка CE и
идентификационный номер
уполномоченного органа.
Изделие удовлетворяет
основным требованиям
Директивы о медицинских
устройствах (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.



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.

**ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**«ТАМПОН ИНТРАНАЗАЛЬНЫЙ RAPID RHINO,
ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ»/**

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

"RAPID RHINO NASAL DRESSING, VARIANTS"

Russian text	English text
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ)	MEDICAL DEVICE (MD) NAME
Тампон интраназальный Rapid Rhino, варианты исполнения: I. Тампон интраназальный рассасывающийся Rapid Rhino, варианты исполнения: 1. Тампон интраназальный рассасывающийся Rapid Rhino Sinu-Knit 2. Тампон интраназальный рассасывающийся Rapid Rhino Nasastent 3. Тампон интраназальный рассасывающийся Rapid Rhino Sinu-Foam, в составе: 1) Тампон интраназальный рассасывающийся Rapid Rhino Sinu-Foam в шприце 20 мл – 1шт. 2) Шприц вспомогательный для смешивания 8 мл – 1шт. 3) Канюля распределяющая – 1шт. II. Тампон интраназальный сменный Rapid Rhino, варианты исполнения: 1. Тампон интраназальный сменный Rapid Rhino Rapid Pac, 5.5 см 2. Тампон интраназальный сменный для придаточных пазух Rapid Rhino Riemann, 3 см 3. Тампон интраназальный сменный для придаточных пазух Rapid Rhino Riemann, 4 см 4. Тампон интраназальный сменный для придаточных пазух Rapid Rhino Goodman, 5.5 см 5. Тампон интраназальный сменный для придаточных пазух Rapid Rhino Mannheim, 8 см	Rapid Rhino nasal dressing, variants: I. Rapid Rhino dissolvable nasal dressing, variants: 1. Rapid Rhino dissolvable nasal dressing Sinu-Knit 2. Rapid Rhino dissolvable nasal dressing Nasastent 3. Rapid Rhino dissolvable nasal dressing Sinu-Foam, in the composition: 1) Rapid Rhino dissolvable nasal dressing Sinu-Foam in a 20ml syringe – 1 pc. 2) Auxiliary syringe for mixing 8ml - 1pc. 3) Dispensing cannula – 1pc. II. Rapid Rhino removable nasal dressing, variants: 1. Rapid Rhino removable nasal dressing Rapid Pac, 5,5 cm 2. Rapid Rhino removable nasal sinus dressing Riemann, 3 cm 3. Rapid Rhino removable nasal sinus dressing Riemann, 4 cm 4. Rapid Rhino removable nasal sinus dressing Goodman, 5,5 cm Rapid Rhino removable nasal sinus dressing Mannheim, 8 cm
НАЗНАЧЕНИЕ	INTENDED USE
Для минимизации кровотечения и отеков и предотвращения спаек между носовой перегородкой и носовой полостью.	To minimize bleeding and edema and to prevent adhesions between the nasal septum and the nasal cavity.
ПОКАЗАНИЯ	INDICATIONS
Изделие показано для применения при необходимости уменьшения кровотечения и отека и предотвращения образования спаек между носовой перегородкой и стенками носовой полости после оперативного вмешательства или травмы.	Device is intended to minimize bleeding and edema and to prevent adhesions between the septum and the nasal cavity after surgery or trauma.
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	CONTRAINDICATIONS
Известные противопоказания отсутствуют. При использовании изделия необходимо полагаться на предварительную клиническую оценку. При использовании изделия в варианте исполнения Тампон интраназальный сменный Rapid Rhino Rapid Pac, 5.5 см в ходе лечения пациентов с серьезной травмой головы и пациентов, анатомические особенности лица которых могут препятствовать установке изделия на полную длину, требуется проведение тщательной медицинской оценки.	There are no known contraindications. Medical judgment is necessary when using device. Medical judgment is necessary when using Rapid Rhino removable nasal dressing Rapid Pac 5.5 cm in patients with severe head trauma and in patients whose facial anatomy may not accommodate the full length of the device.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ МИ	POTENTIAL USERS OF MD
К работе с изделиями допускаются только профессиональные медицинские работники, 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
Изделия не содержат лекарственных средств и лекарственные средства не участвуют в процессе производства или не присутствуют в конечном изделии; поэтому этот раздел не применим.	Devices do not incorporate a medicinal substance, nor is 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 изделия на территории Российской Федерации содержит следующую информацию на русском языке:	Draft of medical device labelling on the territory of Russian Federation will contain following information:
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., 1, эт.9, пом. 1, комн. 1. тел./факс: + 7 495 755 55 03 Метод стерилизации: Стерилизация этиленоксидом. Стерильно 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 package: 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: LLC "Smith and Nephew" 105120, Moscow, Syromyatnichesky 2nd lane, 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 of conformity to Russian standards (if applicable)

		-Instruction for Use: link to page containing instructions in the Internet	
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 проведении дальнейшего анализа соотношения вреда и пользы нет необходимости.		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.	
ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНИМЫХ СТАНДАРТОВ		LIST OF MAIN APPLICABLE STANDARDS	
Стандарт	Описание	Standard	Description
93/42/EEC	Директива по медицинским изделиям	93/42/EEC	Medical Devices Directive
ASTM D4169 - 2016	Утвержденный технологический процесс для тестирования производительности контейнеров для перевозок и систем	ASTM D4169 - 2016	Standard practice for performance testing of shipping containers and systems
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 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	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий	BS EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer with medical devices
BS EN ISO 10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками	BS EN ISO 10993-1:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing.
BS EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro	BS EN ISO 10993-5:2009	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 5: Tests for in vitro Cytotoxicity
EN ISO 10993-7:2008	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание Этиленоксида после стерилизации	EN ISO 10993-7:2008	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals
EN ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	EN ISO 10993-10:2010	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization

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 11607-1:2009	Packaging for terminally sterilized medical devices- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
BS EN ISO 11607-2:2006	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки		BS EN ISO 11607-2:2006
ISO 11135 :2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий	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	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции	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	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации	BS EN ISO 11737-2:2019	Sterilization of medical devices. Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
BS EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	BS EN ISO 13485:2016	Medical Devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
BS EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	BS EN ISO 14971:2012	Application of Risk Management to Medical Devices
ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировке медицинских изделий, этикеток и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	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

Температура	+5.....+42
Относительная влажность	≤100
Атмосферное давление	Особого режима давления при эксплуатации изделия не требуется.

USE & OPERATION CONDITIONS OF MD

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

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортировки:	
Температура (°C)	-2....+38
Относительная влажность (%)	≤80

TRANSPORTATION AND STORAGE

Transportation conditions:	
Temperature (°C)	-2....+38
Relative humidity (%)	≤80

Атмосферное давление	Особого режима давления при транспортировке изделия не требуется.	Atmospheric 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.	Atmospheric pressure	Special pressure conditions are not required during storage of the product. ~
СРОК ГОДНОСТИ		SHELF LIFE	
Изделие в вариантах исполнения: Тампон интраназальный рассасывающийся Rapid Rhino Sinu-Knit, Тампон интраназальный рассасывающийся Rapid Rhino Sinu-Foam, Тампон интраназальный сменный Rapid Rhino Rapid Pac, 5.5 см, Тампон интраназальный сменный для придаточных пазух Rapid Rhino Riemann, 3 см, Тампон интраназальный сменный для придаточных пазух Rapid Rhino Riemann, 4 см, Тампон интраназальный сменный для придаточных пазух Rapid Rhino Goodman, 5.5 см, Тампон интраназальный сменный для придаточных пазух Rapid Rhino Mannheim, 8 см имеет срок годности 3 года с даты упаковки/стерилизации. Изделие в варианте исполнения Тампон интраназальный рассасывающийся Rapid Rhino Nasastent имеет срок годности 2 года с даты упаковки/стерилизации.		Medical device in variants: Rapid Rhino dissolvable nasal dressing Sinu-Knit, Rapid Rhino dissolvable nasal dressing Sinu-Foam, Rapid Rhino removable nasal dressing Rapid Pac, 5,5 cm, Rapid Rhino removable nasal sinus dressing Riemann, 3 cm, Rapid Rhino removable nasal sinus dressing Riemann, 4 cm, Rapid Rhino removable nasal sinus dressing Goodman, 5,5 cm, Rapid Rhino removable nasal sinus dressing Mannheim, 8 cm has shelf life of 3 years from DoM/DoS. Medical device in variant Rapid Rhino dissolvable nasal dressing Nasastent has shelf life of 2 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. 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.	
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).		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.	

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

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

«Тампон интраназальный 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 Прокошениковой 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- *1К-1063*

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



[Handwritten signature in blue ink]

Л.В.Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 (семнадцать) листов.

Л.В.Дейнеко

