

State of Minnesota

КОПИЯ

SECRETARY OF STATE

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This Public Document: Attached Document

2. has been signed by Erin Lynn Badali

3. acting in the capacity of Notary Public, State of Minnesota

4. bears the seal/stamp of Erin Lynn Badali, Notary Public, State of Minnesota

CERTIFIED

5. at: St. Paul, Minnesota

6. Date: December 16, 2015

7. by: Secretary of State, State of Minnesota

8. File No: 8600303-8

9. Seal/Stamp:

10. Signature:



Steve Simon

Steve Simon
Secretary of State

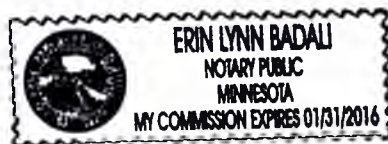
APPROVED BY

Director of Regulatory

Anna Gallato

07 December 2015

STATE OF MINNESOTA)
) SS.
COUNTY OF HENNEPIN)



Subscribed and sworn to before me this 07 day of December, 2015.

Erin Badali
Notary Public

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Клапан гемостатический

(Vascular Solutions., Inc. («Васкуляр Солюшнс., Инк »),

Соединенные Штаты Америки)

2015

Наименование изделия

«Клапан гемостатический ».

Производитель: Vascular Solutions., Inc. («Васкуляр Солюшнс., Инк »), Соединенные Штаты Америки.

6464 Sycamore Court North, Minneapolis, MN 55369 USA.

Телефон: 763.656.4300, факс: 877.656.4251

Место производства:

Vascular Solutions., Inc. («Васкуляр Солюшнс., Инк »), Соединенные Штаты Америки.

6464 Sycamore Court North, Minneapolis, MN 55369 USA.

Изделие производится в соответствии со стандартами ISO 13485:2003 (номер сертификата: 11575, дата выдачи –15/07/2014, дата истечения действия –15/07/2017, нотифицированный орган: DEKRA Certification B.V.) и имеет маркировку CE (номер сертификата: 2020143CE05, дата выдачи – 01/07/2014, дата истечения действия – 01/07/2017, нотифицированный орган: DEKRA Certification B.V.).

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК-005-93: 93 9377.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 249480.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный контакт с внутренней средой организма.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

Область применения

Изделие предназначено для защиты и снижения кровопотери в ходе чреспросветных процедур.

Характеристики изделия

Гемостатические клапаны Guardian II и Guardian II NC предназначены для защиты и снижения кровопотери в ходе чреспросветных процедур. Клапаны Guardian II и Guardian II NC подходят для чреспросветных устройств диаметром до 8F (0,105 дюйма или 2,67 мм). Устройство оборудовано двумя герметизирующими прокладками – прокладкой для низкого давления и прокладкой для высокого давления. Прокладка для низкого давления выдерживает давление 43,5 фунтов на кв. дюйм (3 атм или 300 кПа).

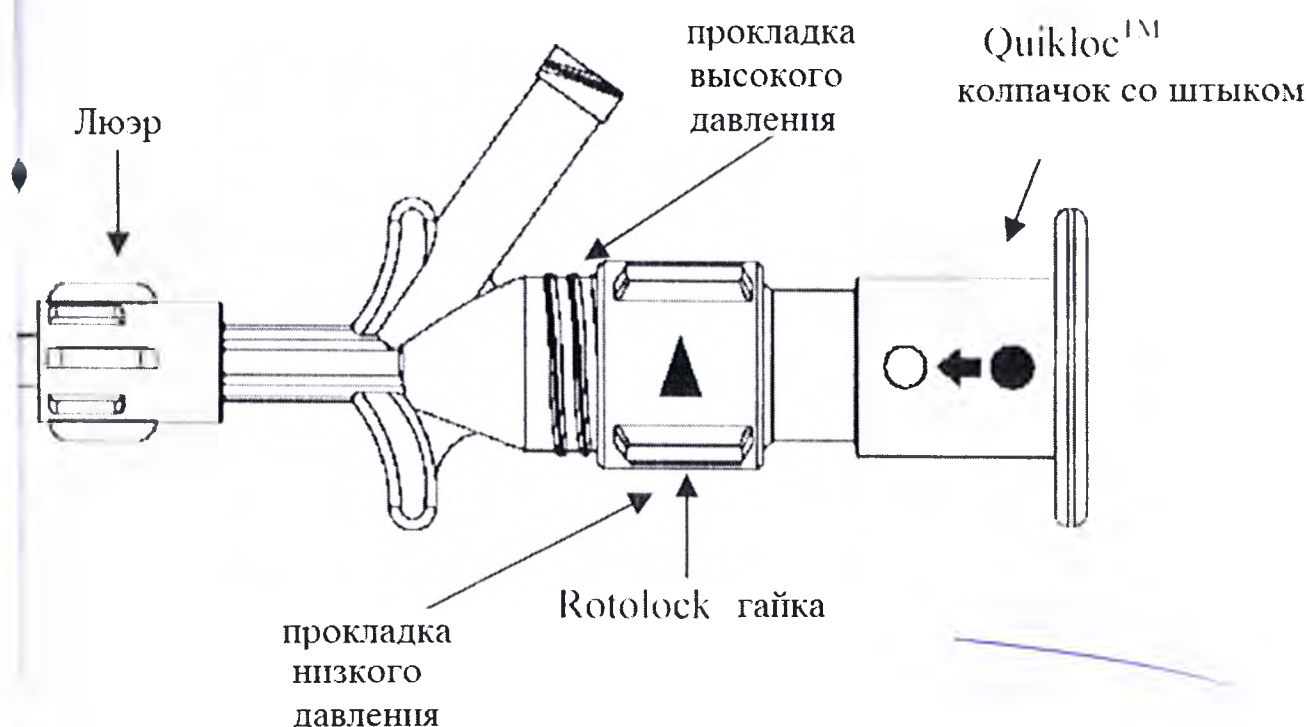


Рисунок 1 – Клапан гемостатический Guardian II

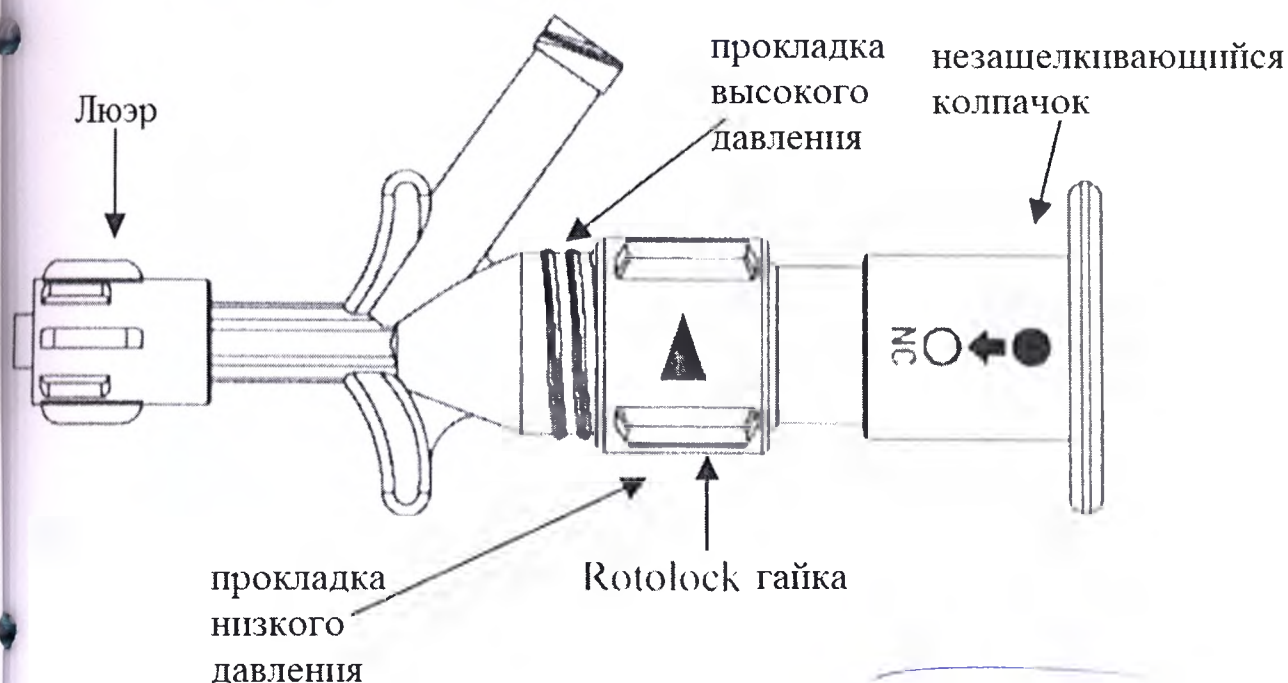
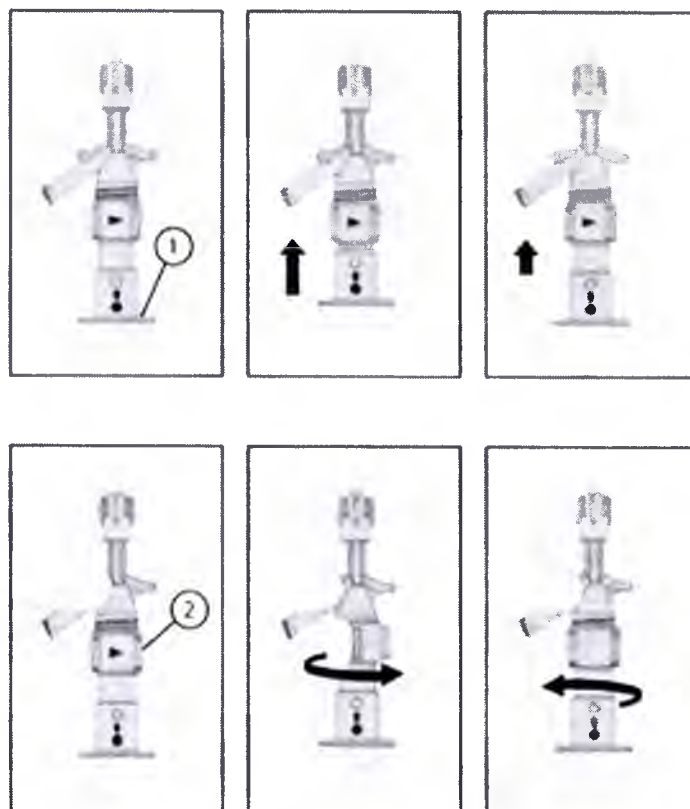


Рисунок 2 – Клапан гемостатический Guardian II NC

При использовании гемостатического клапана Guardian II нажатие на колпачок 1 открывает герметизирующую прокладку низкого давления, а повторное нажатие на колпачок 1 закрывает ее снова.

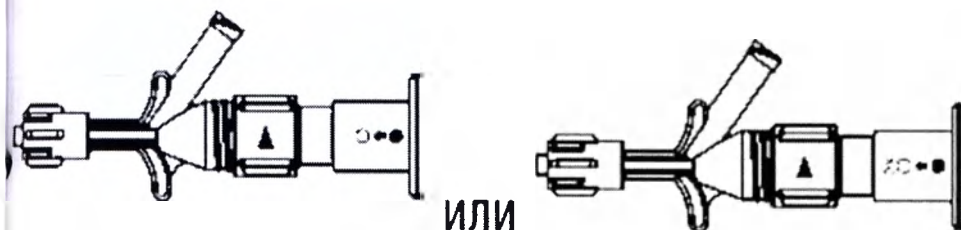
При использовании гемостатического клапана Guardian II NC нажатие на колпачок 1 открывает герметизирующую прокладку низкого давления; если отпустить колпачок 1, прокладка закрывается снова.

Герметизирующая прокладка высокого давления приводится в действие поворотом гайки по часовой стрелке. Закрытие герметизирующей прокладки высокого давления (прокладка закрыта, когда гайка закручена до упора) закрепляет диагностическое или оперативное устройство на определенной позиции в сосудистой системе, а также позволяет проводить впрыскивание под высоким давлением (предел давления – до 600 фунтов на кв. дюйм, или 40 атм, или 4100 кПа).



Каждая упаковка Guardian II или Guardian II NC содержит один или несколько перечисленных далее компонентов:

Гемостатический клапан Guardian II или Guardian II NC.



Устройство для введения проводочного проводника



Устройство для скручивания



Удлинительная трубка боковой ручки,



Таблица 1 - Описание изделия

Артикул	Клапан гемостатическ ий	Устройство для введения проволочного проводника	Устройство для скручивания	Трубка удлинител ьная
<i>Клапан гемостатический Guardian II</i>				
FH101	есть	есть	нет	нет
FH101-T	есть	есть	есть	нет
FH101-25	есть	есть	есть	нет
FH101-50	есть	есть	есть	есть
<i>Клапан гемостатический Guardian II NC</i>				
FH102	есть	есть	нет	нет
FH102-T	есть	есть	есть	нет
FH102-25	есть	есть	есть	нет
FH102-50	есть	есть	есть	есть

Техническая спецификация

Таблица 2 – Материалы из которого изготовлено изделие

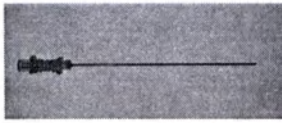
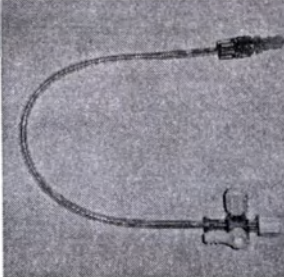
Компонент	Материал
Гемостатический клапан	Поликарбонат CAS#25766-59-0
Устройство для введения проводочного проводника	нержавеющая сталь (100%, марка стали X5CrNi18-10 AISI304)
Устройство для скручивания	Силикон (марка: NY- 600).
Удлинительная трубка боковой ручки	латекс-каучук (марка: BC latex), покрытый силиконом (марка: NY- 600).

Конструкция и габаритные размеры изделия

Таблица 3 – Технические характеристики изделия

Артикул	Внутренний диаметр, мм, $\pm 1\%$	Эффективная длина, мм, $\pm 1\%$	Вес, г, $\pm 1\%$	Кол-во в упаковке, шт
<i>Клапан гемостатический Guardian II</i>				
FH101	2,67	92,6	12,8	25
FH101-T	2,67	92,6	12,8	25
FH101-25	2,67	92,6	12,8	25
FH101-50	2,67	92,6	12,8	25
<i>Клапан гемостатический Guardian II NC</i>				
FH102	2,67	92,6	12,8	25
FH102-T	2,67	92,6	12,8	25
FH102-25	2,67	92,6	12,8	25
FH102-50	2,67	92,6	12,8	25

Таблица 4 – Описание изделия

Артикул/ Наименование	Гемостатический клапан	Устройство для введения проволочного проводника	Устройство для скручивания	Удлинительная трубка боковой ручки
				
FH101	См. Таблица 3	Эффективная длина, $\pm 1\%$: 124 мм Длина, $\pm 1\%$: 131.22 мм Наружный диаметр, $\pm 1\%$: 0.9 мм Внутренний диаметр, $\pm 1\%$: 0.6 мм Вес, $\pm 1\%$: 3.55 г Трубка устройства должна быть	-	-

		упругой Соединение трубки устройства с головкой должно быть герметичным и соосным.		
FN101-T	См. Таблица 3	Эффективная длина, $\pm 1\%$: 124 мм Длина, $\pm 1\%$: 131.22 мм Наружный диаметр, $\pm 1\%$: 0.9 мм Внутренний диаметр, $\pm 1\%$: 0.6 мм Масса, $\pm 1\%$: 3.55 г Трубка устройства должна быть упругой	Длина, $\pm 1\%$: 51 мм Ширина, $\pm 1\%$: 11.68 мм Внутренний диаметр, $\pm 1\%$: 0.6 мм Масса, $\pm 1\%$: 3.25г Совместимо с проволокой диаметром от 0,254 мм до 0,965 мм	-

		Соединение трубки устройства с головкой должно быть герметичным и соосным.		
FH101-25	См. Таблица 3	Эффективная длина, $\pm 1\%$: 124 мм Длина, $\pm 1\%$: 131.22 мм Наружный диаметр, $\pm 1\%$: 0.9 мм Внутренний диаметр, $\pm 1\%$: 0.6 мм Масса, $\pm 1\%$: 3.55 г Трубка устройства должна быть упругой Соединение	Длина, $\pm 1\%$: 51 мм Ширина, $\pm 1\%$: 11.68 мм Внутренний диаметр, $\pm 1\%$: 0.6 мм Масса, $\pm 1\%$: 3.25г Совместимо с проволокой диаметром от 0,254 мм до 0,965 мм	Длина, $\pm 1\%$: 25 мм Масса, $\pm 1\%$: 7.35 г

		трубки устройства с головкой должно быть герметичным и соосным.		
FN101-50	См. Таблица 3	Эффективная длина, $\pm 1\%$: 124 мм Длина, $\pm 1\%$: 131.22 мм Наружный диаметр, $\pm 1\%$: 0.9 мм Внутренний диаметр, $\pm 1\%$: 0.6 мм Масса, $\pm 1\%$: 3.55 г Трубка устройства должна быть упругой Соединение трубки устройства с	Длина, $\pm 1\%$: 51 мм Ширина, $\pm 1\%$: 11.68 мм Внутренний диаметр, $\pm 1\%$: 0.6 мм Масса, $\pm 1\%$: 3.25г Совместимо с проволокой диаметром от 0,254 мм до 0,965 мм	Длина, $\pm 1\%$: 50 мм Масса, $\pm 1\%$: 10.35 г

		ГОЛОВКОЙ ДОЛЖНО БЫТЬ герметичным и соосным.		
FN102	См. Таблица 3	Эффективная длина, $\pm 1\%$: 124 мм Длина, $\pm 1\%$: 131.22 мм Наружный диаметр, $\pm 1\%$: 0.9 мм Внутренний диаметр, $\pm 1\%$: 0.6 мм Масса, $\pm 1\%$: 3.55 г Трубка устройства должна быть упругой Соединение трубки устройства с головкой должно быть	-	-

		герметичным и соосным.		
102-Т	См. Таблица 3	Эффективная длина, $\pm 1\%$: 124 мм Длина, $\pm 1\%$: 131.22 мм Наружный диаметр, $\pm 1\%$: 0.9 мм Внутренний диаметр, $\pm 1\%$: 0.6 мм Масса, $\pm 1\%$: 3.55 г Трубка устройства должна быть упругой Соединение трубки устройства с головкой должно быть герметичным и	Длина, $\pm 1\%$: 51 мм Ширина, $\pm 1\%$: 11.68 мм Внутренний диаметр, $\pm 1\%$: 0.6 мм Масса, $\pm 1\%$: 3.25г Совместимо с проволокой диаметром от 0,254 мм до 0,965 мм	-

		соосным.		
ГН102-25	См. Таблица 3	Эффективная длина, $\pm 1\%$: 124 мм Длина, $\pm 1\%$: 131.22 мм Наружный диаметр, $\pm 1\%$: 0.9 мм Внутренний диаметр, $\pm 1\%$: 0.6 мм Масса, $\pm 1\%$: 3.55 г Трубка устройства должна быть упругой Соединение трубки устройства с головкой должно быть герметичным и соосным.	Длина, $\pm 1\%$: 51 мм Ширина, $\pm 1\%$: 11.68 мм Внутренний диаметр, $\pm 1\%$: 0.6 мм Масса, $\pm 1\%$: 3.25г Совместимо с проволокой диаметром от 0,254 мм до 0,965 мм	Длина, $\pm 1\%$: 25 мм Масса, $\pm 1\%$: 7.35 г

Н102-50	См. Таблица 3	Эффективная длина, $\pm 1\%$: 124 мм Длина, $\pm 1\%$: 131.22 мм Наружный диаметр, $\pm 1\%$: 0.9 мм Внутренний диаметр, $\pm 1\%$: 0.6 мм Масса, $\pm 1\%$: 3.55 г Трубка устройства должна быть упругой Соединение трубки устройства с головкой должно быть герметичным и соосным.	Длина, $\pm 1\%$: 51 мм Ширина, $\pm 1\%$: 11.68 мм Внутренний диаметр, $\pm 1\%$: 0.6 мм Масса, $\pm 1\%$: 3.25г Совместимо с проволокой диаметром от 0,254 мм до 0,965 мм	Длина, $\pm 1\%$: 50 мм Масса, $\pm 1\%$: 10.35 г
---------	------------------	--	--	---

ассортимент изделия:

Клапан гемостатический, в следующих исполнениях:

Клапан гемостатический Guardian II, в следующих исполнениях: FH101, в составе:

Клапан гемостатический.

Устройство для введения проволочного проводника.

Клапан гемостатический Guardian II, в следующих исполнениях: FH101-T, в составе:

Клапан гемостатический.

Устройство для введения проволочного проводника.

Устройство для скручивания.

Клапан гемостатический Guardian II, в следующих исполнениях: FH101-25, FH101-50, в составе:

Клапан гемостатический.

Трубка удлинительная.

Устройство для введения проволочного проводника.

Устройство для скручивания.

Клапан гемостатический Guardian II NC, в следующих исполнениях: FH102, в составе:

Клапан гемостатический.

Устройство для введения проволочного проводника.

Клапан гемостатический Guardian II NC, в следующих исполнениях: FH102-T, в составе:

Клапан гемостатический.

Устройство для введения проволочного проводника.

Устройство для скручивания.

6. Клапан гемостатический Guardian II NC, в следующих исполнениях: FH102-25, FH102-60, в составе:

Клапан гемостатический.

Трубка удлинительная.

Устройство для введения проволочного проводника.

Устройство для скручивания.

Санитарная обработка

Амбистатические клапаны Guardian II и Guardian II NC поставляются в стерильном виде только для однократного применения. Изделие стерилизовано радиацией.

Повторное использование и повторная стерилизация запрещены.

Условия хранения и транспортировки

Условия транспортирования: температура воздуха от +5°C до +42°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия хранения и эксплуатации: температура воздуха от +5°C до +42°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Рекомендации врачу-специалисту

Показания:

Гемостатические клапаны Guardian предназначены для осуществления гемостаза при использовании диагностических и оперативных устройств.

Гемостатические клапаны Guardian показаны к применению для обеспечения герметичной прокладки вокруг вводимого диагностического или оперативного устройства внешним диаметром до 8F (0,105 дюйма или 2,67 мм) во время диагностических и оперативных процедур.

Устройство для скручивания помогает направлять проволоочный проводник в сосудистой системе.

Удлинительная трубка боковой ручки предназначена для удлинения боковой ручки гемостатического клапана Guardian II или Guardian II NC.

Противопоказания:

Удлинительная трубка боковой ручки не предназначена для использования в ходе аспирации под давлением, превышающим 150 фунтов на кв.дюйм (10 атм или 1034 Па).

Потенциальные осложнения:

Не выявлено.

меры предосторожности

Гемостатические клапаны Guardian II и Guardian II NC поставляются в стерильном виде только для однократного применения. Повторное использование и повторная стерилизация запрещены. Повторное использование устройства, предназначенного для однократного применения, может нарушить его структурную целостность и/или привести к сбоям в работе, которые, в свою очередь, могут привести к болезни или серьезной травме у пациента. Повторное использование устройств, предназначенных для однократного применения, также создает риск инфицирования у пациента или медицинского персонала, использующего устройство. Загрязнение устройства может привести к болезни или серьезной травме у пациента.

Запрещается использовать гемостатические клапаны Guardian II и Guardian II NC, если упаковка повреждена. Повреждение упаковки может означать, что стерильность устройства нарушена или само устройство повреждено.

Перед использованием тщательно осмотрите гемостатический клапан. Использование поврежденного устройства может причинить вред здоровью.

Подключив гемостатический клапан Guardian II или Guardian II NC к катетеру, осмотрите систему на предмет пузырьков воздуха и при обнаружении удалите их, прежде чем вводить какие бы то ни было устройства. Нарушение этого указания может привести к образованию воздушной эмболии.

Запрещается вводить какую-либо жидкость в гемостатический клапан Guardian II или Guardian II NC при наличии предмет пузырьков воздуха; нарушение этого указания может привести к образованию воздушной эмболии.

Система подключения, используемая с гемостатическим клапаном Guardian II или Guardian II NC, должна по техническим характеристикам выдерживать соответствующее давление. Использование системы подключения, не рассчитанной на нужный диапазон давления, может привести к повреждению устройства или сбоям в его работе.

При введении медицинских устройств следует нажать колпачок 1; в противном случае можно повредить герметизирующие прокладки, что приведет к подтеканию крови или образованию эмболии.

Каталонны и системы доставки стентов следует полностью сдвигать перед введением и извлечением через гемостатический клапан, иначе можно повредить эти устройства.

Неполное открытие герметизирующей прокладки высокого давления гемостатического клапана Guardian II или Guardian II NC перед введением или извлечением диагностического или оперативного устройства может привести к повреждению устройства.

Не тяните за колпачок 1, так как это может привести к сбою в работе устройства.

Не закрывайте герметизирующую прокладку высокого давления гемостатического клапана Guardian II или Guardian II NC, если открыта герметизирующая прокладка низкого давления (то есть при нажатом колпачке 1), так как это может привести к повреждению устройства и попаданию воздуха в систему.

Не используйте гемостатические клапаны Guardian II или Guardian II NC с устройством для введения проволочного проводника, имеющим длину менее 3,8 дюйма (98 мм), так как это может привести к повреждению проволочного проводника.

При использовании устройства для скручивания, поставляемого в комплекте, не следует чрезмерно затягивать его на проволочном проводнике, так как это может привести к повреждению покрытия проволочного проводника

Материалы (Информация о применении для медицинского работника)

Изделие и упаковка изделия не содержит латекса и поливинилхлорида (ПВХ).
Ограничений по совместимости материалов нет.

Показания по применению:

Гемостатические клапаны Guardian II и Guardian II NC должны применять только врачи, обученные выполнению процедур, для которых предназначается устройство. Описанные в данном документе методики и процедуры не представляют собой исчерпывающего описания ВСЕХ приемлемых с медицинской точки зрения протоколов, а также не предназначены заменить опыт и суждение врача при лечении конкретного пациента. Прежде чем назначить конкретный план лечения, следует рассмотреть все имеющиеся данные, в том числе симптомы и признаки, проявляющиеся у пациента, и другие результаты диагностических тестов.

подготовка к применению:

Если требуется удлинительная трубка боковой ручки, подключите удлинительные трубки/удлинитель боковой ручки к коллектору и боковой ручке гемостатического клапана Guardian II или Guardian II NC.

Заполните и промойте гемостатический клапан нормальным физиологическим раствором. Откройте герметизирующую прокладку низкого давления, нажав на палец 1

Убедившись, что герметизирующая прокладка высокого давления полностью открыта, закройте одним пальцем люэровский разъем и заполните устройство.

Установите диагностическое или оперативное устройство в соответствии с инструкциями производителя.

процедура установки:

гемостатический клапан и устройство для введения проволочного проводника

Подключите гемостатический клапан Guardian II или Guardian II NC к катетеру-проводнику.

СТОРОЖНО! Подключив гемостатический клапан Guardian II или Guardian II NC к катетеру, осмотрите систему на предмет пузырьков воздуха и при обнаружении удалите их, прежде чем вводить какие бы то ни было устройства. Нарушение этого указания может привести к образованию воздушной эмболии.

Введите проволочный проводник в устройство для введения проволочного проводника и продвиньте его до герметизирующей прокладки низкого давления.

Нажмите колпачок 1, чтобы открыть герметизирующую прокладку низкого давления, и продвиньте проволочный проводник или интродьюсер проволочного проводника через герметизирующую прокладку низкого давления и полностью открытую герметизирующую прокладку высокого давления. При использовании гемостатического клапана Guardian II снова нажмите на колпачок 1, чтобы вернуть его в исходное положение и закрыть герметизирующую прокладку низкого давления. Продвиньте проволочный проводник к катетеру-проводнику. При использовании гемостатического клапана Guardian II NC отпустите колпачок 1, чтобы вернуть его в исходное положение и закрыть герметизирующую прокладку низкого давления.

Продвиньте проволочный проводник к катетеру-проводнику.

Извлеките устройство для введения проволочного проводника.

Нажмите колпачок 1 и введите диагностическое или оперативное устройство через открытые герметизирующие прокладки низкого и высокого давления.

Продвиньте диагностическое или оперативное устройство дальше герметизирующей прокладки высокого давления. При использовании гемостатического клапана

Технический ремонт и обслуживание

Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит. Повторное применение и повторная стерилизация строго запрещена.



Клапан гемостатический Guardian II NC FH102-T

GUARDIAN II INC

Hemostasis Valve

REF FH102-50

Catalog Number

Hemostatický ventil	Hemostaasiventtiili	Vérzéscsillapító szelep	Válvula hemostática
Hæmostaseventil	Valve hémostatique	Valvola emostatica	Hemostatický ventil
Hemostaseklep	Hæmostaseventil	Hemostaseventil	Hemostasventil
Hemostasis valve	Αιμοστατική Βαλβίδα	Zawór hemostatyczny	Válvula hemostática
Hemostaz Valfi	Гемостатический клапан		



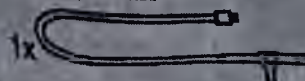
Guardian II NC Hemostasis Valve



Guidewire Insertion Tool



Torque Device



50cm Sidearm Extension Tube



Do not re-use



Caution, consult
accompanying
documents



Nonpyrogenic



0344

Rx ONLY

Made in Ireland

LOT 41085



2018-06

Use by date

STERILE R

Sterilized using Irradiation



41-1502-01 RG

Vascular Solutions, Inc.
8401 Sycamore Court North
Minnetonka, MN 55309 USA
1888 340-6001 USA
1888 808-4100
1888 858-4230
www.vascul.com

EC REP

Vascular Solutions Ireland, Limited
208, Ballymore Park, Ballymore, Dublin
11, Ireland
Newry, Ireland
Galway, Ireland
+353 91 8616 1
+353 91 8616 2



M206821804

Клапан гемостатический Guardian II NC FH102-50

FH102-25

© 2004 Blackwell Publishing Ltd

Hemostatický ventil
Hemostaseklap
Hemostaseklap
Hemostasis valve
Hemostasis Valve

Hemostaasiventtiili	Vē
Valve hémostatique	Va
Hamostaseventil	He
Αιμοστατική Βαλβίδα	Za
Гемостатический клапан	

Vérzéscsillapító szelep
Valvola emostatica
Hemostaseventil
Zawór hemostatyczny

Válvula nemostática
Hemostatický ventil
Hemostasventil
Válvula hemostática



Do not re-use



Caution, consult
accompanying
documents



Heterozygous



0344



Made in Ireland

LOT 40488

2018-04

Use by date

STERILIZER
Sterilized using irradiation



vascular
SOLUTIONS

41-1499-01 rG

Vasco & Solutions
6464 Sycamore Court
Kirkland, WA 98033 USA
Tel: 206-835-1154
Fax: 206-835-4211
www.vasco.com

EC|REP
Vascular Solutions & Zentiva Limited
Unit 10, The Gateway, Newcastle Road
Newcastle
Gateway Industrial Estate
+353 91 86 615
+353 91 86 1812



*+M206821703

Клапан гемостатический Guardian II NC FH102-25

JARDANA INC

Hemostasis Valve

FH102
Leaky Valve

Hemostatický ventil
Hämostaseventil
Hemostatik
Hemostasis valve
Hemostat Valve

Hemostaasiventtiili
Valve hémostatique
Hämostaseventil
Αιμοστατική Βαλβίδα

Wentyl szczelny
Hemostatica
Hämostaseventil
Zawór hemostatyczny

Válvula hemostática
Hemostatický ventil
Hemostasventil
Válvula hemostática



Guardian Hemostasis Valve

Do not reuse

Caution, consult
accompanying
documents

Nonpyrogenic

LOT 40256

2018-03

Use by date

STERILE

sterilized using irradiation

LOT 101

41-1493-01/G

MINNELL, MINNELL, MINNELL
(888) 240-4001 USA
+353 91 656 4300
+353 91 656 4250
+353 91 656 4250

EGIP

EGIP

EGIP

EGIP

EGIP

EGIP

EGIP

EGIP

EGIP

EGIP

EGIP

EGIP

EGIP

EGIP

EGIP

EGIP

EGIP

EGIP

EGIP

EGIP

EGIP

EGIP

EGIP

EGIP

EGIP

EGIP

EGIP

EGIP

EGIP

EGIP

EGIP

Клапан гемостатический Guardian II NC FH102

GUARDIAN II

Hemostasis Valve

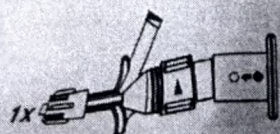
BEE FH101-T
Catalog Number

Hemostatyczny ventyl
Hemostataseventil
Hemostaseklapp
Hemostasis valve
Hemostaz Valv

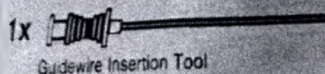
Hemostaasiventtiili
Valve hémostatique
Hamostaseventil
Αιμοστατική Βαλβίδα
Гемостатический клапан

Vérzéscsillapító szelep
Valvola emostatica
Hemostaseventil
Zawór hemostacyjny

Hemostatisk hemostaseventil
Hemostatisk hemostaseventil
Hemostatisk hemostaseventil
Hemostatisk hemostaseventil



Guardian II Hemostasis Valve



Guidewire Insertion Tool



Torque Device



Do not re-use



Caution, consult
accompanying
documents



Not for use



CE

Made in Ireland

LOT 41571

2018-07

Use by date

STERILE R

Sterilized using irradiation

Vascular
SOLUTIONS

41-1484-01-TH

Vascular Solutions, Inc.
44403 Commerce Blvd., Suite 200
Houston, TX 77055-1001
Phone: (281) 440-1000
Fax: (281) 440-1001
www.vascular.com

EC REP

Vascular Solutions (Europe) Limited
2108 Business Parkway, Suite 200
Buckingham, Bucks HP8 4JY
United Kingdom
Phone: +44 (0)1494 781111
Fax: +44 (0)1494 781112



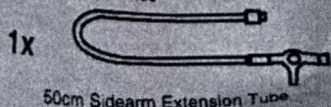
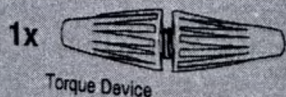
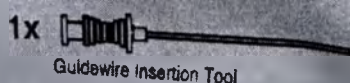
Клапан гемостатический Guardian II FH101-T

GUARDIAN[®] II

Hemostasis Valve

REF FH101-50
Catalog Number

Hemostatický ventil	Hemostaasiventtiili	Vérzéscsillapító szelep	Válvula hemostática
Hämostaseventil	Valve hémostatique	Valvola emostatica	Hemostatický ventil
Hemostaseklep	Hämostaseventil	Hemostaseventil	Hemostasventil
Hemostasis valve	Αιμοστατική Βαλβίδα	Zawór hemostatyczny	Válvula hemostática
Hemostaz Valfi	Гемостатический клапан		



Made in Ireland

LOT 42068

2018-09

Use by date

STERILE R

Sterilized using irradiation

Vascular
SOLUTIONS
41-1490-01 IG

Vascular Solutions Inc.
2000 Spinnaker Court North
Minneapolis, MN 55369 USA
888-740-8001 USA
763-856-4300
763-856-4250
www.vasc.com

EC REP

Vascular Solutions Zerstora Limited
200 B.S. Aetis Innovation Centre
NUI Galway
Galway, Ireland
+353 91 861611
+353 91 861612



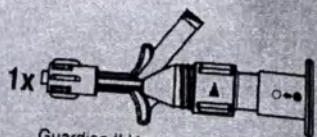
Клапан гемостатический Guardian II FH101-50

GUARDIAN II

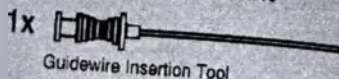
FH101
Catalyst Number

Hemostasis Valve

Hemostatický ventil	Hemostaasiventtiili	Vérzéscsillapító szelep	Válvula hemostática
Hæmostaseventil	Valve hémostatique	Valvola emostatica	Hemostatický ventil
Hemostaseklep	Hæmostaseventil	Hæmostaseventil	Hæmostaseventil
Hæmostasis valve	Αιμοστατική Βαλβίδα	Zawór hemostatyczny	Válvula hemostática
Hæmostaz Valfi	Гемостатический клапан		



1x Guardian II Hemostasis Valve



1x Guidewire Insertion Tool



Do not re-use



Caution, consult
accompanying
documents



Non-pyrogenic



0344

Rx ONLY

Made in Ireland

LOT 40853

2018-05

Use by date

STERILE R

Sterilized using irradiation

Vascular SOLUTIONS

41-1481-01 rH

Vascular Solutions Inc.
6464 Sycamore Court North
Minneapolis, MN 55369 USA
(888) 240-6001 USA
(763) 656-4300
(763) 656-4250
www.vasc.com

EC REP

Vascular Solutions Zetusa Limited
208 Business Innovation Centre
NUI Galway
Newcastle Road
Galway Ireland
+353 91 861611
+353 91 861612



M206821005

Клапан гемостатический Guardian II FH101

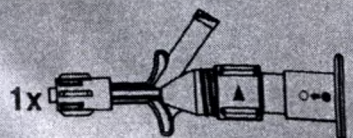
GUARDIAN II

Hemostasis Valve

REF FH101-25

Catalog Number

Hemostatický ventil	Hemostaasiventtili	Vérzéscsillapító szelep	Válvula hemostática
Hämostaseventil	Valve hémostatique	Valvola emostatica	Hemostatisch
Hemostaseklep	Hämostaseventil	Hemostaseventil	Hemostatisch
Hemostasis valve	Αιμοστατική Βαλβίδα	Zawór hemostatyczny	Válvula hemostática
Hemostaz Valfi	Гемостатический клапан		



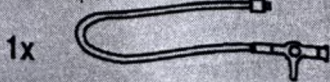
Guardian II Hemostasis Valve



Guidewire Insertion Tool



Torque Device



25cm Sidearm Extension Tube



Do not re-use



Caution, consult
accompanying
documents



Nonpyrogenic



0044

Rx ONLY

Made in Ireland

LOT 41283

2018-06

Use by date

STERILE R

Sterilized using irradiation

vascular
solutions

41-1487-01 rG

Vascular Solutions Inc.
6464 Sycamore Court, Suite 200
Minneapolis, MN 55426 USA
(612) 636-1300
(612) 636-2500
www.vasc.com

EC REP

Vascular Solutions (Europe) Limited
208 Business Parkway, Level 1
Mull Garvey
Newcastle Road
Dublin 15, Ireland
+353 1 461 5732



M20652120

Клапан гемостатический Guardian II FH101-25

GUARDIAN II

Hemostasis Valve

REF FH101-25
Catalog Number

Hemostatický ventil	Hemostaasiventili	Vérzéscsillapító szelep	Válvula hemostática
Hæmostaseventil	Valve hémostatique	Valvola emostatica	Hemostatic
Hemostaseklep	Hæmostaseventil	Hemostaseventil	Hemostasem
Hemostasis valve	Αιμοστατική Βαλβίδα	Zawór hemostatyczny	Válvula hemostática
Hemostaz Valfi	Гемостатический клапан		



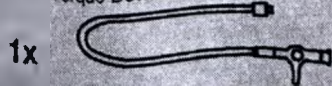
Guardian II Hemostasis Valve



Guidewire Insertion Tool



Torque Device



25cm Sidearm Extension Tube



Do not re-use



Caution, consult
accompanying
documents



Nonpyrogen



0044
R. ONLY

Made in Ireland

LOT 41283



2018-06

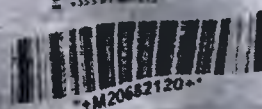
Use by date

STERILE R

Sterilized using irradiation

Vascular

41-1487-01 rG



Клапан гемостатический Guardian II FH101-25

Маркировка содержит:

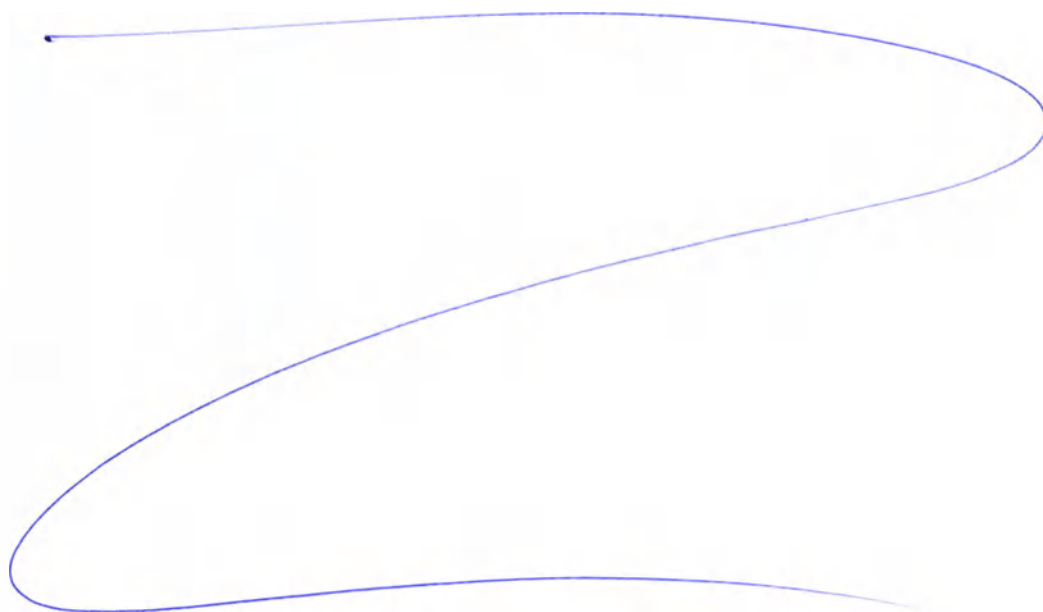
- Наименование изделия.
- Информацию о производителе.
- Символ «не использовать повторно».
- Символ «осторожно! обратитесь к инструкции по применению».
- Апирогенно.
- СЕ маркировка.
- Символ «продажа данных устройств разрешена только врачам или по их предписанию».
- Информацию об уполномоченном производителе.
- Код партии (LOT).
- Номер по каталогу (REF).
- Дату истечения срока годности.
- Информацию о методе стерилизации.
- Информацию о составе.



Описание символов:

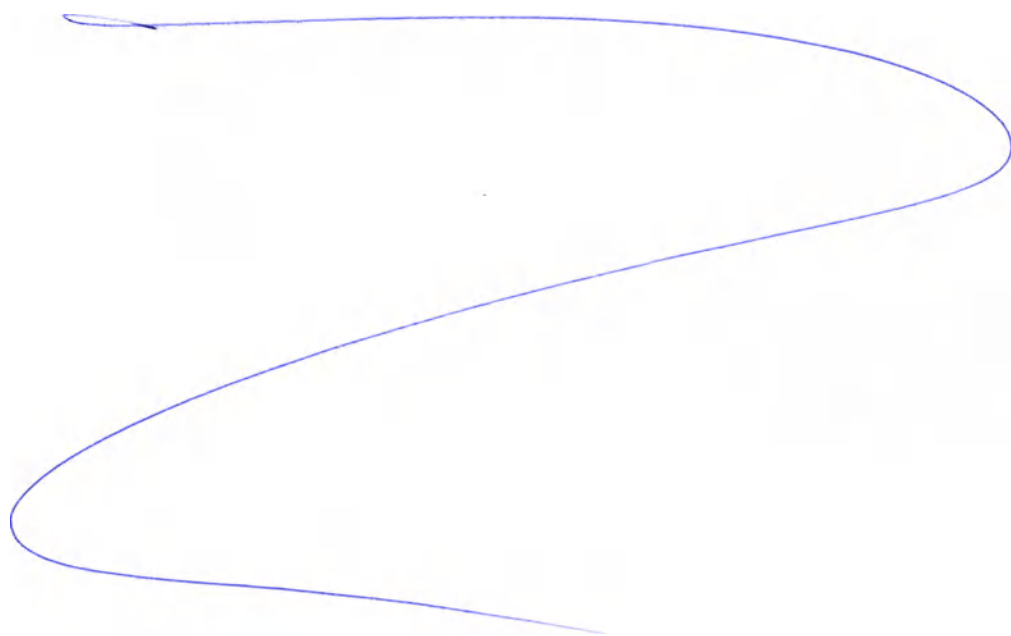
Символ	Описание
 Caution, consult accompanying documents	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
 Do not re-use	Запрет на повторное применение
 Non-pyrogenic	Апирогенно
 Sterilized using irradiation	Радиационная стерилизация
	Rx only (только для Соединенных Штатов, По федеральному закону США продажа данного устройства разрешена только лицензированным врачам или по их поручению)
 Catalog Number	Номер по каталогу
 Expiry date	Использовать до
	Код партии
 Phone Number	Телефон
 Fax Number	Факс
	Закрыто
	Открыто

	Изготовитель
REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
 344	Символ CE
	Товарный знак предприятия-изготовителя



Методы об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и храниться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.



Гарантии

Гарантийный срок хранения – 3 года, срок сохранения стерильности – 3 года.

Компания Vascular Solutions гарантирует, что гемостатические клапаны Guardian II и Guardian II NC будут свободны от дефектов материала и работы в течение указанного срока годности. Ответственность компании по настоящей гарантии ограничивается заменой изделия или возмещением стоимости изделия, в котором компания Vascular Solutions обнаружила дефекты материала или работы. Компания Vascular Solutions не несет ответственности за какой бы то ни было побочный, фактический (определяемый любыми обстоятельствами) или косвенный ущерб, возникший в связи с использованием Guardian II или Guardian II NC. Повреждения, нанесенные изделию в результате ненадлежащего использования, внесенных изменений, неправильного хранения или неправильного обращения приводят к аннулированию настоящей ограниченной гарантии.

Никакой агент, сотрудник или представитель компании Vascular Solutions не уполномочен изменять или дополнять данную ограниченную гарантию в каком бы то ни было аспекте. Никакое подразумеваемое изменение или дополнение не накладывает обязательств на компанию Vascular Solutions.

производитель:

Vascular Solutions., Inc. («Васкуляр Солюшнс., Инк»), Соединенные Штаты Америки.

464 Sycamore Court North, Minneapolis, MN 55369 USA.

телефон: 763.656.4300, факс: 877.656.4251

полномоченный представитель производителя на территории РФ:

общество с ограниченной ответственностью «ИНВАМЕД» (ООО «ИНВАМЕД»),

Россия.

107113, г. Москва, ул. Маленковская, дом 14, корп.3, пом.4

телефон: +7(495)641098

ivatec@mail.ru

Приложение 1. Номенклатура изделия

Клапан гемостатический, в следующих исполнениях:

Клапан гемостатический Guardian II, в следующих исполнениях: FH101, в составе:

Клапан гемостатический.

Устройство для введения проволочного проводника.

Клапан гемостатический Guardian II, в следующих исполнениях: FH101-T, в составе:

Клапан гемостатический.

Устройство для введения проволочного проводника.

Устройство для скручивания.

Клапан гемостатический Guardian II, в следующих исполнениях: FH101-25, FH101-
0, в составе:

Клапан гемостатический.

Трубка удлинительная.

Устройство для введения проволочного проводника.

Устройство для скручивания.

Клапан гемостатический Guardian II NC, в следующих исполнениях: FH102, в
составе:

Клапан гемостатический.

Устройство для введения проволочного проводника.

Клапан гемостатический Guardian II NC, в следующих исполнениях: FH102-T, в
составе:

Клапан гемостатический.

Устройство для введения проволочного проводника.

Устройство для скручивания.

Клапан гемостатический Guardian II NC, в следующих исполнениях: FH102-25,
FH102-50, в составе:

Клапан гемостатический.

Трубка удлинительная.

Устройство для введения проволочного проводника.

Устройство для скручивания.

Штат Миннесота

СЕКРЕТАРЬ ШТАТА

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: **Соединённые Штаты Америки**
Настоящий официальный документ Прилагаемый документ
2. был подписан Эрин Линн Бадали (Erin Lunn Badali),
3. выступающей в качестве нотариуса, штат Миннесота,
4. скреплён печатью/штампом Эрин Линн Бадали (Erin Lunn Badali),
нотариуса, штат Миннесота

УДОСТОВЕРЕНО

- | | |
|-------------------------------------|-----------------------------|
| 5. в г. Сент-Пол, ш. Миннесота | 6. Дата: 16 декабря 2015 г. |
| 7. Секретарём штата, штат Миннесота | 8. Файл за №8600303-8 |
| 9. Печать/штамп: | 10. Подпись: |

Подпись

Стив Саймон (Steve Simon)
Секретарь штата

Печать:
БОЛЬШАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА МИННЕСОТА
L'ETOILE DU NORD
1858

УТВЕРЖДАЮ

Директор Отдела нормативных и законодательных актов

Лиза Галлато (Liza Gallato)

7 декабря 2015 г.

ШТАТ МИННЕСОТА)

ОКРУГ ХЕННЕПИН)

ЭРИН ЛИНН БАДАЛИ (ERIN LYNN BADALI)

НОТАРИУС

МИННЕСОТА

СРОК МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ **ИСТЕКАЕТ**

31.01.2016 г.

Подписано под присягой в моём присутствии 7 декабря 2015 г.

Подпись

Нотариус

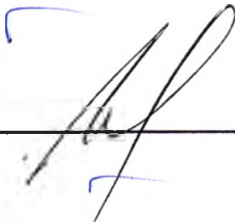
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Клапан гемостатический

(Vascular Solutions., Inc. («Васкуляр Солюшнс., Инк »),

Соединенные Штаты Америки)

2015 г.

Переводчик  Фролова Марина Михайловна

Город Москва.

Двадцать четвертого декабря две тысячи пятнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии.

Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-50220

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 77 лист 1-ов).

Нотариус





Город Москва

02.03.2016

Я, Филиппова Ирина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, вкраданных слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре №

Выдана по тарифу

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____ листом
Нотариус _____