

Инструкция по применению Instruction for Use

Устройства для рентгенэндоваскулярных
диагностических и лечебных процедур,
включающих
ангиографию, ангиопластику

Devices for endovascular diagnostic and therapeutic
procedures, including angiography, angioplasty

Линия для проведения контрольного вещества
высокого давления

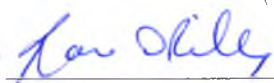
High Pressure Injector line

ArcRoyal / АркРойал

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


Michael Keaveny,
Notary Public,
Headsfort Place, Kells,
County Meath, Ireland.
20-04-2017

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


(подпись/signature)

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

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

Инструкция по применению Instruction for Use

иния для проведения
онтрольного вещества
ысокого давления

High Pressure Injector line

роизводство компании

Manufactured by

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

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

ОПИСАНИЕ DESCRIPTION

ия для проведения контрольного
ства высокого давления - это гибкое
ндрическое изделие, которое обычно
иняет шприц с контрастным веществом
канюлей пациента для введения
растного вещества и промывающей
кости пациенту во время
генэндоваскулярных процедур для
илактики, лечения или облегчения
тевания.

лие изготавливается из синтетических
меров, выдерживает низкое и высокое
ение и выпускается разной длины с
ойствами для быстрого соединения
ком Люэра).

The high pressure injector line is a flexible, cylindrical device, which usually connects a control syringe with a contrast medium to the patient's cannula to deliver a contrast medium and a washing liquid to the patient during endovascular procedures to prevent, treat or alleviate of disease.

The product is made of synthetic polymers, maintains low and high pressure and is available in different lengths with luer lock connection.

КАЗАНИЯ INDICATIONS FOR USE

елие предназначено для проведения
растного вещества во время
олнения рентгенэндоваскулярных
едур.

Device is intended for conducting contrast medium during endovascular procedures. .

ОТИВОПОКАЗАНИЯ CONTRAINDICATIONS

стные противопоказания при
тенэндоваскулярных
ографических процедурах.

Known contraindications for endovascular angiographic procedures.

БОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ SIDE EFFECTS

общие побочные действия, известные при проведении рентгеновских ангиографических процедур, включают в себя, но не ограничены:

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

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ CONDITIONS OF USE

Данное медицинское изделие применяется только в условиях учебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

ПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ DIRECTION FOR USE

Присоедините дистальный конец линии к люэровскому соединению (Luer-Lock) к проксимальной части (хабу) катетера или коннектора. К проксимальному концу линии присоединяется шприц (или иное устройство) для введения контрастного вещества.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ WARNINGS

- Поставляется стерильными. **Не используйте любое из устройств, если его упаковка была вскрыта или повреждена.**
- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетках упаковки.
- Не допускается повторное использование или повторная стерилизация.
- Утилизируйте изделие согласно установленным правилам после использования для одного пациента.

Common side effects, known at endovascular angiographic procedures, include but not limited to:

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

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

Connect the distal end of the line with a luer lock to a proximal part (hub) of catheter or connector. Control syringe (or other device) is connected to proximal end of the line to inject contrast medium.

- **Device is supplied sterile. Do not use any device if its package is open or damaged.**
- Do not use after the expiration date stated on the packaging labels.
- Do not reuse or resterilize.
- Discard device after a single patient use according to the accepted procedure.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ PRECAUTIONS

Не следует использовать изделия со скрытой или поврежденной стерильной упаковкой. Если упаковка повреждена или скрыта, изделие следует изъять из операционной зоны, чтобы предотвратить использование не по назначению, и вернуть его производителю.

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

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

- Product should not be used if sterile packaging is damaged or opened. If packaging is damaged or opened, remove from the operative area to prevent unintended use, and return to the manufacturer.

- This device is for single patient use only. It is not intended for disinfection and subsequent re-use, which may result in device failure or create the risk of contamination.

- This device has not been evaluated for reprocessing or re-sterilization. Reprocessing or re-sterilization may damage the device, rendering it unusable or may lead to device failure, which could result in patient illness, injury or death.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА WARRANTIES

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

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

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

Медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого

The medical device is transported using all available modes of transportation in the covered vehicles according to the transportation rules forced on each transportation mode, in cool, dry, dark place, at tempera-

да, в прохладных, сухих, темных
ловиях, при температуре от 0°C до
0°C и относительной влажности
здуха от 20% до 80% (без
нденсации).

едицинское изделие хранится при
мнатной температур от +15°C до
5°C, в месте, защищенном от
лнечных лучей.

РОК ГОДНОСТИ

SELF LIFE

рок сохранения стерильности – 2 года.

ture from 0°C to +40°C and air relative
humidity from 20% to 80% (without con-
densation).

Medical device is stored at a room tempera-
ture from +15°C to +25°C, at a place pro-
tected from direct sunlight.

Sterility maintaining term - 2 years.

ТИЛИЗАЦИЯ

DISPOSAL

осле использования все используемые
омпоненты и упаковочные материалы
згут быть потенциально биологически
пасными. Обработка и утилизация
оводится в соответствии с принятой
едицинской практикой, а также в
ответствии с местными,
сударственными и федеральными
конами и положениями.

зделия, имевшие контакт с кровью и/или
ругими биологическими жидкостями,
одлежат утилизации и/или уничтожению
огласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

еиспользованные изделия (не имевшие
онтакта с кровью и/или с
иологическими жидкостями), в том
исле с истекшим сроком годности,
одлежат утилизации и/или уничтожению
огласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

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

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

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

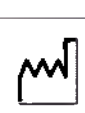
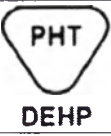
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

MAINTENANCE AND REPAIR

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

These medical devices are for single use on-
ly and are not subject to maintenance and
repair.

СИМВОЛЫ SYMBOLS

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

Уполномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации:
ООО "Джонсон & Джонсон"
Российская Федерация, 121614, г.
Москва, ул. Крылатская, дом 17,
корпус 2
Тел. + 7 (495) 580 77 77;
Факс + 7 (495) 580 78 78

Authorized Representative of the manufac-
turer in the Russian Federation:
Johnson & Johnson LLC
Russian Federation, Krylatskaya street -
17, building 2, Moscow, 121614
Tel.: + 7 (495) 580 77 77;
Fax: + 7 (495) 580 78 78

кРойял

дпись/

гамп: [МАЙКЛ КЕВЕНИ, НОТАРИУС ГЕКТОР
ЕЙС, КЕЛС, ГРАФСТВО МИТ, ИРЛАНДИЯ]

04.2017 г.

чатъ: [НОТАРИУС ГРАФСТВО МИТ 20.04.2017]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого апреля две тысячи семнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 816511

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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


Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 7 лист(а)(ов)
ВРИО Нотариуса 

Н.А. Мартынова





Инструкция по применению Instruction for Use

Устройства для рентгенэндоваскулярных
диагностических и лечебных процедур,
включающих
ангиографию, ангиопластику

Devices for endovascular diagnostic and therapeutic
procedures, including angiography, angioplasty

Медфлятор
Inflation Device

ArcRoyal / АркРойал

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

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

(подпись/signature)

«20» Апрель April 2017

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

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

Michael Keaveny,
Notary Public,
Court Place, Kells,
County Meath, Ireland.
18-04-2017



Инструкция по применению Исфлятор

Производство компании

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

Описание Description

Исфлятор — одноразовое медицинское устройство для инфляции, представляет собой моноблок, который состоит из корпуса с объемом 30 см³; поршня, который приводится в действие с помощью ротного винтового механизма; ротной рукоятки; манометра и защитным наконечником высокого давления с винтовым люэровским соединением. Минимальное значение по шкале манометра соответствует вакууму, максимальное — 30 атмосфер, величина погрешности составляет 3 %. Единица измерения давления — атмосферы (атм). Также имеется аналогичная шкала в фунтах/кв. дюйм (PSI).

Показания Indications for use

Исфлятор предназначен для раздувания баллонного катетера, контроля давления, а также для сдувания баллонного катетера во время рентгенэндоваскулярных процедур.

Противопоказания Contraindications

Известные противопоказания при рентгенэндоваскулярных ангиографических процедурах с использованием проводникового катетера.

Instruction for Use Inflation Device

Manufactured by

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

The single use inflation device is a monoblock set comprising a 30 cc syringe body with a plunger which may be engaged by a screw turn mechanism, a rotatory handle, a manometer and a high pressure connector with a rotating luer lock. The manometer is graduated between vacuum and 30 atm with a measure precision of 3%. The resolution of the manometer is in atm. There is also an equivalent scale in PSI.

The inflation device is used during endovascular procedures to inflate the balloon catheter, control pressure and deflate the balloon catheter.

Known contraindications for endovascular angiographic procedures with application of a guiding catheter.

ОБЩИЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ EFFECTS

Общие побочные действия, известные при проведении рентгенэндоваскулярных ангиографических процедур, включают в себя, но не ограничены:

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

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ CONDITIONS OF USE

Это медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических учреждений, имеющих лицензию на медицинскую деятельность.

ПОСЛЕДСТВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ EFFECTS FOR USE

Управление:

Поршень свободен, когда кнопки нажаты к манометру. В этом положении вы можете толкать или оттягивать поршень для раздувания или сдувания баллонов. Отожмите кнопки для блокировки поршня. Поверните ручку по часовой стрелке, чтобы впрыснуть смесь контрастного вещества. Давление в баллоне отображается на манометре.

После завершения в полном удалении воздуха из системы медфлятора, подсоедините его к баллонному катетеру. Система блокировки позволяет поддерживать достигнутое давление.

При сдувании баллонного катетера сдвиньте кнопки по направлению к манометру. Теперь поршень заблокирован и можно производить сдувание баллонного катетера,

Common side effects, known at endovascular angiographic procedures, include but not limited to:

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

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

Operation: The plunger is free when the buttons are pushed towards the manometer. In this position you may pull the plunger to aspirate or push it to inject. Release the buttons to lock the plunger. Turn the handle clockwise to inject the mixture of contrast medium. The pressure in the balloon is displayed on the manometer.

Connect the inflation device to the balloon catheter after ensuring that the system has been completely purged. In order to inflate the balloon pull the buttons, gently turning the handle clockwise until the desired position is reached. The lock system allows the pressure to be preserved.

To deflate the balloon push the buttons towards the manometer; the plunger is free, hold the handle to aspirate. Then release the

удерживая при этом ручку. После этого следует отпустить кнопки, чтобы заблокировать перемещение поршня и обеспечить поддержание давления.

Подготовка:

Подготовьте аптечную емкость с контрастным веществом, которой будет наполняться катетер, согласно рекомендациям производителя данного контрастного вещества.

Удерживая систему манометром из, погрузите конец соединительного кончика в раствор контрастного вещества.

Разблокируйте поршень и берите жидкость в количестве, достаточном для заполнения шприца.

Удерживая систему манометром кверху, давите воздух, содержащийся в шприце и соединительном наконечнике. Смотрите шприц и соединительный кончик, убедитесь в том, что воздух полностью удален, после чего фиксируйте поршень.

Использование:

Подключите медфлятор к баллонному катетеру после того, как убедитесь, что система была полностью очищена от воздуха. Перед каждым сеансом фляции рукой замкните кнопки, двигая их по направлению к себе как показано на рисунке ниже и удостоверьтесь, что запирающий механизм исправен.

buttons to lock and maintain the pressure

Procedure:

1. Prepare a gallipot with the contrast medium for the balloon catheter following the manufacturer's recommendations for the contrast medium.

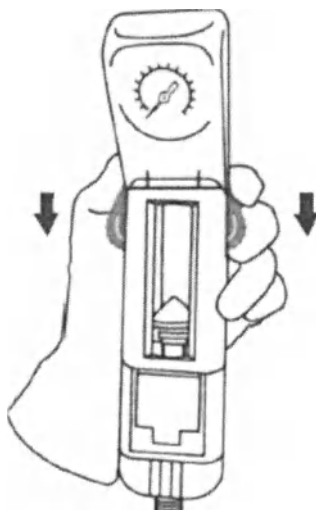
2. Hold the system with the manometer turned to the low position and insert the end of the connector into the contrast solution.

3. Unlock the plunger and draw up a sufficient amount of fluid to fill the syringe.

Hold the system with the manometer in the high position to purge the air contained in the syringe and in the connector. Inspect the syringe and connector to ensure that the system has been correctly purged and lock the plunger.

USE:

Connect the inflation device to the balloon catheter after ensuring that the system has been completely purged. If the device does not automatically lock before each, manually lock the buttons by pulling them towards the user as shown in the image below and check that the locking mechanism is secure.



я того, чтобы раздуть баллон, нажмите кнопки, осторожно вращайте ручку поршня по часовой стрелке, пока желаемое положение не будет достигнуто. Система блокировки позволяет удерживать достигнутое давление. Чтобы раздуть баллон, нажмите кнопки в сторону манометра; поршень свободен, держите ручку во время аспирации. Затем отпустите кнопки, чтобы зафиксировать и поддерживать давление.

In order to inflate the balloon, gently turning the handle clockwise until the desired position is reached. The lock system allows the pressure to be preserved. To deflate the balloon push the buttons towards the manometer; the plunger is free, hold the handle to aspirate. Then release the buttons to lock and maintain the pressure.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ WARNINGS

Поставляется стерильными. Не используйте любое из устройств, если его упаковка была вскрыта или повреждена.

Использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке. Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетках упаковки.

Не допускается повторное использование или повторная стерилизация.

Утилизируйте изделие согласно установленным правилам после использования для одного пациента.

Использовать совместно с баллонными дилатационными катетерами.

Перед применением ознакомьтесь с инструкцией.

- **Device is supplied sterile. Do not use any device if its package is open or damaged.**
- Use before the expiry date shown on the packaging. Do not use after the expiration date stated on the packaging labels.
- Do not reuse or resterilize.
- Discard device after a single patient use according to the accepted procedure.
- Use with balloon dilatation catheters.
- Read the instructions before use.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ PRECAUTIONS

Не следует использовать изделия со вскрытой или поврежденной стерильной упаковкой. Если упаковка повреждена или открыта, изделие следует изъять из стерильной зоны, чтобы предотвратить его использование не по назначению, и вернуть его производителю.

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

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

Перед каждой процедурой надувания баллонного катетера следует убедиться, что стрелка манометра находится в нулевом положении ± 1 атм. Необходимо соблюдать инструкции по применению баллонного катетера, приведенные в инструкции-вкладыше (относительно мер предосторожности при использовании, максимального давления и т. д.). Во время сдувания баллонного катетера рекомендуется придерживать рукоятку, способствуя ее перемещению.

Если кнопки не возвращаются в исходное положение, блокирующее поршень, не следует пытаться вернуть их на место, прикладывая чрезмерное усилие, так как это может привести к повреждению поршня. Осторожно поверните рукоятку и кнопки автоматически вернуться в положение

- Product should not be used if sterile packaging is damaged or opened. If packaging is damaged or opened, remove from the operative area to prevent unintended use, and return to the manufacturer.
- This device is for single patient use only. It is not intended for disinfection and subsequent re-use, which may result in device failure or create the risk of contamination.
- This device has not been evaluated for reprocessing or re-sterilization. Reprocessing or re-sterilization may damage the device, rendering it unusable or may lead to device failure, which could result in patient illness, injury or death.
- Before each inflation confirm that the needle of the manometer is set to the zero position ± 1 atm. Refer to the balloon catheter leaflet (precautions for use, maximum pressure etc.). Continue to hold the handle during deflation so as to avoid a sudden drop in pressure.
- If the keys do not return to the locked position, do not force them as this could damage the plunger. Turn the handle gently, and the keys will return automatically to the locked position.

локировки перемещения поршня.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА WARRANTIES

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

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

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

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

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

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

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

СРОК ГОДНОСТИ SHELF LIFE

Срок сохранения стерильности – 5 лет.

Sterility maintaining term - 5 years.

УТИЛИЗАЦИЯ DISPOSAL

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

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

The products which had a contact with blood and / or body fluids are subject to disposal and / or destruction according to

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

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

SanPiN 2.1.7.2790-10 (B class).

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ TECHNICAL MAINTENANCE AND REPAIR

Одноразовые медицинские изделия – техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

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

СИМВОЛЫ SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	Номер по каталогу	Catalog Number.
	Номер партии	LOT Number
	Стерилизовано с применением этиленоксида	Sterilized with ethylene oxide gas
	Дата производства	Date of manufacture
	Срок годности	Use-By Date
	Только для одноразового использования	Do not re-use
	Повторная стерилизация запрещена	Do not resterilize
	Предупреждение	Caution
	См. инструкции по применению	Consult instructions for use
	Не допускать воздействия солнечного света	Keep away from sunlight

	Хранить в сухом месте	Keep dry
	Хрупкое	Fragile
	Не использовать, если упаковка открыта или повреждена	Do not use if package is damaged
 0543	Соответствие требованиям директивы ЕС	Compliance with the requirements of the European Union (EU) Directive

полномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации:
ООО "Джонсон & Джонсон"
Российская Федерация, 121614, г.
Москва, ул. Крылатская, дом 17,
корпус 2
Тел. + 7 (495) 580 77 77;
Факс + 7 (495) 580 78 78

Authorized Representative of the manufacturer in the Russian Federation:

Johnson & Johnson LLC
Russian Federation, Krylatskaya street -
17, building 2, Moscow, 121614
Tel.: + 7 (495) 580 77 77;
Fax: + 7 (495) 580 78 78

Ройял

письм/

МП: [МАЙКЛ КЕВЕНИ, НОТАРИУС ГЕКТОР
ЙС, КЕЛС, ГРАФСТВО МИТ, ИРЛАНДИЯ]
4.2017 г.

ать: [НОТАРИУС ГРАФСТВО МИТ 20.04.2017]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого апреля две тысячи семнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 2-165/12

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса

Н.А. Мартынова



Инструкция по применению Instruction for Use

устройства для рентгенэндоваскулярных
диагностических и лечебных процедур,
включающих
ангиографию, ангиопластику

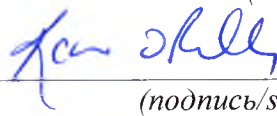
devices for endovascular diagnostic and therapeutic
procedures, including angiography, angioplasty

манифолд
manifold

ArcRoyal / АркРойал

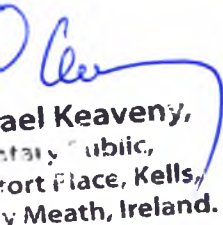
Инженер по регулятивным вопросам и качеству / QP & Regulatory Engineer
(должность/position)

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


(подпись/signature)

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

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


Michael Keaveny,
Statutory Public,
Port Place, Kells,
County Meath, Ireland.

05-04-2017

струкция по именению нифолд

изводство компании

Ройал"(ArcRoyal), Ирландия
nia Road, Kells, Co. Meath, Ireland

ИСАНИЕ CRIPTION

олд — это одноразовое
ртовое медицинское изделие,
уемое, в основном, для доставки
растворов и контраста, а также
ющее измерять давление крови при
афии и манипуляциях по
астике. Манифолд представляет
разветвитель, это четко
ируемая организация введения
тей без отсоединения линий с
ностью подсоединения новых.
тимы с катетерами, емкостями для
жидкостей и линиями для
амического мониторинга
н люэровским наконечником.

ЗАНИЯ ATIONS FOR USE

олд предназначен для
ования во время
эндоваскулярных процедур

ИВОПОКАЗАНИЯ RAINdicATIONS

ые противопоказания при
эндоваскулярных
афических процедурах.

ЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ EFFECTS

е побочные действия, известные
проведении рентгенэндоваскулярных
рафических процедур, включают в
о не ограничены:

Instruction for Use Manifold

Manufactured by

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

Manifold is a single use multi-port medical devices that are primarily used to deliver saline and contrast and to allow the measuring of blood pressures during angiography and angioplasty procedures. Manifold is a device, that assists to clearly control introduction of fluids without detaching lines, with the ability to connect new ones.

Compatible with catheters, reservoirs for collecting fluids and lines for hemodynamic monitoring.
Equipped with a Luer-Lock connection.

Manifold is intended for use during endovascular procedures.

Known contraindications for endovascular angiographic procedures.

Common side effects, known at endovascular angiographic procedures, include but not limited to:

- Vasospasm

Вазоспазм
Тромбоз
Диссекция артерии
Перфорация сосудов
Смерть

- Thrombus
- Arterial dissection
- Vessel perforation
- Death

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ CONDITIONS OF USE

Это медицинское изделие используется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических учреждений, специализированным медицинским персоналом.

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ METHOD FOR USE

Каждый из портов manifold имеет свое назначение. Один порт используется для измерения давления, к которому присоединяют колпачок или датчик давления. Средний порт используется для доставки солевых растворов, используемых для очистки боковых просветов разветвителя и промывания катетера. Последний порт используется для доставки контраста.

Each side port on the manifold has a different use. One port is used to measure pressure to which a dome or pressure transducer is connected. The middle port is used to deliver saline that is used to clean the lumen of the manifold and flush through the catheter. The last port is used to deliver contrast.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ WARNINGS

Поставляется стерильными. Не используйте любое из устройств, если упаковка была вскрыта или повреждена.

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

Не допускается повторное использование или повторная стерилизация.

Утилизируйте изделие согласно утвержденным правилам после использования для одного пациента.

Все соединения должны быть зажаты вручную (при этом их не следует пережимать) для обеспечения их герметичности и предупреждения повреждения изделия.

Проверьте все соединения, чтобы

- Device is supplied sterile. Do not use any device if its package is open or damaged.
- Do not use after the expiration date stated on the packaging labels.
- Do not reuse or resterilize.
- Discard device after a single patient use according to the accepted procedure.
- All connections should be hand tightened, without over-tightening, to ensure their security and prevent damage to the device.
- Check all connections to ensure they are tight and secure to prevent air from entering the system.

ться, что они хорошо зажаты и
ны для предотвращения попадания
ха в систему.

ательно осмотрите изделия на
ие пузырьков воздуха и полностью
те их перед инъекцией.

единения должны выполняться
о с устройствами,
етствующими требованиям для
овских соединений.

Манифолды низкого давления не
назначены для мощного впрыска,
олько это может привести к
ами и/или попаданию воздушных
льков в систему.

- Examine the products carefully for en-trapped de-bubble prior to injection.
- Connections should be made only with devices compliant with requirements for luer connections.
- Low Pressure Manifolds are not intend-ed for power injection as this may result in leaking and/or allow air bubbles into the system.

Ы ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ CAUTIONS

следует использовать изделия со
той или поврежденной стерильной
вкой. Если упаковка повреждена или
та, изделие следует изъять из
ционной зоны, чтобы предотвратить
использование не по назначению, и
ть его производителю.

о изделие предназначено только для
разового применения. Оно не
назначено для дезинфекции и
дующего повторного использования,
может привести к поломке изделия или
ть риск заражения.

Оценка возможности повторной
ботки или повторной стерилизации
ого изделия не проводилась. Повторная
ботка или стерилизация могут стать
иной повреждения изделия, привести к
е пригодности для использования или
ечь за собой выход изделия из строя с
ожными последствиями в виде
евания, травмы или смерти пациента.

- Product should not be used if sterile packaging is damaged or opened. If packag-ing is damaged or opened, remove from the operative area to prevent unintended use, and return to the manufacturer.

- This device is for single patient use only. It is not intended for disinfection and subsequent re-use, which may result in de-vise failure or create the risk of contamina-tion.

- This device has not been evaluated for reprocessing or re-sterilization. Repro-cessing or re-sterilization may damage the device, rendering it unusable or may lead to device failure, which could result in patient illness, injury or death.

АНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ARRANTIES

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

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

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

Медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида, в прохладных, сухих, темных помещениях, при температуре от 0°C до +25°C и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

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

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

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

СРОК ГОДНОСТИ SHELF LIFE

Срок сохранения стерильности – 2 года.

Sterility maintaining term - 2 years.

УТИЛИЗАЦИЯ DISPOSAL

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

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

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

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

Unused products (which had no contact with blood and / or body fluids), including those with expired shelf-life, are subject to

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

disposal and / or destruction, according to
SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class A).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ MAINTENANCE AND REPAIR

Одноразовые медицинские изделия –
бесплатные. Техническому
обслуживанию и ремонту не подлежат.

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

СИМВОЛЫ SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	Номер по каталогу	Catalog Number.
	Номер партии	LOT Number
	Стерилизовано с применением этиленоксида	Sterilized with ethylene oxide gas
	Дата производства	Date of manufacture
	Срок годности	Use-By Date
	Только для одноразового использования	Do not re-use
	Повторная стерилизация запрещена	Do not resterilize
	Не допускать воздействия солнечного света	Keep away from sunlight
	Хранить в сухом месте	Keep dry
	Хрупкое	Fragile

	Не использовать, если упаковка открыта или повреждена	Do not use if package is damaged
 543	Соответствие требованиям директивы ЕС	Compliance with the requirements of the European Union (EU) Directive

**полномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации:**

ООО "Джонсон & Джонсон"
Российская Федерация, 121614, г.
Москва, ул. Крылатская, дом 17,
корпус 2
Тел.: + 7 (495) 580 77 77;
Факс: + 7 (495) 580 78 78

**Authorized Representative of the manufac-
turer in the Russian Federation:**

Johnson & Johnson LLC
Russian Federation, Krylatskaya street -
17, building 2, Moscow, 121614
Tel.: + 7 (495) 580 77 77;
Fax: + 7 (495) 580 78 78

Ойял

пись/

мп: [МАЙКЛ КЕВЕНИ, НОТАРИУС ГЕКТОР
ИС, КЕЛС, ГРАФСТВО МИТ, ИРЛАНДИЯ]

1.2017 г.

ть: [НОТАРИУС ГРАФСТВО МИТ 20.04.2017]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого апреля две тысячи семнадцатого года

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

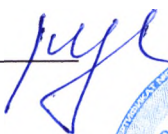
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 176515

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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

_____ 

Н.А. Мартынова

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



ВРИО Нотариуса

_____ 



Инструкция по применению Instruction for Use

устройства для рентгенэндоваскулярных
диагностических и лечебных процедур,
включающих
ангиографию, ангиопластику

Devices for endovascular diagnostic and therapeutic
procedures, including angiography, angioplasty

оркер
The Torque Device

ArcRoyal / АркРойал

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

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



(подпись/signature)

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

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


Alan Keaveny,
Public,
Court Place, Kells,
Meath, Ireland.

04-2017

Инструкция по применению The Torque Device

Производство компании

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

Manufactured by

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

Описание DESCRIPTION

Устройство представляет собой устройство для управления проводником, предназначенное для использования во время проведения сердечно-сосудистых процедур для ввода проводников в сосудистую систему, их позиционирования и фиксации на месте.

Устройство представляет собой небольшую цилиндрическую шпоночную зажимную муфту, которая при присоединении к дистальному концу интервенционного проводника, дает возможность оператору выполнять точные манипуляции с проводником.

Устройство не предназначен для инвазивных процедур или имплантации.

Устройство не предусмотрено для использования в сочетании с лекарственными средствами или другими медицинскими технологиями.

The Torque Device is a device to manage a guidewire, intended for use during cardiovascular procedures to introduce guidewires into the vascular system, allowing them to be positioned and locked in place.

The Torque Device is a small cylindrical pin vise clamp slides over the proximal end of the steerable guidewire, permitting the operator to perform fine manipulations of the guidewire.

The Torque Device is not intended for invasive contact or implantation.

The Torque Device is not intended for use in conjunction with medicines or other medical technologies.

Показания INDICATIONS FOR USE

Устройство предназначено для использования во время рентгенэндоваскулярных процедур, а также - используется для обеспечения ввода проводника в сосудистую систему.

Устройство предназначено для *краткосрочного неинвазивного использования* (устройство в любом виде или какие-либо его части не предназначены для введения в тело, через отверстие или поверхность тела).

Устройство не предназначено для:

профилактики, мониторинга, лечения или уменьшения степени тяжести заболевания; компенсации повреждения или нарушений;

The Torque Device is intended for use during endovascular procedures, namely - to introduce guidewires into the vascular system.

The Torque Device is intended for *short-term non-invasive use* (not intended in whole or in part, to penetrate inside the body, either through a body orifice or through the surface of the body).

The Torque Device is not intended to:

- prevent, monitor, treat or alleviate disease;
- compensate for injury or handicap or;

изменения анатомического
нента.

либо особые показания для
зования торкера не
считаются.

- replace / modify the anatomy

There are no specific indications for use for the Torque Device.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ CONTRAINDICATIONS

известные противопоказания при
эндоваскулярных
радиологических процедурах с
использованием проводникового
торкера.

Known contraindications for endovascular angiographic procedures with application of a guiding catheter.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ SIDE EFFECTS

известные побочные действия, известные
при проведении эндоваскулярных
радиологических процедур, включают в
себя, но не ограничены:

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

Common side effects, known at endovascular angiographic procedures, include but not limited to:

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

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ CONDITIONS OF USE

Это медицинское изделие
используется только в условиях
клинических и лечебно-профилактических
учреждений
специализированным медицинским
персоналом.

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

ПОСЛЕДСТВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ INSTRUCTION FOR USE

1. Извлечь торкер из упаковки.

Ослабьте крепление колпачка к
цилиндру, повернув несколько раз
против часовой стрелки (приблизительно
720 градусов).

Введите проксимальный конец
проводника в отверстие колпачка;

1. Obtain the torque device from the package.
2. Loosen the cap to the cylinder, by turning several times counterclockwise (about 720 degrees).
3. Introduce the proximal end of the guidewire into hole of the cap; move the

сдвиньте торкер по проводнику на необходимую длину (15-45 см) и зафиксируйте устройство, повернув кольцо раз колпачок по часовой стрелке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ WARNINGS

Поставляется стерильными. Не используйте любое из устройств, если упаковка была вскрыта или повреждена.

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

Не допускается повторное использование или повторная стерилизация.

Утилизируйте изделие согласно установленным правилам после использования для одного пациента.

Торкер не предназначен для взаимодействия с лекарственными средствами.

Торкер не предназначен для обеспечения жизнедеятельности или поддержания жизни.

В случае отказа торкера с учетом его предусмотренного применения проведение специальной интервенции не требуется, например, если торкер будет использоваться не по предусмотренному назначению, необходимость проведения каких-либо хирургических процедур не возникает.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ PRECAUTIONS

Не следует использовать изделия со вскрытой или поврежденной стерильной упаковкой. Если упаковка повреждена или вскрыта, изделие следует изъять из операционной зоны, чтобы предотвратить использование не по назначению, и вернуть его производителю.

Это изделие предназначено только для

torque device along the guidewire for a necessary length (15-45 cm) and fix the device by turning the cap a few times in a clockwise direction.

- **Device is supplied sterile. Do not use any device if its package is open or damaged.**
- Do not use after the expiration date stated on the packaging labels
- Do not reuse or resterilize.
- Discard device after a single patient use according to the accepted procedure
- The Torque Device is not intended to interact with drugs.
- The Torque Device is not intended to sustain or support life.
- Special intervention is not necessary in the case of failure of the Torque Device to function in accordance with the intended use, for example, surgery would not be required if the Torque Device was not used in accordance with its intended use

- Product should not be used if sterile packaging is damaged or opened. If packaging is damaged or opened, remove from the operative area to prevent unintended use, and return to the manufacturer.
- This device is for single patient use only. It is not intended for disinfection and subsequent re-use, which may result in de-

поразового применения. Оно не предназначено для дезинфекции и последующего повторного использования, может привести к поломке изделия или создать риск заражения.

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА WARRANTIES

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

vice failure or create the risk of contamination.

- This device has not been evaluated for reprocessing or re-sterilization. Reprocessing or re-sterilization may damage the device, rendering it unusable or may lead to device failure, which could result in patient illness, injury or death.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

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

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

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

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

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

СРОК ГОДНОСТИ SHELF LIFE

Срок сохранения стерильности – 2 года.

Sterility maintaining term - 2 years.

ИЛИЗАЦИЯ
SPOSAL

сле использования все используемые
поненты и упаковочные материалы
ут быть потенциально биологически
сными. Обработка и утилизация
водится в соответствии с принятой
ицинской практикой, а также в
ответствии с местными,
ударственными и федеральными
онами и положениями.

делия, имевшие контакт с кровью и/или
/гими биологическими жидкостями,
длежат утилизации и/или уничтожению
ласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

использованные изделия (не имевшие
такта с кровью и/или с
ологическими жидкостями), в том
сле с истекшим сроком годности,
длежат утилизации и/или уничтожению
ласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

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

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

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

ХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ
AINTENANCE AND REPAIR

анные медицинские изделия –
дноразовые. Техническому
бслуживанию и ремонту не подлежат.

These medical devices are for single use on-
ly and are not subject to maintenance and
repair.

МВОЛЫ
MBOLS

	Производитель	Manufacturer
	Номер по каталогу	Catalog Number.
	Номер партии	LOT Number
	Стерилизовано с применением этиленоксида	Sterilized with ethylene oxide gas
	Дата производства	Date of manufacture
	Срок годности	Use-By Date

	Только для одноразового использования	Do not re-use
	Повторная стерилизация запрещена	Do not resterilize
	Не допускать воздействия солнечного света	Keep away from sunlight
	Хранить в сухом месте	Keep dry
	Хрупкое	Fragile
	Не использовать, если упаковка открыта или повреждена	Do not use if package is damaged
	Соответствие требованиям директивы ЕС	Compliance with the requirements of the European Union (EU) Directive

Уполномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации:
ООО "Джонсон & Джонсон"
Российская Федерация, 121614, г.
Москва, ул. Крылатская, дом 17,
корпус 2
Тел. + 7 (495) 580 77 77;
Факс + 7 (495) 580 78 78

Authorized Representative of the manufacturer in the Russian Federation:

Johnson & Johnson LLC
Russian Federation, Krylatskaya street -
17, building 2, Moscow, 121614
Tel.: + 7 (495) 580 77 77;
Fax: + 7 (495) 580 78 78

кРойял

дпись/

амп: [МАЙКЛ КЕВЕНИ, НОТАРИУС ГЕКТОР
ЕЙС, КЕЛС, ГРАФСТВО МИТ, ИРЛАНДИЯ]

04.2017 г.

чать: [НОТАРИУС ГРАФСТВО МИТ 20.04.2017]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваниширови́чем

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого апреля две тысячи семнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 216514.

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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

Н.А. Мартынова

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

ВРИО Нотариуса

Инструкция по применению Instruction for Use

Устройства для рентгенэндоваскулярных
диагностических и лечебных процедур,
включающих
ангиографию, ангиопластику

Devices for endovascular diagnostic and therapeutic
procedures, including angiography, angioplasty

Шприц для введения контраста
Control syringe

ArcRoyal / АркРойал

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

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



(подпись/signature)

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

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


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

20-04-2017

Инструкция по применению Шприц для введения контраста

Instruction for Use Control syringe

Производство компании

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

Manufactured by

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

ОПИСАНИЕ DESCRIPTION

Шприц для введения контраста представляет собой одноразовый шприц из пластика объемом 10 мл со специальными напечатами-отверстиями для пальцев, оборудованный люэровским соединением.

Control syringe for injection of contrast media is a 10 ml disposable plastic syringe with special finger mounts, equipped with a Luer-Lock connection.

ПОКАЗАНИЯ INDICATIONS FOR USE

Предназначен для введения контрастного вещества и других растворов во время для использования во время рентгенэндоваскулярных процедур.

It is intended for injection of contrast medium and other solutions during endovascular procedures.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ CONTRAINDICATIONS

Известные противопоказания при рентгенэндоваскулярных ангиографических процедурах.

Known contraindications for endovascular angiographic procedures.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ SIDE EFFECTS

Общие побочные действия, известные при проведении рентгенэндоваскулярных ангиографических процедур, включают в себя, но не ограничены:

Common side effects, known at endovascular angiographic procedures, include but not limited to:

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

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

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

CONDITIONS OF USE

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических учреждений медицинским персоналом.

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

DIRECTION FOR USE

Извлечь шприц из упаковки.

Набрать в шприц препарат и приготовить его для введения: необходимо убедиться в отсутствии пузырьков воздуха в цилиндре, для этого, держа шприц вертикально вверх, постучать по цилиндру свободной рукой и спустить небольшое количество препарата, надавливая на поршень. Шприц использовать сразу после заполнения.

Присоедините шприц к линии-устройству для введения контрастного вещества и, надавливая на поршень, выдайте необходимое количество контрастного вещества. Для удобства введения заведите указательный и безымянный пальцы в кольца-крепления на цилиндре шприца.

- Remove the syringe from the package.
- Draw the drug into syringe and get it prepared for injecting: it is necessary to assure that there are no air bubbles in the cylinder. For this, holding the syringe vertically upwards, tap on the cylinder with a free hand and letting down a small amount of the drug, pressing the plunger. Use the syringe immediately after filling.
- Connect the syringe to the injector line to inject the contrast medium and, by pressing the plunger, apply the required amount of contrast medium. To ease injection start the index and middle fingers in the ring-mounts on the syringe barrel.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

WARNINGS

Поставляется стерильными. Не используйте любое из устройств, если упаковка была вскрыта или повреждена.

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

Не допускается повторное использование или повторная стерилизация.

- Device is supplied sterile. Do not use any device if its package is open or damaged.
- Do not use after the expiration date stated on the packaging labels.
- Do not reuse or resterilize.
- Discard device after a single patient use according to the accepted procedure.

Утилизируйте изделие согласно

тановленным правилам после
пользования для одного пациента

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ PRECAUTIONS

Не следует использовать изделия со
крытой или поврежденной стерильной
упаковкой. Если упаковка повреждена или
открыта, изделие следует изъять из
операционной зоны, чтобы предотвратить
его использование не по назначению, и
вернуть его производителю.

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

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

- Product should not be used if sterile packaging is damaged or opened. If packaging is damaged or opened, remove from the operative area to prevent unintended use, and return to the manufacturer.

- This device is for single patient use only. It is not intended for disinfection and subsequent re-use, which may result in device failure or create the risk of contamination.

- This device has not been evaluated for reprocessing or re-sterilization. Reprocessing or re-sterilization may damage the device, rendering it unusable or may lead to device failure, which could result in patient illness, injury or death.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА WARRANTIES

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

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

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

Медицинское изделие транспортируется
всеми видами транспорта в крытых
транспортных средствах в соответствии
с правилами перевозки грузов,
действующих на транспорте каждого
года, в прохладных, сухих, темных

The medical device is transported using all available modes of transportation in the covered vehicles according to the transportation rules forced on each transportation mode, in cool, dry, dark place, at temperature from 0°C to +40°C and air relative

словиях, при температуре от 0°C до 40°C и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

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

СРОК ГОДНОСТИ SHELF LIFE

Срок сохранения стерильности – 2 года.

УТИЛИЗАЦИЯ DISPOSAL

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

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

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

humidity from 20% to 80% (without condensation).

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

Sterility maintaining term - 2 years.

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

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

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ MAINTENANCE AND REPAIR

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

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

СИМВОЛЫ SYMBOLS

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

Уполномоченный представитель
 производителя на территории
 Российской Федерации:
 ООО "Джонсон & Джонсон"
 Российская Федерация, 121614, г.
 Москва, ул. Крылатская, дом 17,
 корпус 2
 Тел. + 7 (495) 580 77 77;
 Факс + 7 (495) 580 78 78

Authorized Representative of the manufac- turer in the Russian Federation:

Johnson & Johnson LLC
 Russian Federation, Krylatskaya street -
 17, building 2, Moscow, 121614
 Tel.: + 7 (495) 580 77 77;
 Fax: + 7 (495) 580 78 78

ркРойял

подпись/

Печат: [МАЙКЛ КЕВЕНИ, НОТАРИУС ГЕКТОР
ЛЕЙС, КЕЛС, ГРАФСТВО МИТ, ИРЛАНДИЯ]
20.04.2017 г.

Печат: [НОТАРИУС ГРАФСТВО МИТ 20.04.2017]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишвильевичем

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого апреля две тысячи семнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 0-16516.

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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



Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(а)ов)

ВРИО Нотариуса





Инструкция по применению Instruction for Use

устройства для рентгенэндоваскулярных
диагностических и лечебных процедур,
включающих
ангиографию, ангиопластику

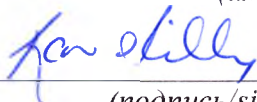
devices for endovascular diagnostic and therapeutic
procedures, including angiography, angioplasty

Линия контроля давления Pressure Monitoring Line

ArcRoyal / АркРойал

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

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


(подпись/signature)

« 20 » Апрель April 2017

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


Michael Keaveny,
Notary Public,
Heathort Place, Kells,
County Meath, Ireland.
20-04-2017

Инструкция по применению Instruction for Use Линии контроля давления Pressure Monitoring Line

Производство компании

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

Manufactured by

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

Описание Description

Линия контроля давления используется в качестве изделия медицинского назначения для мониторинга заболевания. Линия контроля давления предназначена для работы в качестве выносящей трубки для других приборов мониторинга давления. Линии контроля давления накачаны стерильным солевым раствором под таким же давлением, которое оказывает кровь на стенки артерий. За счет сжатия жидкости внутри линии мониторинга давления, артериальное давление пациента измеряется с помощью передатчика артериального давления напрямую через линию мониторинга давления для измерения.

Pressure Monitoring line (PML) function as a medical device used to monitor a disease. The intended use of the pressure monitoring line is to function as an extension line to other pressure monitoring products. The pressure monitoring lines are primed with sterile saline solution, which is exposed to the same pressures as those exerted by blood on the wall of an artery. By compression of the fluid inside the pressure monitoring line, the patient's arterial pressure is transmitted directly through the pressure monitoring line for measurement by a blood pressure transducer.

Показания Indications for Use

Устройство предназначено для инвазивного мониторинга давления во время интервенционных процедур.

Device is intended for invasive monitoring of pressure during interventional procedures.

Противопоказания Contraindications

Известные противопоказания при эндоваскулярных графических процедурах.

Known contraindications for endovascular angiographic procedures

Побочные действия Side Effects

щие побочные действия, известные и при проведении рентгенэндоваскулярных ангиографических процедур, включают, но не ограничены:

Вазоспазм
Тромбоз
Диссекция артерии
Перфорация сосудов
Смерть

Common side effects, known at endovascular angiographic procedures, include but not limited to:

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

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

CONDITIONS OF USE

Это медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических учреждений, имеющих лицензию на медицинскую деятельность.

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

DIRECTION FOR USE

Присоедините дистальный конец линии к локер-лок (Luer-Lock) на проксимальной части (хабу) катетера или коннектора. К проксимальному концу линии присоединяется шприц (или другое устройство) для введения контрастного вещества.

Connect the distal end of the line with a luer lock to a proximal part (hub) of catheter or connector. Control syringe (or other device) is connected to proximal end of the line to inject contrast medium.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

WARNINGS

Поставляется стерильными. Не используйте любое из устройств, если его упаковка была вскрыта или повреждена. Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетках упаковки.

Не допускается повторное использование или повторная стерилизация.

Утилизируйте изделие согласно установленным правилам после использования для одного пациента.

- **Device is supplied sterile. Do not use any device if its package is open or damaged.**
- Do not use after the expiration date stated on the packaging labels.
- Do not reuse or resterilize
- Discard device after a single patient use according to the accepted procedure.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ PRECAUTIONS

Не следует использовать изделия со старой или поврежденной стерильной упаковкой. Если упаковка повреждена или вскрыта, изделие следует изъять из операционной зоны, чтобы предотвратить использование не по назначению, и вернуть его производителю.

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

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

- Product should not be used if sterile packaging is damaged or opened. If packaging is damaged or opened, remove from the operative area to prevent unintended use, and return to the manufacturer.

- This device is for single patient use only. It is not intended for disinfection and subsequent re-use, which may result in device failure or create the risk of contamination.

- This device has not been evaluated for reprocessing or re-sterilization. Reprocessing or re-sterilization may damage the device, rendering it unusable or may lead to device failure, which could result in patient illness, injury or death.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА WARRANTIES

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

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

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

Медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого

The medical device is transported using all available modes of transportation in the covered vehicles according to the transportation rules forced on each transportation mode, in cool, dry, dark place, at tempera-

а, в прохладных, сухих, темных условиях, при температуре от 0°C до +25°C и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

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

СРОК ГОДНОСТИ

SELF LIFE

Срок сохранения стерильности – 2 года.

temperature from 0°C to +40°C and air relative humidity from 20% to 80% (without condensation).

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

Sterility maintaining term - 2 years.

УТИЛИЗАЦИЯ

DISPOSAL

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

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

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

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

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

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

MAINTENANCE AND REPAIR

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

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

СМВОЛЫ

MBOLS

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

полномоченный представитель
производителя на территории
оссийской Федерации:
ОО "Джонсон & Джонсон"
оссийская Федерация, 121614,
Москва, ул. Крылатская, дом 17,
орпус 2;
ел. + 7 (495) 580 77 77;
акс + 7 (495) 580 78 78

Authorized Representative of the manufacturer in the Russian Federation:

Johnson & Johnson LLC
Russian Federation, Krylatskaya street -
17, building 2, Moscow, 121614
Tel.: + 7 (495) 580 77 77;
Fax: + 7 (495) 580 78 78

АркРойял

/подпись/

Штамп: [МАЙКЛ КЕВЕНИ, НОТАРИУС ГЕКТОР
ПЛЕЙС, КЕЛС, ГРАФСТВО МИТ, ИРЛАНДИЯ]

20.04.2017 г.

Печать: [НОТАРИУС ГРАФСТВО МИТ 20.04.2017]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого апреля две тысячи семнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 816510.

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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



Н.А. Мартынова

Всего пронумеровано; пронумеровано
и скреплено печатью 7 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса







Инструкция по применению Instruction for Use

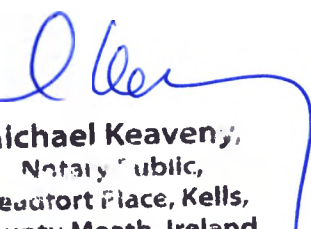
Устройства для рентгенэндоваскулярных
диагностических и лечебных процедур,
включающих
ангиографию, ангиопластику

Devices for endovascular diagnostic and therapeutic
procedures, including angiography, angioplasty

У-коннектор
Y Connector

ArcRoyal / АркРойал

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


Michael Keaveny,
Notary Public,
Edgort Place, Kells,
County Meath, Ireland.
20-04-2017

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


(подпись/signature)

« 20 » Апрель April 2017

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

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

Инструкция по применению У-коннектор

Производство компании

"АркРойал"(ArcRoyal), Ирландия

Virginia Road, Kells, Co. Meath, Ireland

Instruction for Use Y Connector

Manufactured by

ArcRoyal, Ireland.

Virginia Road, Kells, Co. Meath, Ireland

ОПИСАНИЕ

DESCRIPTION

У- коннектор представляет собой У-образный соединитель, который предназначен для использования при проведении рентгенэндоваскулярных процедур.

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

Y connector is a Y-style adapter, which is designed for application during endovascular procedures.

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

ПОКАЗАНИЯ

INDICATIONS FOR USE

У- коннектор обеспечивает введение проводников или катетеров в сосудистое русло, их позиционирование и фиксацию на месте, снижая вероятность излияния крови во время введения баллонного катетера в проводник. Эта схема дает возможность осуществлять впрыск контрастного вещества и отслеживать давление через катетер с проводником, независимо от места нахождения баллонного катетера. После введения катетера поворот регулировочного колесика позволяет прекратить потерю крови и движения катетера. После введения

The Y connector provides a means for inserting guidewires of catheters into the vasculature, and positioning and locking them into place, minimizing back – bleeding while the balloon catheter is inserted into guiding catheter. This set up allows the injection of contrast and pressure monitoring through the guiding catheter, regardless of balloon catheters position. If catheter is inserted, turning the thumb wheel prevents blood loss and catheter movement. If guidewire is inserted, turning the thumb wheel reduces blood loss.

проводника поворот регулировочного колесика позволяет уменьшить потерю крови.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

CONTRAINDICATIONS

Известные противопоказания при рентгенэндоваскулярных ангиографических процедурах с использованием проводникового катетера.

Known contraindications for endovascular angiographic procedures with application of a guiding catheter.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

SIDE EFFECTS

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

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

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

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

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

CONDITIONS OF USE

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

DIRECTION FOR USE

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

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

Порядок действий:

Procedure:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ WARNINGS

- Поставляется стерильными. Не используйте любое из устройств, если его упаковка была вскрыта или повреждена.
- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетках

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

- Device is supplied sterile. Do not use any device if its package is open or damaged.
- Do not use after the expiration date stated on the packaging labels.
- Do not reuse or resterilize.

упаковки.

- Не допускается повторное использование или повторная стерилизация.
- Утилизируйте изделие согласно установленным правилам после использования для одного пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ PRECAUTIONS

- Не следует использовать изделия со вскрытой или поврежденной стерильной упаковкой. Если упаковка повреждена или открыта, изделие следует изъять из операционной зоны, чтобы предотвратить его использование не по назначению, и вернуть его производителю.
- Это изделие предназначено только для одноразового применения. Оно не предназначено для дезинфекции и последующего повторного использования, что может привести к поломке изделия или создать риск заражения.
- Оценка возможности повторной обработки или повторной стерилизации данного изделия не проводилась. Повторная обработка или стерилизация могут стать причиной повреждения изделия, привести к его непригодности для использования или повлечь за собой выход изделия из строя с возможными последствиями в виде заболевания, травмы или смерти пациента.
- Не подвергайте их воздействию органических растворителей или ионизирующего излучения. Автоклавирование не допускается.
- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетках упаковки.
- Рассмотрите следующие мероприятия, направленные на предотвращение или уменьшение опасности тромбообразования:
 - Используйте системные антикоагулянты.
 - Обработайте или промойте Y-коннектор соответствующим промывочным раствором перед использованием для полного удаления воздуха.

- Discard device after a single patient use according to the accepted procedure

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА WARRANTIES

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

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

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

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

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

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

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

СРОК ГОДНОСТИ SHELF LIFE

Срок сохранения стерильности – 2 года.

Sterility maintaining term - 2 years.

УТИЛИЗАЦИЯ DISPOSAL

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

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

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями,

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

подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ
MAINTENANCE AND REPAIR

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

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

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

СИМВОЛЫ
SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	Номер по каталогу	Catalog Number.
	Номер партии	LOT Number
	Стерилизовано с применением этилен оксида	Sterilized with ethylene oxide gas
	Дата производства	Date of manufacture
	Срок годности	Use-By Date
	Только для одноразового использования	Do not re-use
	Повторная стерилизация запрещена	Do not resterilize
	Предупреждение	Caution
	См. инструкции по применению	Consult instructions for use
	Не допускать воздействия солнечного света	Keep away from sunlight
	Хранить в сухом месте	Keep dry

	Хрупкое	Fragile
	Не использовать, если упаковка открыта или повреждена	Do not use if package is damaged
	Соответствие требованиям директивы ЕС	Compliance with the requirements of the European Union (EU) Directive

Уполномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации:
 ООО "Джонсон & Джонсон"
 Российская Федерация, 121614, г.
 Москва, ул. Крылатская, дом 17,
 корпус 2
 Тел. + 7 (495) 580 77 77;
 Факс + 7 (495) 580 78 78

Authorized Representative of the manufac-
turer in the Russian Federation:

 Johnson & Johnson LLC
 Russian Federation, Krylatskaya street 17,
 building 2, Moscow, 121614
 Tel.: + 7 (495) 580 77 77;
 Fax: + 7 (495) 580 78 78

АркРойял

/подпись/

Штамп: [МАЙКЛ КЕВЕНИ, НОТАРИУС ГЕКТОР
ПЛЕЙС, КЕЛС, ГРАФСТВО МИТ, ИРЛАНДИЯ]
20.04.2017 г.

Печать: [НОТАРИУС ГРАФСТВО МИТ 20.04.2017]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром
Джаванишвили

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого апреля две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчи-
цы Мамедова Тимура Джаванишвили.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 816513

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

_____ 

Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 3 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса

