

July 31, 2014

IOWA

SECRETARY OF STATE

CIVCO MEDICAL SOLUTIONS

102 1ST STREET SOUTH
KALONA, IA 52247 USA

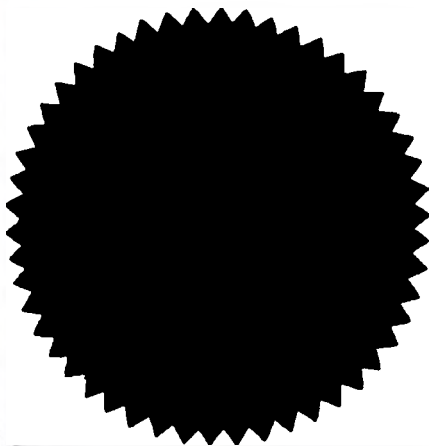
APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

- 1 Country: United States of America
- 2 This public document has been signed by: DEBRA STRABALA
- 3 Acting in the capacity of: NOTARY PUBLIC
- 4 Bearing the seal/stamp: NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE STATE OF IOWA

CERTIFIED

- 5 at: DES MOINES, IOWA, UNITED STATES OF AMERICA
- 6 date: JULY 31, 2014
- 7 by: the Secretary of State of the State of Iowa, United States of America
- 8 No. 14-228567
- 9 Seal
- 10 Signature




MATT SCHULTZ SECRETARY OF STATE



Printed on
Recycled Paper



CIVCO
MEDICAL SOLUTIONS

WWW.CIVCO.COM

State of Iowa

County of Washington

I certify this is a true and correct copy of Instruction in the possession of
Document

CIVCO

Name(s) of Person(s)

Dated 31 July 2014

Debra Strabala

Signature of Notary Public



DEBRA STRABALA
Commission Number 188723
My Commission Expires
2-10-15

Notary Public

Title (or Rank for Military Personnel)

Stamp/Seal

Corporate Headquarters

2301 Jones Blvd.

Coralville, IA 52241

USA

P 319.248.6757

F 319.248.6660

International Office

Kiotoweg 407

3078BG Rotterdam

The Netherlands

P +31(0) 10.3036600

F +31(0) 10.3036601

Kalona Office

102 First Street South

Kalona, IA 52247

USA

P 319.248.6757

F 319.248.6660

Orange City Office

1401 8th Street SE

Orange City, IA 51041

USA

P 712.727.8609

F 677.619.6100

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

CIVCO Medical Instruments Co., Inc., США

1 Design Engineer

(должность/position)

Bret Simon

(имя/name)

BS

(подпись/signature)

« 11 » 04 2014 г.

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

М.П. / Stamp

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Баллон внутриматочной для проведения трансректального
ультразвукового сканирования»

Настоящая инструкция содержит важную информацию по применению медицинского изделия, а также информацию по мерам безопасности, которые необходимо соблюдать при работе. Прежде чем приступить к использованию продукта, пожалуйста, тщательно изучите настоящую инструкцию.

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинское изделие «Баллон внутриполостной для проведения трансректального ультразвукового сканирования» (далее по тексту «Баллон внутриполостной») предназначен для использования при процедурах эндополостного УЗИ с целью удобного расположения трансректальных датчиков.

Данное медицинское изделие обеспечивает максимально удобное расположение трансректального ультразвукового датчика при проведении процедур УЗИ, обеспечивая зазор между датчиком и исследуемой областью, при этом минимальный профиль изделия обеспечивает минимальный дискомфорт пациента в ходе исследования.

Данное медицинское изделие предназначено для использования при процедурах эндополостного УЗИ с целью удобного расположения трансректальных датчиков и предназначен для использования с ультразвуковыми датчиками Aloka UST-672, B-K Medical 8558/8658, GE ERB, Hitachi EUP-U533 и Siemens Endo-P II (для УЗ системы SONOLINE Adara/Prima TM).

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ЯВЛЯЕТСЯ ОДНОРАЗОВЫМ-ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО!

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Баллоны внутриполостные не применяются в случае наличия противопоказаний для проведения трансректальных ультразвуковых диагностических исследований.

При проведении УЗИ с применением баллона пациент может испытывать дискомфорт. Минимальный профиль изделия обеспечивает минимизацию дискомфорта в ходе исследования.

Медицинское изделие не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Баллоны внутриполостные могут использоваться у больных с такими имплантированными медицинскими изделиями как кардиостимуляторы (пейсмейкеры) и искусственные суставы. Тем не менее, возможность использования медицинского изделия у больных с другими имплантированными медицинскими изделиями устанавливается по усмотрению лечащего врача.

3. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

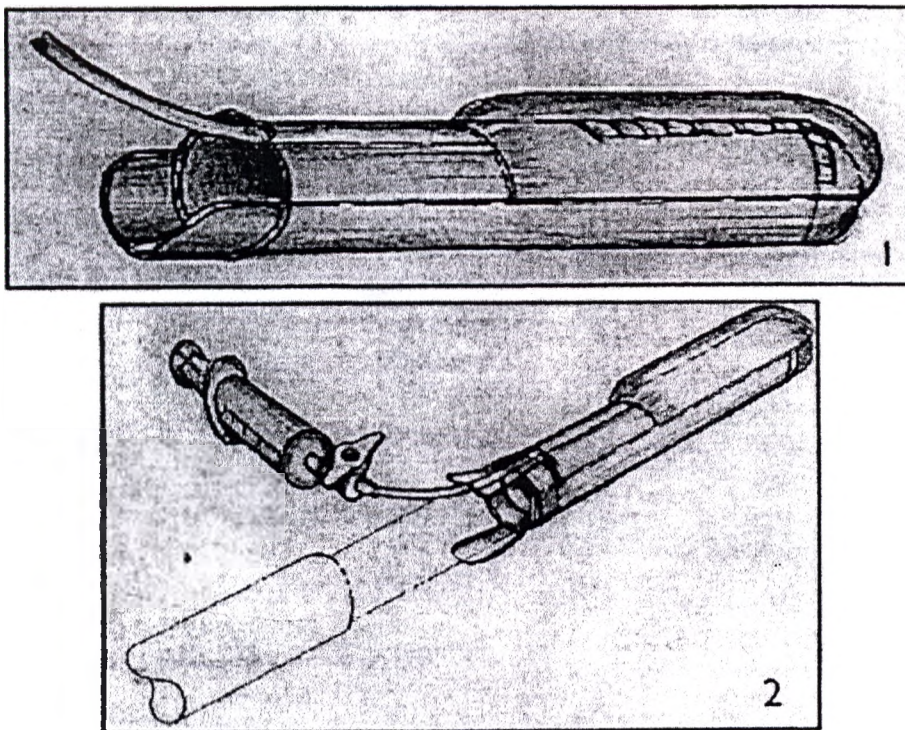


Рисунок 1. Общий вид баллона внутрисполостного (1), и вид при размещении на ультразвуковом датчике (2).

Баллоны внутрисполостные являются принадлежностью помещаемой на ультразвуковые датчики в качестве чехла-баллона, при проведении диагностических процедур трансректальных УЗИ, обеспечивающей контролируемый зазор между областью исследования и ультразвуковым датчиком (Рисунок 1). Внешняя верхняя сторона чехла имеет герметичную водонепроницаемую, гибкую полость (баллон), к которой присоединена гибкая соединительная трубка оснащенная двухходовым краном с соединением люэра. Для обеспечения контролируемого зазора между датчиком и областью ультразвукового исследования, полость баллона заполняется физиологическим раствором (максимальный объём – 30 мл), с использованием шприца подсоединяемого к двухходовому крану (Рисунок 1).

Баллоны внутрисполостные предназначены для использования при процедурах эндоскопического УЗИ с целью удобного расположения трансректальных датчиков, не обладают терапевтическим действием, не подвергаются метаболизму в организме человека, и не содержат материалов животного или человеческого происхождения.

Основные технические и функциональные характеристики

Материалы контактирующие с организмом человека – полиуретан (чехол и баллон).

Дополнительные материалы: соединительная трубка изготавливается из полиэтилена высокой плотности. Двухходовой кран изготавливается из поликарбоната.

Габаритные размеры:

Длина: 190,5 мм ($\pm 5\%$)

Внешний диаметр (в заполненном состоянии): 21 мм ($\pm 5\%$).

Внутренний диаметр: 19,36 мм ($\pm 5\%$).

Расстояние от торца до соединительной трубки: 127 мм ($\pm 5\%$).

Объём баллона: 20 мл ($\pm 5\%$).

Коэффициент акустического сопротивления материала должен быть не более 0,1

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1. Поместить баллон внутриполостной на ультразвуковой датчик (Рисунок 1). Чтобы улучшить качество сканирования и облегчить надевание и снятие баллона с датчика, следует предварительно нанести необходимое количество ультразвукового геля на внутреннюю поверхность баллона внутриполостного и (или) на поверхность ультразвукового датчика.

2. Ввести датчик в баллон внутриполостной так, чтобы соединительная трубка была повернута к верхней стороне ультразвукового датчика (Рисунок 1). Полотно обтянуть поверхность датчика баллоном внутриполостным. Удалить складки и пузырьки воздуха.

3. Визуально расположить баллон внутриполостной так, чтобы боковые швы были равноудалены от продольной оси ультразвукового датчика.

4. Надежно зафиксировать баллон внутриполостной на ультразвуковом датчике, используя медицинскую клейкую ленту для фиксации и убедиться, что лента проходит поверх пластиковых петелек на дистальном конце баллона внутриполостного (лента не входит в комплект поставки).

5. Наполнить шприц 30 куб.см. (мл) физиологического раствора (Шприц и физиологический раствор не входят в комплект). Подсоединить шприц к двухходовому крану с соединением люэра, открыть кран и наполнить баллон внутриполостной раствором, поместив ультразвуковой датчик в вертикальное положение (головкой датчика вниз). Диспенсировать и асперировать физиологический раствор до полного удаления

дузырьков из баллона. Закреть двухходовой кран. ВНИМАНИЕ! Не следует чрезмерно надувать баллон внутриполостной.

6. Извлечение раствора из баллона внутриполостного, осуществляется шприцом (объём 30 куб.см.) присоединённым к двухходовому крану посредством его перевода в открытое положение.

Метод стерилизации:

Изделия поставляются нестерильными.

Повторное использование не допускается. Изделие является одноразовым.

4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДО СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ ДАТЫ, СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности составляет 3 года с даты изготовления. Дата окончания срока годности указана на упаковке.

5. УПАКОВКА.

Баллон внутриполостной поставляется в индивидуальном полиэтиленовом пакете с замком зип-лок. Каждый баллон в индивидуальном пакете помещается в фирменную картонную коробку. В комплектацию поставки входит только само изделие.

Перед использованием, внешняя и внутренняя упаковки должны быть проверены на предмет повреждения, правильной маркировки и комплектности поставки. Запрещается использование продукта в случае повреждения внутренней упаковки.

6. ТРАНСПОРТИРОВКА И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Медицинские изделия в транспортной упаковке при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +11 до +29°C при относительной влажности воздуха от 20 до 90% (без образования конденсата). В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Медицинские изделия в транспортной упаковке при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от 0 до +40°C при относительной влажности воздуха от 20 до 90% (без образования конденсата).

7. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ (УСЛОВИЯ ГИЛИЗАЦИИ)

После использования данное изделие может представлять собой потенциальную биологическую опасность. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами.

8. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте медицинское изделие: «Баллон внутриматочной для проведения трансректального ультразвукового сканирования» как инфекционные отходы.

Пользователи данного изделия обязаны обеспечить наивысшую степень инфекционного контроля как в отношении пациентов и коллег, так и в отношении себя. Чтобы избежать перекрестного инфицирования, соблюдайте санитарные нормы, принятые в вашем медучреждении.

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания «CIVCO Medical Instruments Co.» (СИБКО Медикал Инструментс Ко.), США. принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

Если до истечения гарантийного срока в продукции будут обнаружены дефекты, Ваше исключительное право и единственная обязанность компании «CIVCO Medical Instruments Co.», USA, заключается в замене неисправной продукции марки «CIVCO Medical Instruments Co.».

По всем вопросам связанным с использованием изделия, обратитесь в службу клиентской поддержки или свяжитесь с региональным дистрибьютором.

Производитель:

CIVCO Medical Instruments Co., Inc.,

102 First Street South, Kalona, IA USA 52247

Tel: 319-6564447, Fax: 319-656-4451

E-mail: www.civco.com

СИБКО Медикал Инструментс Ко., Инк.,

Первая Саус Стрит, 102, г. Калона, штат Айова, 52247, США

Тел: 319-6564447, Факс: 319-656-4451

E-mail: www.civco.com

Региональный дистрибьютор в России:

ООО «БЕБИГ», 123458,

г. Москва, ул. Твардовского, д. 8, стр. 1.

Тел.факс 8 (495) 7809268

E-mail: info@bebig.ru, o.sidorova@bebig.ru

Перевод с английского языка на русский язык

31 июля 2014 г.

ШТАТ АЙОВА
Секретарь Штата

СИВКО МЕДИКАЛ СОЛЮШНЗ

102 1-я СТРИТ САУТ
КАЛОНА, АЙОВА, 52247, США

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна **СОЕДИНЁННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ**
Настоящий официальный документ / Настоящий официальный документ
2. Настоящий официальный документ был подписан **ДЕБРА СТРАБАЛА**
3. выступающей в качестве **ГОСУДАРСТВЕННОГО НОТАРИУСА**
4. скреплён печатью/штампом **ГОСУДАРСТВЕННОГО НОТАРИУСА ШТАТА АЙОВА**

УДОСТОВЕРЕНО
УДОСТОВЕРЕНО / УДОСТОВЕРЕНО

5. в **ДЕ-МОЙН, АЙОВА, СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ**
6. дата **31 ИЮЛЯ 2014**
7. кем **Секретарь Штата, Штаг Айова, Соединенные Штаты Америки**
8. за № **14-228567**
9. Печать

Печать: **ШТАТ АЙОВА**
СЕКРЕТАРЬ ШТАТА

10. Подпись **/подпись/
МАТТ ШУЛЬЦ, СЕКРЕТАРЬ ШТАТА**

т Айова
руг Вашингтон

Настоящим я подтверждаю, что данный документ является верной и точной копией
Инструкции, принадлежащей СИВКО

(наименование документа)

(имя лица)

от 31 июля 2014 г.

(дата)

/подпись/

(подпись официального нотариуса)

М.П.

Штамп: Дебра Страбала

Номер лицензии 188723

Моя лицензия действительна до 10-2-15 г.

Государственный нотариус

(должность (или звание для военного персонала))

Штаб-квартира компании 102 Фёрст Стрит Саут
Европейское представительство Пастуерстраат 6

Калона, Айова
2811 ДХ Ресувийк

США 319 656 447 3196564451
Нидерланды +31(0)182.394495 +31(0)182.395014

УТВЕРЖДАЮ

СИВКО Медикал Инструментс Ко., Инк., США
Инженер-конструктор
Брет Симон
/подпись/
11.07.2014

Переводчик

Коновалов Сергей Георгиевич



Город Москва

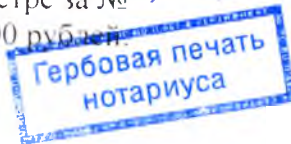
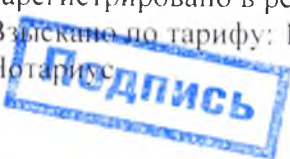
Двадцать седьмого ноября две тысячи четырнадцатого года

Я. Милевский Владислав Геннадиевич, нотариус города Москвы свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 11-913204

Взыскано по тарифу: 100 рублей.

Нотариус



Всего прошнуровано,
умовлено и скреплено
лист(-а, -ов)
12

Город Москва.

27.11.2014

Я. Милевский Владислав Геннадиевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неогворенных 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 № 11-913205

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус

130

