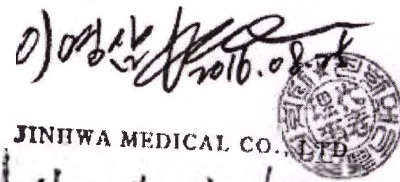


Name of company: Jinhwa Medical Co., Ltd.

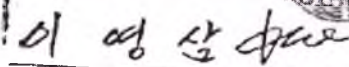
President Mr. Lee Young-sam

Date: 25/08/2016

Signature and stamp:



JINHWA MEDICAL CO., LTD.



Lee Young-Sam / President

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стабилизатор тканей миокарда HUMETRON STABILIZER

1. Наименование медицинского изделия

Стабилизатор тканей миокарда HUMETRON STABILIZER, варианты исполнения:

1. Стабилизатор тканей миокарда HUMETRON STABILIZER 1.0 модель 5385-001 в комплекте с трубкой с фильтром и трехходовым запорным краном, и инструкцией по применению.

2. Стабилизатор тканей миокарда HUMETRON STABILIZER 1.0 модель 5385-003 в комплекте с трубкой с фильтром и трехходовым запорным краном, и инструкцией по применению.

3. Стабилизатор тканей миокарда HUMETRON STABILIZER 2.0 модель 5385-002 в комплекте с инструкцией по применению.

2. Область применения

Медицинское изделие стабилизатор тканей миокарда может применяться в медицинских учреждениях. Область применения: кардиология.

3. Показания для применения медицинского изделия

Медицинское изделие стабилизатор тканей миокарда предназначено для стабилизации и минимизации подвижности выбранных участков ткани миокарда 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 (-)400 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

Медицинское изделие стабилизатор тканей миокарда, варианты исполнения: HUMETRON STABILIZER 1.0 модель 5385-001, HUMETRON STABILIZER 1.0 модель 5385-003, HUMETRON STABILIZER 2.0 модель 5385-002 представляет собой устройство, подсоединяемое к ретрактору для средней стернотомии, состоящее из стабилизатора тканей миокарда в виде лапки стабилизатора, подсоединенной к соединительному рукаву. Концы стабилизаторов расположены на расстоянии 11 мм (модель 5385-001) и 14 мм (модель 5385-003) друг от друга. Соединительный рукав крепится к ретрактору с помощью крепежного зажима.

Соединительный рукав натягивается и ослабляется с помощью рукоятки. В модели 5385-001 стабилизатора тканей миокарда лапка стабилизатора тканей миокарда имеет изогнутый вид, а в модели 5385-003 прямой. Каждая лапка (в модели 5385-001 и 5385-003) снабжена двумя аспирационными коллекторами (см. рис. 1). Изделия моделей 5385-001 и 5385-003 имеют в комплекте трубку с фильтром для мелкодисперсных частиц (далее фильтр) и трехходовым запорным краном. Трубка предназначена для подсоединения к источнику регулируемого разрежения.

Через аспирационные коллекторы, размещенные по обеим сторонам подковообразного основания лапки, подается аспирация для стабилизации ткани миокарда, а трехходовой запорный кран регулирует плотность фиксации (см. рис. 2).

Другой стабилизатор тканей миокарда HUMETRON STABILIZER 2.0 модель 5385-002 имеет круглое основание лапки без присосок (см. рис.4). На рисунках 3,5 представлены фотографии изделия в первичной (стерильной упаковке).

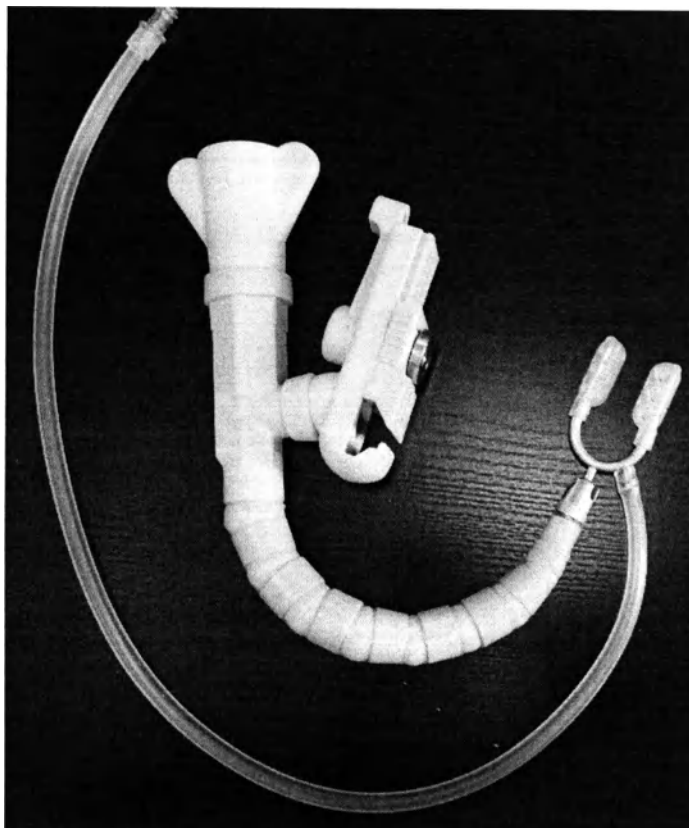


Рисунок 1 – Стабилизатор тканей миокарда HUMETRON STABILIZER 1.0

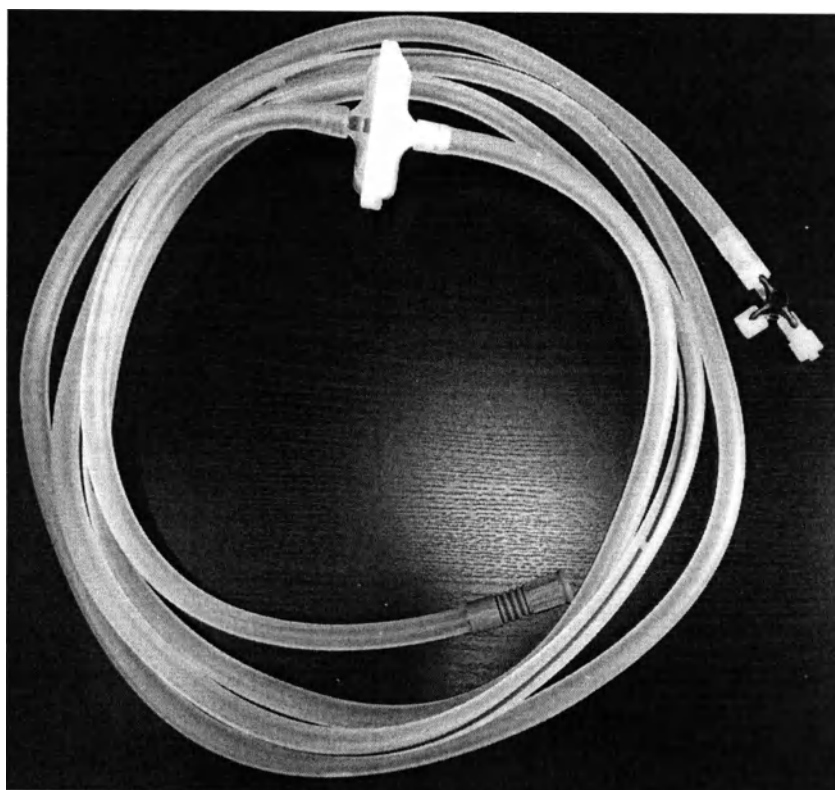


Рисунок 2 – Трубка с фильтром для мелкодисперсных частиц и трехходовым запорным краном

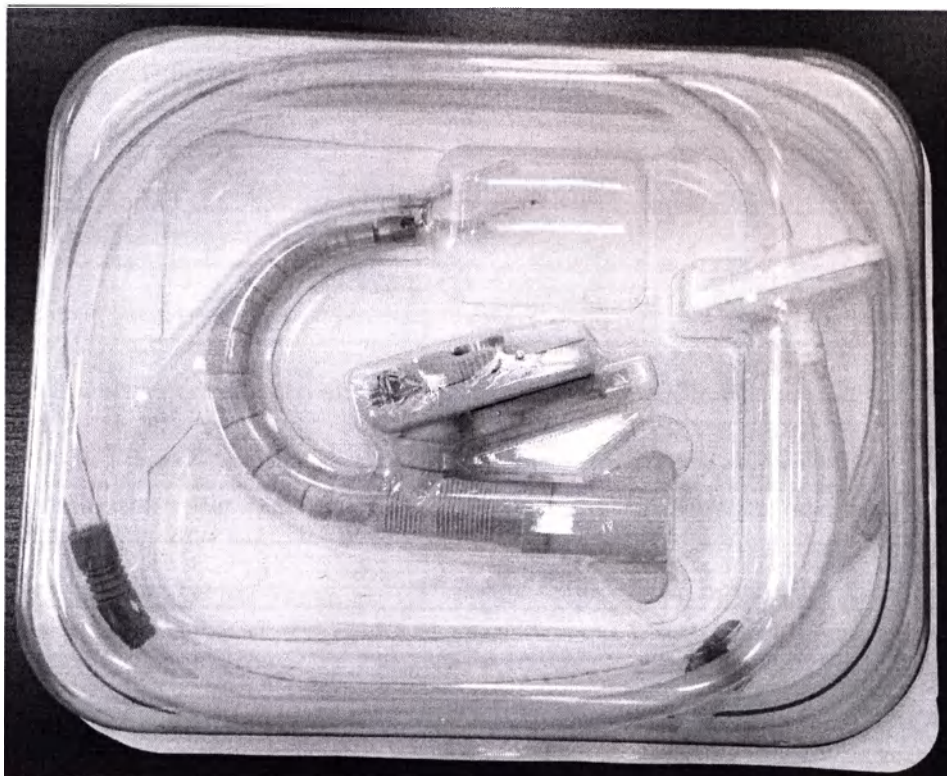


Рисунок 3 – Стабилизатор тканей миокарда HUMETRON STABILIZER 1.0 в первичной упаковке



Рисунок 4 – Стабилизатор тканей миокарда HUMETRON STABILIZER 2.0

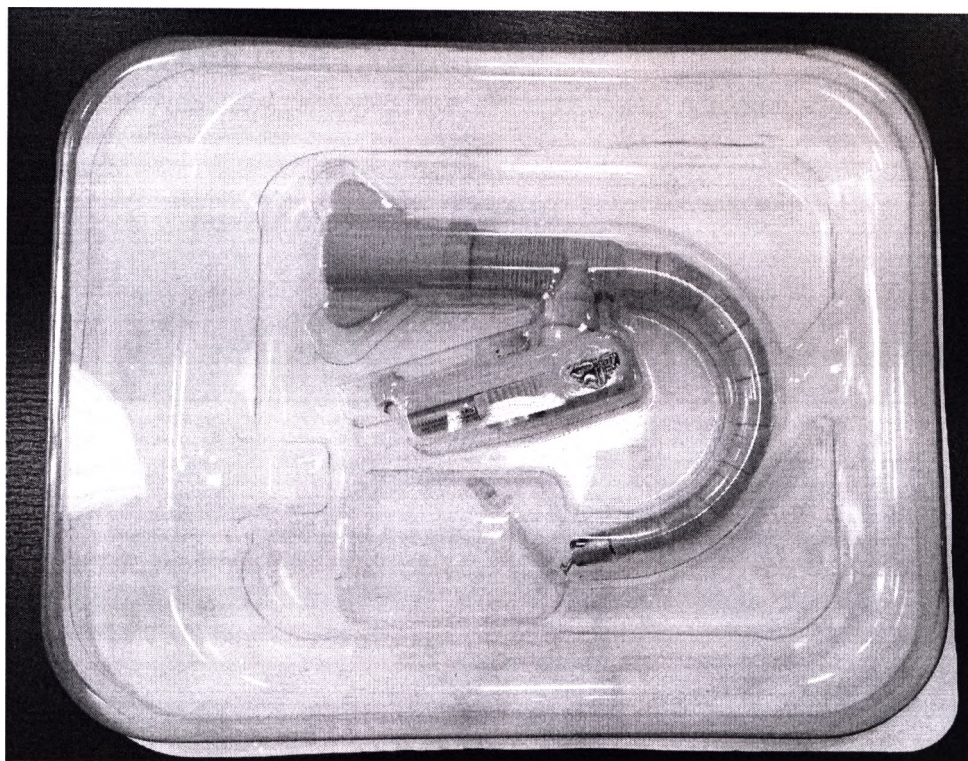
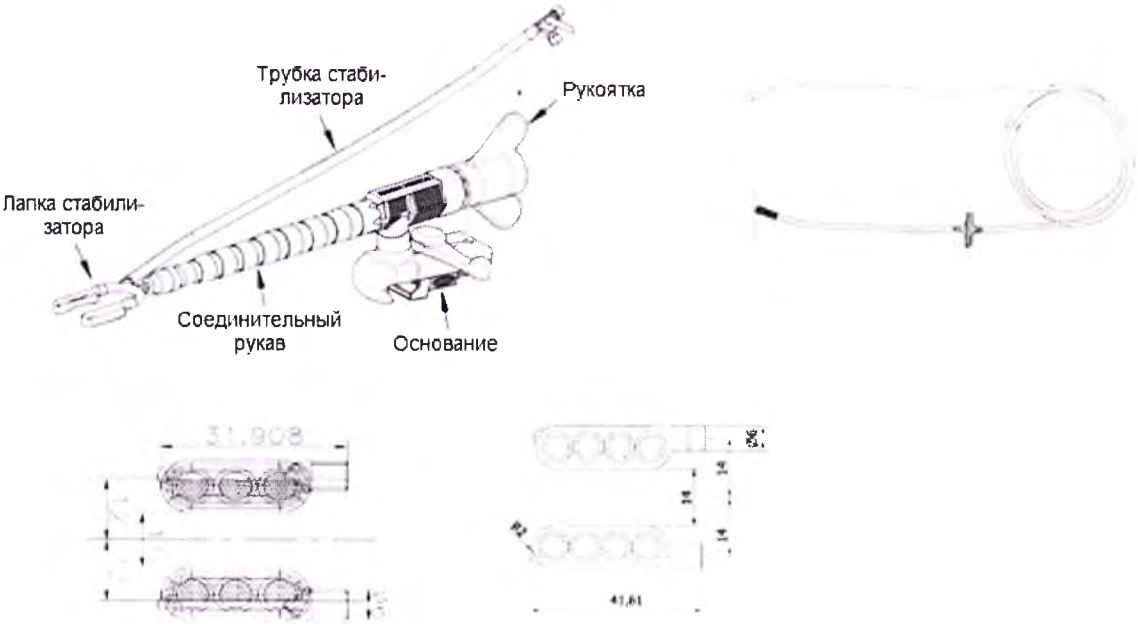


Рисунок 5 – Стабилизатор тканей миокарда HUMETRON STABILIZER 2.0 в первичной упаковке

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 лапки (для моделей 5385-001 и 5385-003)	более 4,5 Н

Стабилизатор тканей миокарда HUMETRON STABILIZER 1.0 модель 5385-001, HUMETRON STABILIZER 1.0 модель 5385-03

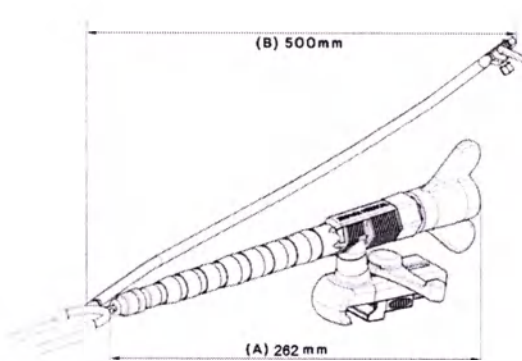
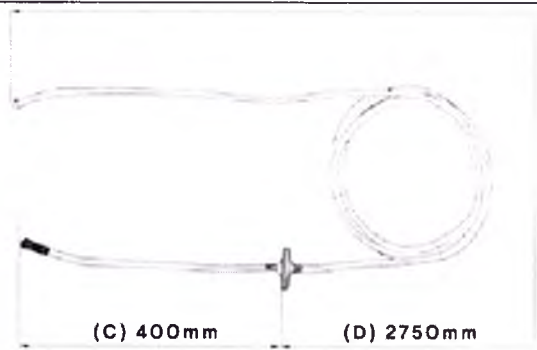


Лапка с присоской для HUMETRON STABILIZER 1.0 модель 5385-001

Лапка с присоской для HUMETRON STABILIZER 1.0 модель 5385-003

Размеры стабилизатора тканей миокарда HUMETRON STABILIZER 1.0 модель 5385-001, HUMETRON STABILIZER 1.0 модель 5385-03

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

			
A	B	C	D
Общая длина: $262,00 \pm 13,85$ 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

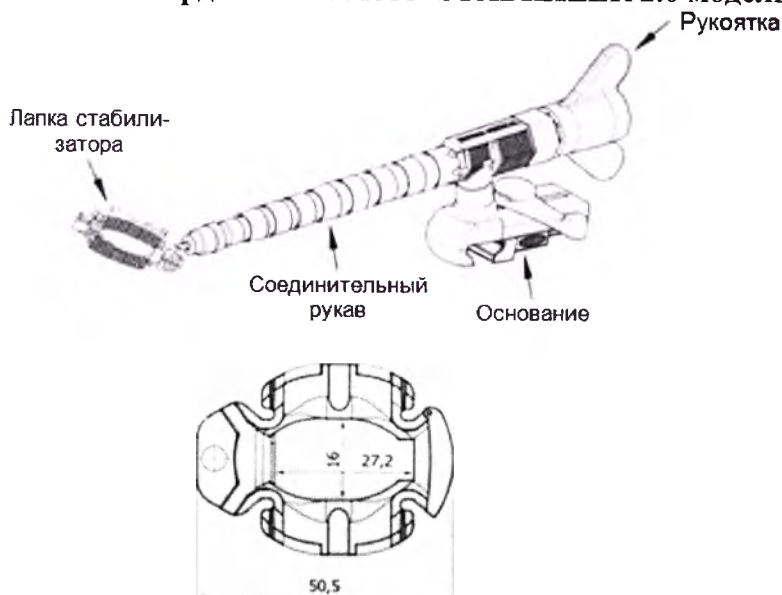
Масса стабилизатора тканей миокарда HUMETRON STABILIZER 1.0 модель 5385-001:
(215,5 ± 1) г

Масса стабилизатора тканей миокарда HUMETRON STABILIZER 1.0 модель 5385-003:
(216 ± 1) г

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

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

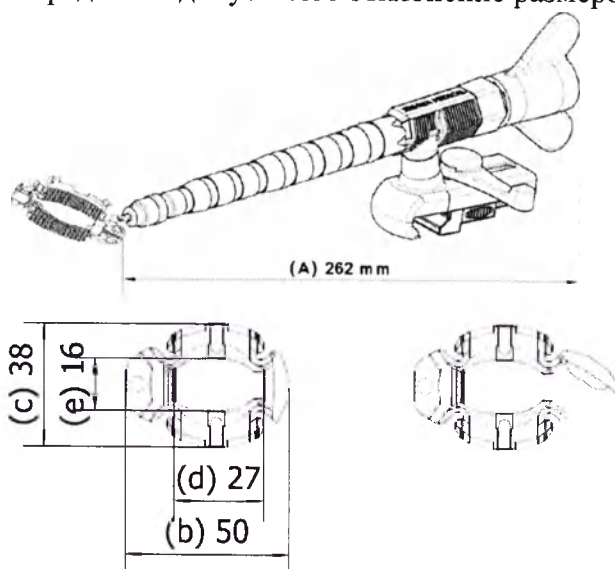
Стабилизатор тканей миокарда HUMETRON STABILIZER 2.0 модель 5385-002



Лапка для HUMETRON STABILIZER
2.0 модель 5385-002

Размеры стабилизатора тканей миокарда HUMETRON STABILIZER 2.0 модель 5385-002

Размеры указаны в мм. Предельно допустимое отклонение размеров ±5 %.



a	b	c	d	e
Общая длина: 262,00 ± 13,85 мм	50,00 ± 2,50 мм	38,00 ± 1,90 мм	27,00 ± 1,35 мм	16,00 ± 0,80 мм

Масса непосредственно стабилизатора тканей миокарда HUMETRON STABILIZER 2.0 модель 5385-002: (200 ± 1) г

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

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 ± 0,30 мм
- наибольший внешний диаметр коннектора трубки: 7,00 ± 0,30 мм
- коннектор трубки: «типа папа»
- конусность: 12,5 %

2. Давление вакуума: (53-60) кПа

9. Комплект поставки

Комплект поставки стабилизатора тканей миокарда HUMETRON STABILIZER 1.0 включает стерильное изделие (рис. 1, 2), состоящее из стабилизатора и трубки с фильтром и трехходовым запорным краном, упакованное в стерильную (первичную) упаковку (блистерный лоток), а также инструкцию по применению.

Комплект поставки стабилизатора тканей миокарда HUMETRON STABILIZER 2.0 включает стерильное изделие (рис. 4) в стерильной (первичной) упаковке (блистерном лотке) и инструкцию по применению.

10. Способ применения медицинского изделия

Способ применения стабилизатора тканей миокарда HUMETRON STABILIZER 1.0

модель 5385-001, HUMETRON STABILIZER 1.0 модель 5385-003

1. Проверить упаковку на предмет отсутствия повреждений и истечения срока годности.
2. Соединить основной блок стабилизатора тканей миокарда HUMETRON STABILIZER 1.0 с трубками и источником регулируемого разрежения.
3. Подсоединить медицинское изделие к ретрактору для средней стернотомии.
4. Осторожно наложить стабилизатор тканей на выбранное место.

*** Внимание!:**

- 1) Угол наклона не должен превышать 25°. Наклон выше 25° может препятствовать присасыванию.
- 2) Неоднократное сгибание стабилизатора тканей миокарда может неблагоприятно повлиять на его работоспособность.

5. Прекратить использование устройства, остановить разрежение поворотом трех-ходового запорного крана.

6. Для демонтажа устройства ослабить соединительный рукав, повернув рукоятку против часовой стрелки. Осторожно приподнять стабилизатор тканей миокарда HUMETRON STABILIZER 1.0.

7. После завершения процедуры снять стабилизатор с ретрактора и утилизировать его в соответствии с установленным в конкретном медицинском учреждении порядком.

Способ применения стабилизатора тканей миокарда HUMETRON STABILIZER 2.0 модель 5385-002

1. Проверить упаковку на предмет отсутствия повреждений и истечения срока годности.
2. Подсоединить стабилизатор тканей миокарда к ретрактору для средней стернотомии.
3. Для выполнения операции сшить два нижних конца коронарной артерии и прикрепить ее к лапке стабилизатора тканей миокарда HUMETRON STABILIZER 2.0.
4. После использования изделия убрать зажимы и завершить процедуру.
5. Для демонтажа устройства ослабить соединительный рукав, повернув рукоятку против часовой стрелки. Осторожно приподнять стабилизатор тканей миокарда HUMETRON STABILIZER 2.0.
6. После завершения процедуры снять стабилизатор тканей миокарда с ретрактора.
7. 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 стабилизатор тканей миокарда 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 стабилизатор тканей миокарда 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

Стабилизатор тканей миокарда подлежит 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 стабилизатора тканей миокарда в РФ (отходы класса Б) производится 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

Стабилизатор тканей миокарда HUMETRON STABILIZER

[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.



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 № 9-53958

Взыскано по тарифу 100 руб.

ВРИО нотариуса



Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 14 листа/ов

ВРИО нотариуса

