

**Фамилия, Имя и должность лица
уполномоченного к подписи документов
такого рода**

Last name, first name and title of the person
authorized to sign such documents, signature

Connie McDuffee Dominguez

Connie McDuffee Dominguez
Associate Director
International Regulatory Affairs
Bard Peripheral Vascular, Inc.

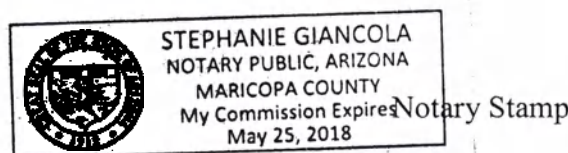
20th January 2016г.

Stamp

State of Arizona
County of Maricopa

This instrument was acknowledged before me this 20th day of
January, 2016, by Connie McDuffee Dominguez.
In witness whereof I herewith set my hand and official seal.

Stephanie Giancola
Signature of Notary Public



Instruction for use/Инструкция по применению

**Presto inflation device with 3-way stopcock/Устройство для накачивания
Presto в комплекте с трехходовым запорным клапаном**

Устройство для накачивания Presto представляет собой устройство для накачивания сверхвысокого давления большого объема, служащее для накачивания, контроля давления и спуска баллонных дилатационных катетеров для ангиопластики. Это неразборное 30-миллилитровое одноразовое устройство для накачивания с номинальным давлением 40 атм, в основе конструкции которого лежит запорный рычажок, управляющий толкателем, манометром и соединительной трубкой высокого давления с вращающимся штекерным переходником Люэра. В комплект поставки также входит трехходовой запорный клапан высокого давления, помогающий при подготовке и эксплуатации устройства. Манометр способен измерять давление от 0 до 40 атм с шагом 1 атм. Точность манометра должна находиться в пределах $\pm 1,6$ атм. Данные изделия произведены без использования натурального каучукового латекса.

Форма поставки

Устройство для накачивания Presto в комплекте с трехходовым запорным клапаном поставляется стерильным при условии, что упаковка не вскрыта и не повреждена. Только для однократного применения. Повторное использование запрещено. Повторная стерилизация запрещена.

Показания для применения

Устройство для накачивания Presto в комплекте с трехходовым запорным клапаном предназначено для использования совместно с баллонными дилатационными катетерами для ангиопластики для создания и контроля давления в баллонных дилатационных катетерах для ангиопластики и для их спуска.

Противопоказания

Неизвестны.

Предупреждения

1. Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ, для стерилизации использован этиленоксид (ЭО). Апирогенно. Запрещается использовать, если стерильный барьер вскрыт или поврежден. Только для использования у одного пациента. Повторные использование, обработка и стерилизация запрещены.
2. Устройство предназначено только для однократного применения. Повторное использование этого медицинского устройства сопряжено с риском перекрестного заражения пациентов, поскольку медицинские устройства — в частности те, которые имеют длинный и узкий просвет, точки соединения и/или зазоры между компонентами, — трудно или невозможно очистить после контакта биологических жидкостей или тканей, потенциально содержащих пирогенные вещества или микроорганизмы, с медицинским устройством в течение неопределенного периода времени. Остатки биологического материала могут способствовать загрязнению устройства пирогенными веществами или микроорганизмами, что может привести к инфекционным осложнениям.
3. Повторная стерилизация запрещена. После повторной стерилизации нельзя гарантировать стерильность устройства из-за невозможности определить

степень загрязнения пирогенными веществами или микроорганизмами, которые могут привести к инфекционным осложнениям. Очистка, повторная обработка и/или стерилизация данного медицинского устройства повышают вероятность его неисправности из-за отрицательных последствий, вызванных термической обработкой и/или механическими изменениями его компонентов.

4. После применения данное устройство может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним и утилизируйте в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, региональными и федеральными законами и положениями.
5. В целях снижения потенциального риска воздушной эмболии запрещается применять воздух или иные газообразные вещества для накачивания баллонных дилатационных катетеров для ангиопластики. Прежде чем использовать устройство на пациенте, убедитесь, что из линии передачи жидкости полностью удален воздух.
6. Запрещается превышать давление 40 атм при накачивании устройства. Возможно повреждение устройства или травмирование пользователя.
7. Дополнительные предупреждения см. в инструкциях по применению баллонного дилатационного катетера для ангиопластики.

Меры предосторожности

1. Перед использованием устройство тщательно осматривают, чтобы исключить повреждения из-за транспортировки. При наличии явных повреждений использование устройства запрещено.
2. При подозрении на повреждение, неисправность или загрязнение данного устройства прекратите его использование.
3. К использованию устройства должны допускаться только обученные врачи.
4. Дополнительные меры предосторожности см. в инструкциях по применению баллонного дилатационного катетера для ангиопластики.

Указания по применению

Обращение и хранение

Хранить в прохладном, сухом и темном месте.

Необходимое оборудование

- Контрастное вещество
- Обычный стерильный физиологический раствор

Эксплуатация

Когда рычажок нажат, толкатель движется свободно. При этом положении рычажка жидкость набирают, отводя толкатель назад, а чтобы быстро наполнить баллон, на толкатель нажимают. Чтобы заблокировать толкатель, рычажок отпускают. Чтобы пошагово добавлять и поддерживать давление, ручку поворачивают по часовой стрелке, когда рычажок отпущен.

Чтобы спустить баллон, рычажок нажимают и отводят ручку назад.

Подготовка

1. Смешайте контрастное вещество и обычный физиологический раствор в небольшой стерильной емкости. Специальные рекомендации или требования по объему для раствора контрастного вещества см. в инструкциях к баллонному дилатационному катетеру для

ангиопластики.

2. Направьте линию вниз в раствор контрастного вещества и физиологического раствора.
3. Нажмите на рычажок и отведите толкатель назад, чтобы набрать раствор контрастного вещества и физиологического раствора в шприц. Чтобы заблокировать толкатель, рычажок отпускают. Подсоедините запорный клапан к соединительной трубке. Убедитесь, что запорный клапан открыт в сторону устройства для накачивания.
4. Держите устройство вертикально, чтобы вытолкнуть воздух из шприца, соединительной трубки и запорного клапана. Отпустив рычажок, поверните ручку по часовой стрелке, чтобы вытеснить пузырьки воздуха.
5. Осмотрите шприц, линии и запорный клапан, чтобы удостовериться в полном отсутствии пузырьков воздуха в устройстве. По мере необходимости слегка постучите по шприцу, чтобы полностью удалить пузырьки воздуха.
6. По мере необходимости оставьте в шприце необходимый объем, повернув ручку по часовой стрелке, чтобы вытеснить раствор контрастного вещества и физиологического раствора. Если требуется больше раствора контрастного вещества и физиологического раствора, опустите соединительную трубку в емкость с раствором и наберите его согласно указаниям в этапах 3-5 выше. Закройте запорный клапан.

Подсоединение устройства для накачивания к баллонному дилатационному катетеру для ангиопластики

1. Подготовьте и протестируйте баллонный дилатационный катетер для ангиопластики в соответствии с инструкциями производителя по применению.
2. Если для подготовки баллонного дилатационного катетера для ангиопластики был использован отдельный шприц, отсоедините его. Откройте ток жидкости между разъемом коннектора катетера и соединительной трубкой устройства для накачивания, открыв запорный клапан и капнув каплю раствора контрастного вещества и физиологического раствора из шприца в коннектор катетера.
3. Надежно затяните коннекторы вручную. Запрещается излишне сильно затягивать место соединения, поскольку возможно повреждение коннектора катетера или соединительной трубки.

Накачивание и спускание баллона

1. Отпустив рычажок, поверните ручку по часовой стрелке, чтобы накачать баллон до необходимого давления.
2. Или нажмите на рычажок и переместите ручку вперед, чтобы быстро наполнить баллонный дилатационный катетер для ангиопластики.
3. Чтобы спустить баллон, вращайте ручку против часовой стрелки до достижения 0 атм, прежде чем нажимать рычажок. Когда показания давления достигнут 0 атм, нажмите рычажок и отведите ручку назад, чтобы полностью опорожнить баллон.

Применение дополнительных баллонных дилатационных катетеров для ангиопластики

1. Держите устройство вертикально, чтобы вытолкнуть воздух из шприца, соединительной трубки и запорного клапана. По мере необходимости слегка постучите по шприцу, чтобы полностью удалить пузырьки воздуха. Поверните ручку по часовой стрелке, чтобы вытеснить пузырьки воздуха. Осмотрите шприц, линии и запорный клапан, чтобы удостовериться в полном отсутствии пузырьков воздуха в устройстве.
2. По мере необходимости оставьте в шприце необходимый объем, повернув ручку по

часовой стрелке, чтобы вытеснить раствор контрастного вещества и физиологического раствора. Если требуется больше раствора контрастного вещества и физиологического раствора, опустите соединительную трубку в емкость с раствором и наберите его согласно указаниям в этапах 3-5 раздела «Подготовка» выше. Закройте запорный клапан.

3. Подсоедините следующий баллонный дилатационный катетер для ангиопластики согласно указаниям этапов выше.

Гарантия

Компания Bard Peripheral Vascular в течение одного года со дня первоначальной покупки гарантирует первоначальному покупателю данного изделия отсутствие в данном изделии дефектов материалов и производственного брака. Ответственность по данной ограниченной гарантии на изделие ограничивается ремонтом или заменой неисправного изделия или возмещением его полной стоимости по усмотрению компании Bard Peripheral Vascular.

Данная ограниченная гарантия не покрывает нормальный износ, а также неисправности, происходящие из использования изделия не по назначению.

В ОБЪЕМЕ, ПРЕДУСМОТРЕННОМ ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НА ИЗДЕЛИЕ ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ЧАСТНОСТИ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ УСЛОВИЯХ КОМПАНИЯ BARD PERIPHERAL VASCULAR НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ НЕПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ПРОИСХОДЯЩИЕ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ С ДАННЫМ ИЗДЕЛИЕМ ИЛИ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

В некоторых странах не действует исключение подразумеваемых гарантий, случайных или косвенных убытков. Согласно законам таких стран пользователю могут быть предоставлены дополнительные средства правовой защиты.

К сведению пользователя на последней странице брошюры указаны дата выпуска или редакции и номер редакции данных инструкций.

Если с указанной даты до применения изделия прошло 36 месяцев, то необходимо обратиться в компанию Bard Peripheral Vascular для проверки наличия дополнительной информации об изделии.

Срок годности – 3 года.

Требования к безопасности окружающей среды и утилизации.

После применения данное устройство может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним и утилизируйте в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, региональными и федеральными законами и положениями.

При применении, транспортировании и хранении устройство не оказывает негативного влияния на окружающую среду.

Представительство в Российской Федерации:

ООО «Бард Рус», Россия, 121596, г. Москва, ул. Горубнова, д. 2 стр. 204.

тел. +7-915-371-61-76

Материалы изготовления.

Деталь	Материал
Корпус	Акрлонитрил бутадиен стирин (Polylac PA 757) Краситель: Голубой – Macrolex Violet 3R Gran Белый – Tronox Titanium Dioxide, 77891, Pigment White #6
Удлинительная трубка	Трубка - Полиуретан, Estane 58271 NAT 021 Коннектор Люэра – поликарбонат Makrolon 2858
Толкатель	Акрлонитрил бутадиен стирин (Polylac PA 757) Краситель: Голубой – Macrolex Violet 3R Gran Белый – Tronox Titanium Dioxide, 77891, Pigment White #6
Манометр	Корпус- Акрлонитрил бутадиен стирин Polylac PA 757 стекло – поликарбонат IR2200
Шприц	Поликарбонат Bayer Makrolon 2858-550115
Запорный рычажок	Акрлонитрил бутадиен стирин (Polylac PA 757) Краситель: Голубой – Macrolex Violet 3R Gran
трехходовой запорный клапан	Корпус - поликарбонат Styron 2081-15 Рукоятка – ацеталь Dalrin 500P/EPDM Гайка вертлюжного соединения – сополиэфир Eastman Esater PCTG

Упаковка. Транспортировка.

Устройство для накачивания и трехходовой клапан упакованы в лоток из полиэтилентерефталат сополимера, закрыты прозрачным удерживающим покрытием из полиэтилентерефталат сополимера, сверху лоток закрыт герметичной крышкой Tyvek. эта упаковка сохраняет стерильность изделий.

Далее 5 штук лотков вместе с инструкцией по эксплуатации помещаются в коробку из отбеленного картона. На лоток и на коробку наносится маркировка, содержащая, как минимум, следующую информацию: наименование изделия, номер партии, код для заказа, срок годности, адрес производителя. образец представлен ниже.

При транспортировании коробки с изделиями укладываются в транспортные короба из гофрокартона, до 20 штук в каждый.

Транспортирование допускается всеми видами крытого грузового транспорта, особых условий не предусмотрено.

Допустимая температура при транспортировке от 0 до +30 °C, относительная влажность до 90%.

Транспортная упаковка предохраняет изделия от повреждений, сохраняет целостность и функциональные свойства изделий.

Тестирование упаковки было проведено в соответствии с ISO 11607-1-2009 «Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки» и ISO 11607-2-2006 «Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки». Валидация и приемка упаковки продемонстрировали, что упакованные изделия защищены от повреждений в процессе транспортирования и хранения.

Технические характеристики

Длина корпуса 191,4 мм $\pm$ 0,3 мм
Ширина широкого края - 46 мм $\pm$ 0,3 мм
Ширина края в месте крепления манометра – 55 мм $\pm$ 0,3 мм
Высота в наибольшей части корпуса – 19,8 мм $\pm$ 0,3мм
Высота в наименьшей части корпуса – 12,8 мм $\pm$ 0,3 мм.

длина корпуса шприца – 120,0 $\pm$ 0,3 мм
диаметр наружный – 26 мм $\pm$ 0,3 мм
диаметр внутренний – 20,1 мм $\pm$ 0,10 мм
номинальная вместимость - 30 мл
шкала с отметками через каждые 5 мл

длина трехходового запорного клапана – 54,6 мм
диаметр коннектора с резьбой - 16,0 мм
длина резьбы - 6,1 мм
коническое соединение в соответствии с ISO 594-2

длина толкателя 213,8 мм $\pm 0,3$ мм
длина резьбы – 136,0 мм $\pm 0,3$ мм
глубина резьбы - 3 мм $\pm 0,1$ мм
диаметр коничка – 19,9 мм $\pm 0,05$ мм
ширина рукоятки - 66,1 мм $\pm 0,3$ мм

Длина запорного рычажка 52,6 мм $\pm 0,3$ мм
Длина удлинительной трубки – 305 мм ± 1 мм

Диаметр манометра 41,4 мм
длина стрелки 23,5 мм ± 1 мм
угол начала шкалы (нулевой отметки) 42°
шкала от 0 до 40 атм. с шагом в 1 атм., цифровые отметки через каждые 2 атм.
погрешность $\pm 1,6$ атм.

Перевод с английского языка на русский язык

**Фамилия, Имя и должность лица,
уполномоченного к подписи документов
такого рода**

/подпись/

Конни МакДаффи Домингес
Заместитель директора,
Международный отдел нормативно-правового
регулирования
«Бард Периферал Васкьюлар, Инк.»

20 января 2016 года

Печать

Штат Аризона
Округ Марикопы

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 20 января 2016 года
Конни МакДаффи Домингес
В подтверждение чего я скрепляю настоящий документ своей подписью и печатью.

/подпись/
Нотариус

Штамп нотариуса

/Печать/:
Большая печать
штата Аризона *
1912

ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ
СТЕФАНИ ДЖИАНКОЛА
Нотариус – Штат Аризона
Округ Марикопы
Срок действия полномочий истекает
25 мая 2018

Инструкция по применению

Устройство для накачивания Presto в комплекте с трехходовым запорным клапаном

/Текст на русском языке/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

ПОДНИСЬ

Город Москва

Четвёртого февраля две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 11-4356
Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус

ПОДНИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 листов(а)

Нотариус

ПОДНИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
АКИМОВА Г.Б.



04 ФЕВ 2016

Город Москва, _____ года.
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток,
приписок, зачеркнутых 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 за № 11-4357
Взыскано по тарифу 100 руб.
Нотариус _____



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 9 листа(ов)

Нотариус _____

[Handwritten signature]