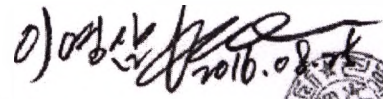


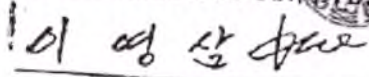
13-0
Name of company: Jinhwa Medical Co., Ltd.

President Mr. Lee Young-sam

Date: 25/08/2016

Signature and stamp:



JINHWA MEDICAL CO., LTD.

Lee Young-Sam / President

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство для позиционирования сердца HUMETRON POSITIONER 1.0
модель 5385-010 в комплекте с трубкой с фильтром и трехходовым запорным краном,
и инструкцией по применению

1. Наименование медицинского изделия

Устройство для позиционирования сердца HUMETRON POSITIONER 1.0 модель 5385-010 в комплекте с трубкой с фильтром и трехходовым запорным краном, и инструкцией по применению.

2. Область применения

Медицинское изделие устройство для позиционирования сердца HUMETRON POSITIONER 1.0 модель 5385-010 может применяться в медицинских учреждениях. Область применения: кардиохирургия.

3. Показания для применения медицинского изделия

Устройство для позиционирования сердца HUMETRON POSITIONER 1.0 модель 5385-010 предназначено для перемещения, подъема и позиционирования сердца при проведении операции аортокоронарного шунтирования на работающем сердце.

4. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Пациенты с ишемической болезнью сердца, которым показана операция аортокоронарного шунтирования без искусственного кровообращения.

Целевые поражения: анастомозы коронарных артерий.

5. Противопоказания для применения медицинского изделия

Не устанавливать устройства для позиционирования на коронарной артерии, на ткани, недавно пораженной инфарктом, или на аневризматической сердечной ткани.

6. Предупреждения и меры предосторожности

1. Использовать только по назначению, указанному в технической документации.

2. Не устанавливать на коронарной артерии, инфарцированной сердечной ткани, сердечной ткани сонной артерии или слабых тканях.

3. Перед использованием устройства проконсультироваться со специалистом. Результаты процедуры с использованием изделия зависят от анатомического строения или патологических особенностей пациента или хирургических методов лечения.

4. Устройство используется только врачами или специалистами, действующими под их руководством.

5. Перед использованием устройства проверить сократительные мышцы на предмет совместимости с ретрактором.

6. Давление при создании разрежения не должно превышать (-)250 мм рт. ст.

7. Возможные побочные действия

Нежелательные побочные эффекты не выявлены. Совместимость и безопасность изделия как совокупности составных частей подтверждается биосовместимостью и безопасностью материалов, ранее рекомендованных и показанных для использования в хирургии.

При проведении операции аортокоронарного шунтирования на работающем сердце, то есть без искусственного кровообращения, отсутствует ряд осложнений, связанных с применением аппарата искусственного кровообращения, таких как:

- эмболия сосудов головного мозга, почек;
- отек легких;
- гипоксия жизненно важных органов;
- гематологические осложнения (синдром системного воспалительного ответа, постперфузионного синдрома).

8. Техническое описание медицинского изделия

Устройство для позиционирования сердца HUMETRON POSITIONER 1.0 модель 5385-010 представляет собой устройство, подключаемое к ретрактору для средней стернотомии, состоящее из силиконового устройства для позиционирования (лапки), соединительного рукава и основания. Силиконовое устройство для позиционирования крепится к ткани миокарда вакуумным способом. Устройство для позиционирования сердца имеет в комплекте трубку с фильтром для мелкодисперсных частиц (далее фильтр) и трехходовым запорным краном, которая предназначена для подключения к источнику регулируемого разрежения. На рисунках 1,2 приведен внешний вид устройства и трубки с фильтром и трехходовым запорным краном соответственно.

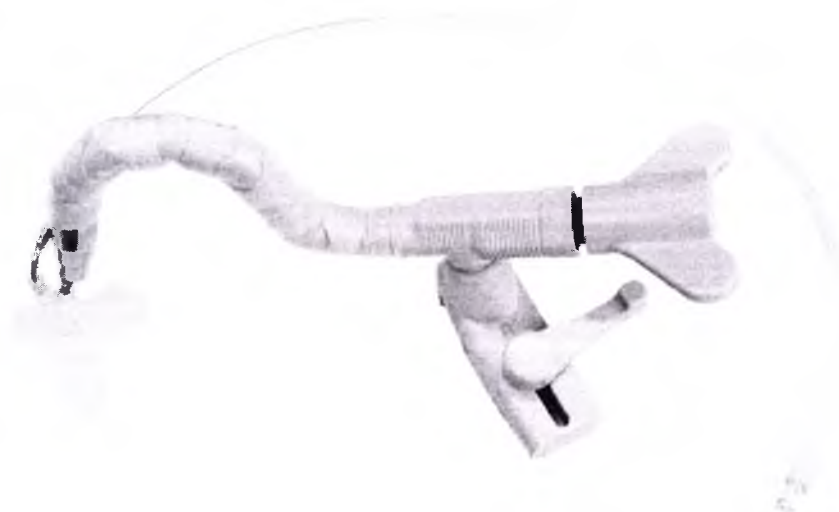


Рисунок 1 – Внешний вид медицинского изделия

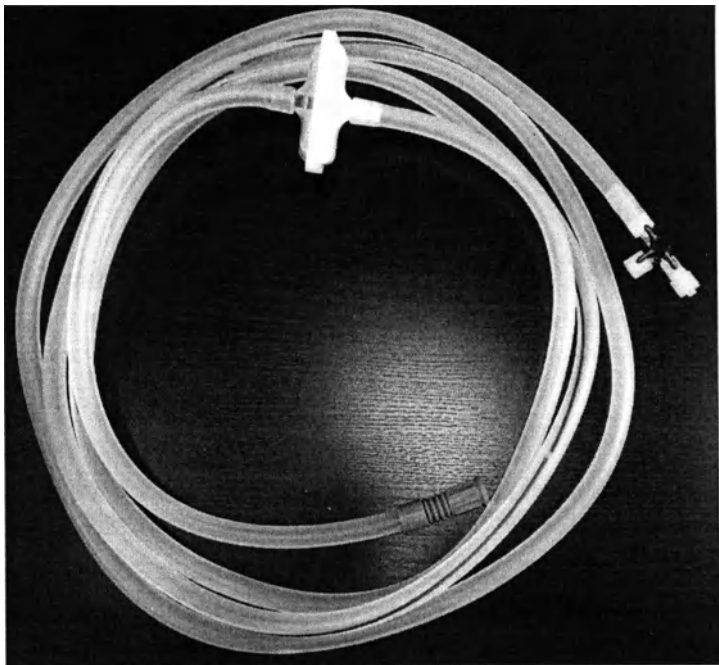


Рисунок 2 – Трубка с фильтром и трехходовым запорным краном

8.1 Характеристика изделия

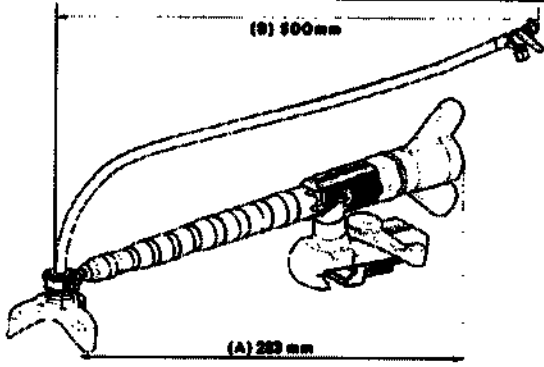
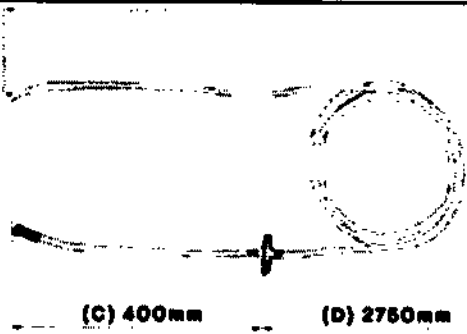
№	Показатели	Спецификация
1	Прочность на разрыв провода (провод находится внутри соединительного рукава, см. рис. ниже)	более 5,0 Н·м
2	Эластичность соединительного рукава при изгибе	более 500 Н
3	Сила аспирации, подаваемой на лапку	более 15,0 Н

Устройство для позиционирования сердца HUMETRON POSITIONER 1.0 модель 5385-010



8.2 Размеры устройства для позиционирования сердца HUMETRON POSITIONER 1.0 модель 5385-010

Размеры указаны в мм. Предельно допустимое отклонение размеров $\pm 5\%$.

			
A	B	C	D
Общая длина: $283,00 \pm 13,85$ мм	Длина трубки: $500,00 \pm 25,00$ мм Внутренний диаметр трубки: $3,00 \pm 0,20$ мм Внешний диаметр трубки: $6,00 \pm 0,30$ мм	Длина: $400,00 \pm 2,00$ мм Внутренний диаметр: $6,00 \pm 0,30$ мм Внешний диаметр: $11,00 \pm 0,55$ мм Коннектор: 1 шт. («типа мама») Диаметр коннектора: $7,50 \pm 0,30$ мм Длина коннектора: $44,00 \pm 0,30$ мм	Длина: $2750,00 \pm 13,75$ мм Внутренний диаметр трубки: $6,00 \pm 0,30$ мм Внешний диаметр трубки: $11,00 \pm 0,55$ мм

Масса устройства для позиционирования сердца HUMETRON POSITIONER 1.0 модель 5385-010: (220 ± 1) г

Масса трубки с фильтром и трехходовым запорным краном (256 ± 5) г.

Материалы изготовления медицинского изделия: силикон, поликарбонат, нержавеющая сталь, полиэфиримид, ПВХ.

Требования к источнику регулируемого разрежения

Источник регулируемого разрежения должен соответствовать требованиям стандартов:

- ISO 7396 (ГОСТ Р ИСО 7396-1-2011 «Системы трубопроводные медицинских газов. Часть 1. Системы трубопроводные для сжатых медицинских газов и вакуума»);
- ISO 10079-1 (ГОСТ ISO 10079-1-2012 «Изделия медицинские для отсасывания. Часть 1. Отсасывающие устройства с электроприводом. Общие технические требования и методы испытаний»).

Требуемые параметры к источнику регулируемого разрежения

1. Присоединительные размеры трубки источника регулируемого разрежения:

- наименьший внешний диаметр коннектора трубки: $4,50 \pm 0,30$ мм
- наибольший внешний диаметр коннектора трубки: $7,00 \pm 0,30$ мм
- коннектор трубки: «типа папа»
- конусность: 12,5 %

2. Давление вакуума: (33-60) кПа

9. Комплект поставки

Комплект поставки медицинского изделия включает стерильное изделие (рис. 1, 2), состоящее из устройства для позиционирования и трубки с фильтром и трехходовым запорным краном, упакованное в стерильную (первичную) упаковку (блистерный лоток), а также инструкцию по применению.

10. Способ применения медицинского изделия

1. Проверить упаковку на предмет отсутствия повреждений и истечения срока годности.

2. Соединить основной блок устройства для позиционирования сердца HUMETRON POSITIONER 1.0 модель 5385-010 с трубками и источником регулируемого разрежения.

3. Подсоединить медицинское изделие к ретрактору для средней стернотомии.

4. Осторожно установить силиконовое устройство для позиционирования на верхней части левого желудочка и зафиксировать его на время разрежения.

* Внимание!:

1) Угол наклона не должен превышать 25°. Наклон выше 25° может препятствовать присасыванию.

2) Неоднократное сгибание устройства для позиционирования сердца может неблагоприятно повлиять на его работоспособность.

5. Прекратить использование устройства, остановить разрежение поворотом трехходового запорного крана.

6. Для демонтажа устройства ослабить соединительный рукав, повернув рукоятку против часовой стрелки. Осторожно приподнять устройство для позиционирования сердца HUMETRON POSITIONER 1.0 модель 5385-010.

7. После завершения процедуры отсоединить устройство для позиционирования сердца от ретрактора и утилизировать изделие в соответствии с установленным в конкретном медицинском учреждении порядком.

11. Срок годности медицинского изделия, гарантийные обязательства

Срок годности изделия: 3 года с даты изготовления.

Стерильность сохраняется в течение всего срока хранения при условии неповрежденной упаковки и соблюдения условий хранения.

Гарантийные обязательства

Несмотря на то, что устройство для позиционирования сердца HUMETRON POSITIONER 1.0 модель 5385-010, изготовлен в строго контролируемой среде, компания-изготовитель, не имея возможность контролировать среду, в которой изделие используется, отказывается от гарантийных обязательств в отношении данного устройства, как явно выраженных, так и подразумеваемых. Отсюда следует, что при тщательном изучении инструкции, соблюдении мер предосторожности и надлежащем использовании данное устройство должно функционировать без каких-либо сбоев или ошибок.

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Производитель медицинского изделия устройство для позиционирования сердца HUMETRON POSITIONER 1.0 модель 5385-010 декларирует, что качество медицинского изделия соответствует международному стандарту ISO 13485, Директиве 93/42/ЕЭС.

12. Требования к применению медицинского изделия

При применении медицинского поддерживать постоянные комнатную температуру выше 15 °С и ниже 25 °С и влажность (35-80) %. Обеспечить безопасное сухое и чистое помещение для хранения и применения.

13. Условия транспортирования и хранения

Способ и условия транспортировки

Устройства для позиционирования сердца HUMETRON POSITIONER 1.0 модель 5385-010 подлежат транспортированию в транспортной упаковке всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта. При транспортировании необходимо поддерживать температуру выше 0 °С и ниже 50 °С и влажность (35-80) %.

При хранении изделий необходимо:

- 1) Избегать их повреждения или ухудшения их характеристик;
- 2) Обеспечить безопасное сухое и чистое помещение для хранения, в котором исключена возможность повреждения изделий или ухудшения их характеристик до использования;
- 3) Исключить попадание солнечных лучей или других источников тепла;
- 4) Поддерживать постоянные комнатную температуру выше 15 °С и ниже 25 °С и влажность (35-80) %;
- 5) Предотвратить возможность попадания влаги и воды;
- 6) Предотвратить возможность химического загрязнения (например, пестициды, органические растворители и др.);
- 7) Предотвратить возможность взаимодействия изделий с насекомыми-вредителями;

Место хранения изделий должно регулярно проверяться на наличие признаков заражения паразитами.

Только соответствующему персоналу разрешено вносить или уносить продукт из места его хранения.

14. Сведения о производителе, адресах мест производства медицинского изделия

Сведения о производителе медицинского изделия

Джинхва Медикал Ко, Лтд. (Jinhwa Medical Co., Ltd.)

(Unit No. 302 and 311) 125, Osong saengmyeong 2-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Республика Корея, Тел.: +82-43-232-7554 Факс: +82-43-232-7555

Сведения об адресах производства

Джинхва Медикал Ко, Лтд. (Jinhwa Medical Co., Ltd.)
(Unit No. 302 and 311) 125, Osong saengmyeong 2-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu,
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Республика Корея

15. Сведения об уполномоченном представителе производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «КИТА-мед»
125315, г. Москва, Проспект Ленинградский, д. 66
Тел.: 8 (499) 700-10-27

16. Сведения о маркировке медицинского изделия

Условные обозначения на этикетке и внутренней упаковке

Условное обозначение	Описание
	Код партии
	Дата изготовления
	Стерилизовано этиленоксидом
	Обратитесь к инструкции
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	Повторное использование не допускается
	Не допускать воздействия прямых солнечных лучей
	Использовать до
	Не стерилизовать повторно
	Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией перед применением
	Не использовать при повреждении упаковки
	Европейская марка соответствия стандартам (2292 - номер нотификационного органа)

Условные обозначения на внешней упаковке

Условное обозначение	Описание
	Вторичная переработка
	Не складывать более
	Верх товара
	Беречь от влаги
	Хрупкое, осторожно

17. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация медицинского изделия устройство для позиционирования сердца HUMETRON POSITIONER 1.0 модель 5385-010 в РФ (отходы класса Б) осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с САНПИН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами".

Наименование компании: Джинхва Медикал Ко, Лтд.

Президент: г-н Ли Янг-сам

Дата: 25/08/2016

Подпись и печать: */Подпись/ 25.08.2016*

Штамп:

Джинхва Медикал Ко, Лтд.

/Подпись/

Ли Янг-сам/ Президент

Печать: Джинхва Медикал Ко, Лтд.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство для позиционирования сердца HUMETRON POSITIONER 1.0
модель 5385-010 в комплекте с трубкой с фильтром и трехходовым запорным краном,
и инструкцией по применению

[ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.
Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

[Handwritten signature]

Город Москва

Одиннадцатого ноября две тысячи шестнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 9-53957

Взыскано по тарифу 100 руб.

ВРИО нотариуса



Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 10 листа/ов

ВРИО нотариуса

[Handwritten signature]

