



КАНЮЛИ КАРДИОПЛЕГИЧЕСКИЕ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Версия документа № 2/2016 от 03.10.2016г.

1. Наименование изделия

Канюли кардиоплегические, в вариантах исполнения:

1. Канюля для ретроградной кардиоплегии.
2. Канюля корня аорты (размеры: 7Fr, 8Fr, 10Fr).
3. Канюля устья коронарной артерии (размеры: 10Fr, 12Fr, 14Fr; угол изгиба наконечника: 45 град., 90 град.).
4. Канюля для кардиоплегии.

2. Назначение

Канюли кардиоплегические предназначены для введения кардиоплегического раствора с целью защиты миокарда во время процедуры искусственного кровообращения при операциях на сердце.

3. Область применения

Кардиохирургия.

4. Общие сведения

Данные изделия предназначены для применения в специализированных лечебных учреждениях персоналом, имеющим соответствующую квалификацию.

Вид контакта с организмом человека – изделие, кратковременно контактирующее с внутренней средой организма человека.

Изделия являются одноразовыми и используются только у одного пациента.

Изделия стерилизованы этиленоксидом.

Класс риска – 3.

Код ОКП – 94 3640 “Трубки, канюли”

5. Сведения о производителе, разработчике, месте производства

Производитель

Andocor N.V. (Бельгия)
Kwikaard 104
B-2980 Zoersel, Belgium
Tel.: +32(0)3 380 15 95
Fax: +32(0)3 380 15 90
Email: info@andocor.com

Разработчик

Andocor N.V. (Бельгия)
Kwikaard 104
B-2980 Zoersel, Belgium

Место производства

Andocor N.V. (Бельгия)
Kwikaard 104
B-2980 Zoersel, Belgium

6. Показания к применению

Канюли кардиоплегические показаны для введения коллоидных, кристаллоидных и кровяных кардиоплегических растворов для остановки сердца при операциях с использованием искусственного кровообращения.

7. Противопоказания

Изделия противопоказаны к применению в случаях, не приведённых выше.

8. Описание и технические характеристики

Во время проведения операций на открытом сердце при искусственном кровообращении необходимо осуществить остановку сердца. Наиболее безопасным и простым методом защиты миокарда от анексии является кардиоплегическая перфузия, т.е.

искусственная остановка сердечной деятельности, увеличивающая устойчивость миокарда к ишемии. Она осуществляется посредством введения различных жидких сред (кардиоплегических растворов) через систему кровоснабжения миокарда. Для доставки кардиоплегического раствора к миокарду существуют следующие способы: антеградная кардиоплегия (в корень аорты, в устья коронарных артерий, в подшитый к коронарной артерии шунт); ретроградная кардиоплегия (в коронарный синус); сочетанная анте-ретроградная кардиоплегия).

Выбор способа доставки кардиоплегического раствора к миокарду осуществляется исходя из патологии сердца и потребностей предстоящей операции.

В большинстве случаев кардиоплегия производится в корень аорты через канюлю корня аорты. В случае наличия выраженной аортальной недостаточности или при вмешательствах на аортальном клапане кардиоплегия осуществляется непосредственно в устья коронарных артерий при помощи канюль устья коронарных артерий. При множественных стенозах или окклюзии коронарных артерий производится ретроградное введение кардиоплегического раствора с помощью канюли для ретроградной кардиоплегии в коронарный синус. Сочетанная кардиоплегия осуществляется в случае необходимости одновременной перфузии всех слоев миокарда, например при выраженной гипертрофии или множественном поражении коронарных артерий или в случае проведения сочетанных вмешательств при клапанной и коронарной патологии. Канюля для кардиоплегии позволяет провести кардиоплегическую перфузию миокарда в корень аорты в случае повторной остановки сердца. Все кардиоплегические канюли обладают единой функцией доставки кардиоплегического раствора непосредственно к мышце сердца через систему циркуляции миокарда и его защиты от аноксии.

Кардиоплегические канюли компании Андокор (Бельгия) представлены следующими вариантами исполнения:

1. Канюля для ретроградной кардиоплегии.
2. Канюля устья коронарной артерии.
3. Канюля корня аорты.
4. Канюля для кардиоплегии.

Канюля для ретроградной кардиоплегии

Канюля представляет собой гибкую трубку из полиуретана, состоящую из одного большого просвета для вливания кардиоплегического раствора и второго, меньшего просвета предназначенного для контроля давления. Меньший просвет соединен с отводной трубкой из ПВХ, предназначенной для измерения давления. Проксимальный конец канюли имеет перфорацию. Внутри канюли расположен тонкий стилет, который удаляется после установки канюли. Канюля вводится в коронарный синус пациента.

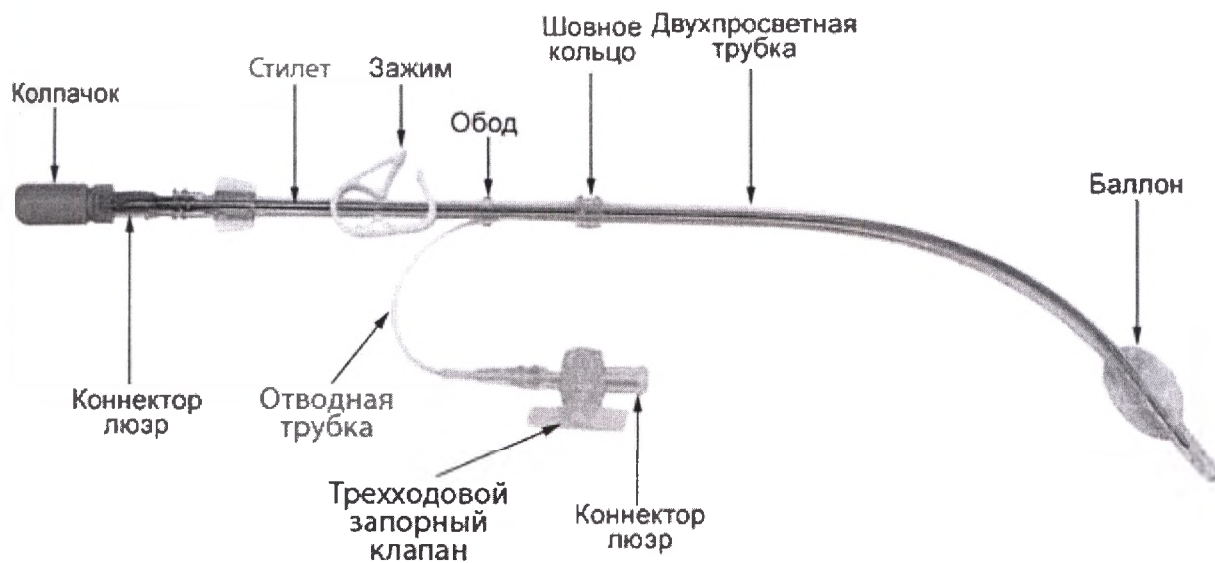


Рис. 1. Канюля для ретроградной кардиopleгии

Таблица 1. Технические характеристики

Артикул	Диаметр баллона, [мм]	Диаметр отводной трубки, [мм]	Размер, [Fr]	Размер, [мм]	Длина, [см]
EURC40014G	18	1,5	14G	2,1	31

На рис. 2 представлена канюля без стилета (стилет извлечен). На рис.3 – стилет.

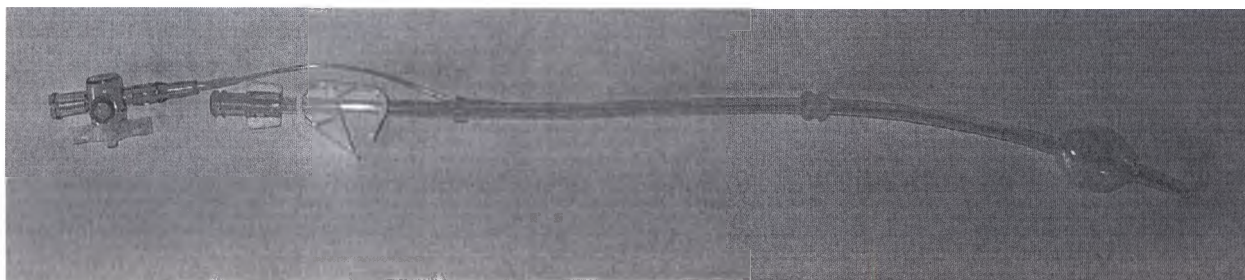


Рис. 2. Канюля

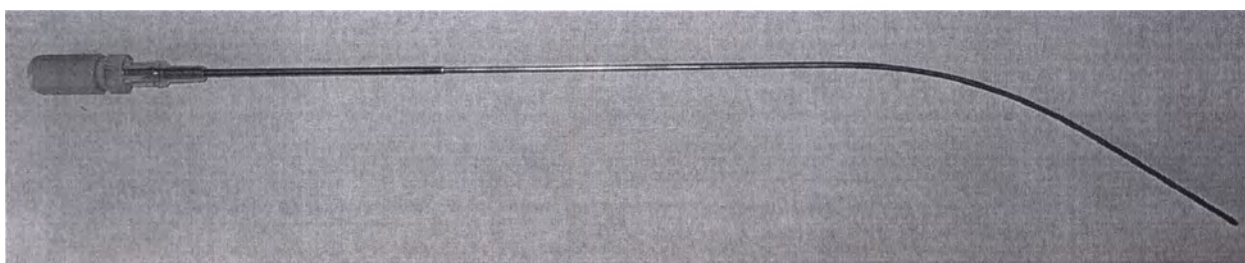


Рис. 3. Стилет

Таблица 2. Используемые материалы

Компонент изделия	Материал
Баллон	Силикон, без красителя
Двухпросветная трубка	Полиуретан, без красителя

Шовное кольцо	Силикон, без красителя
Зажим	Полиэтилен высокой плотности, краситель белый
Тело канюли (трубка)	Поливинилхлорид, без красителя
Отводная трубка	Поливинилхлорид, без красителя
Обод	Поливинилхлорид, без красителя
Коннектор (тип Люэр)	Поликарбонат, без красителя
Стилет	Нержавеющая сталь, клей этилцианакрилат, поликарбонат, без красителя
Колпачок	АБС-пластик Cusolas НМ, краситель синий
3-х ходовой запорный кран	Поликарбонат, краситель фиолетовый, полиэтилен, краситель белый

Канюля корня аорты

Канюля корня аорты представляет собой гибкий, тонкостенный наконечник из полиуретана, подсоединенного к гибкой трубке из ПВХ. Коннектор Люэр (поликарбонат) подсоединен к дистальному концу трубки. Внутри канюли расположена игла-стилет из нержавеющей стали, облегчающая введение канюли. Канюля вводится в корень аорты.

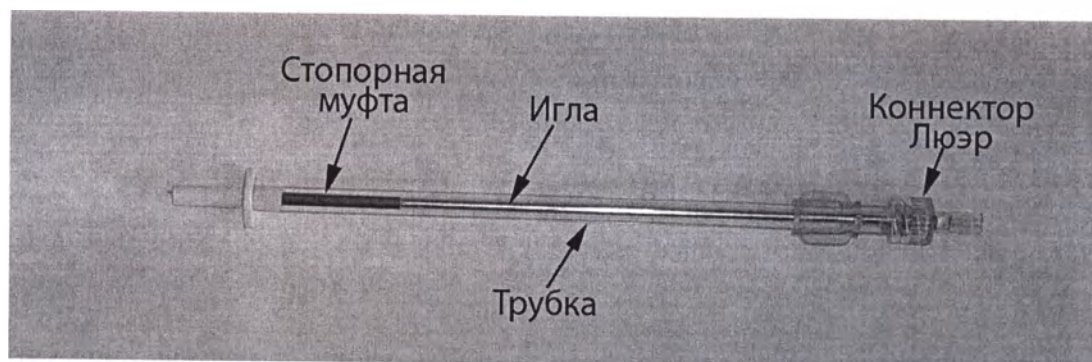


Рис. 4. Канюля корня аорты в сборе

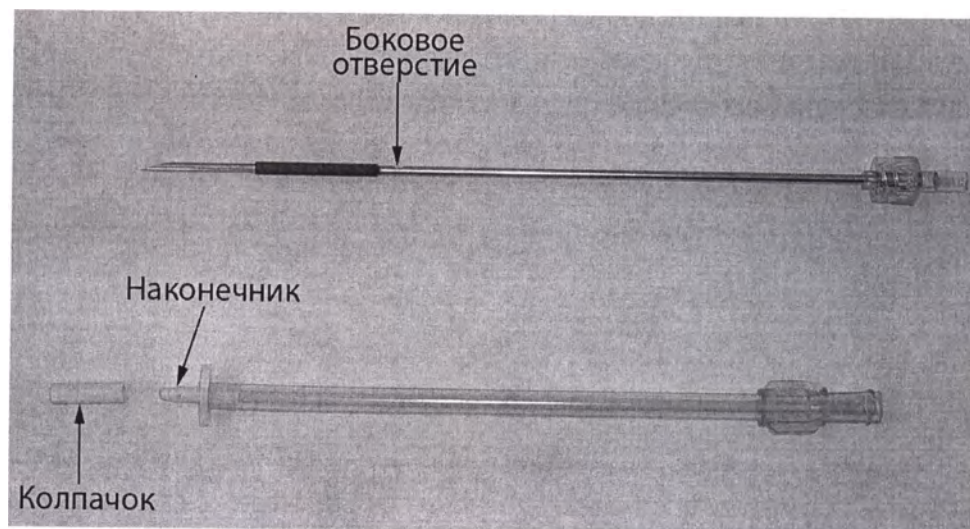


Рис. 5. Канюля корня аорты с извлеченной иглой-стилетом

Таблица 3. Технические характеристики

Артикул	Размер иглы, [G]	Размер иглы, [мм]	Размер		Длина, [см]	Угол заточки иглы
			[Fr]	[мм]		
EUARS70007	18	1,25	7	2,3	15	17
EUARS70008	16	1,65	8	2,7	15	17
EUARS70010	14	2,10	10	3,3	15	17
EUARL70008	16	1,65	8	2,7	28	17

Таблица 4. Используемые материалы

Компонент изделия	Материал
Трубка	Поливинилхлорид, без красителя
Игла	Нержавеющая сталь, без красителя;
Ручка иглы	Поливинилхлорид, без красителя
Коннектор Люэр	Поливинилхлорид, без красителя
Наконечник	Полиуретан, краситель белый
Защитный колпачок	АБС-пластик, краситель белый
Стопорная муфта	Полипропилен, краситель красный
Клей	Этилцианакрилат, без красителя

Канюля устья коронарной артерии

Канюля представляет собой трубку из нержавеющей стали с рукояткой из АБС-пластика с одной стороны, с другой стороны канюля имеет твердый наконечник из АБС-пластика с мягким перфорированным кончиком (наконечником) из полиуретана. Твердый наконечник имеет два варианта исполнения: 45 град, 90 град. Мягкий перфорированный наконечник имеет четыре отверстия. Канюля вводится в устье коронарной артерии.

Таблица 5. Технические характеристики

Артикул	Размер, [Fr]	Диаметр твердого наконечника, [мм]	Угол изгиба твердого наконечника, град.	Общая длина канюли, [см]	Диаметр трубки, [мм]	Длина рукоятки, [см]
EUOP10010	10	5,2	45	21	3,3	8,4
EUOP10012	12	5,2	45	21	3,3	8,4
EUOP10014	14	5,2	45	21	3,3	8,4
EUOP20010	10	5,2	90	20	3,3	8,4
EUOP20012	12	5,2	90	20	3,3	8,4
EUOP20014	14	5,2	90	20	3,3	8,4

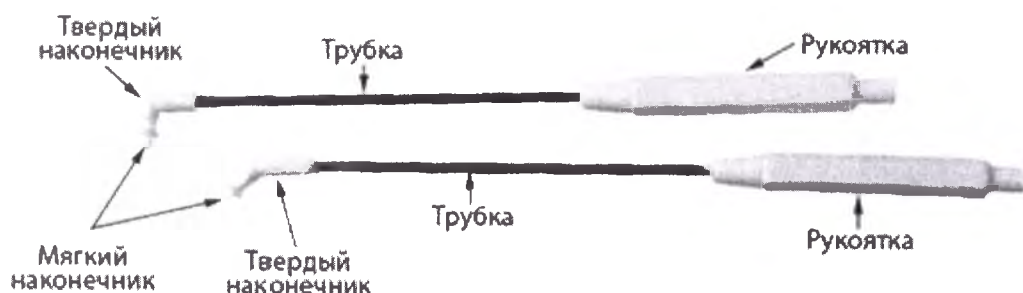


Рис. 6. Канюля устья коронарной артерии

Таблица 6. Используемые материалы

Компонент изделия	Материал
Стержень	Нержавеющая сталь, без красителя
Рукоятка	АБС-пластик, краситель белый
Мягкий наконечник	Полиуретан, краситель белый
Твердый наконечник	АБС-пластик, краситель белый
Клей	Этилцианакрилат, без красителя

Канюля для кардиоплегии

Канюля представляет собой трубку из нержавеющей стали с наконечником в виде иглы, соединенную с телом канюли, дистальный конец которой имеет соединение люэр. Канюля снабжена колпачком. Игла снабжена тремя продольными отверстиями. Канюля вводится в корень аорты.

Таблица 7. Технические характеристики

Артикул	Общая длина канюли без колпачка, [мм]	Длина иглы, [мм]	Размер, [G]	Размер, [мм]	Угол заточки иглы
EUCN00016	50	14	16	1,65	17

Диаметр колпачка 10 мм

Длина колпачка 38 мм

Размер продольного отверстия: длина 7 мм, ширина 0,8 мм



Рис. 7. Канюля для кардиоплегии

Таблица 8. Используемые материалы

Компонент изделия	Материал
Игла	Нержавеющая сталь, без красителя
Тело канюли	Сплав акрил-поликарбонат, краситель белый
Колпачок	Поливинилхлорид, краситель синий

9. Нежелательные эффекты, побочные явления и осложнения

Вероятные побочные эффекты включают инфекции, гемолиз и эмболии. Также могут встретиться побочные эффекты, связанные с искусственным кровообращением в целом (напр., постперфузионный синдром и повреждение органов).

10. Предупреждения / Меры предосторожности

Используйте изделия только в соответствии с настоящей Инструкцией по применению.

Используйте изделия в пределах срока годности, указанного на упаковке.

Настоящее изделие одноразового применения, его нельзя повторно использовать или стерилизовать.

При использовании изделий избегайте образования перегибов и перекручивания.

Проверьте целостность коннекторов, заглушек и колпачков перед применением.

Прежде чем использовать канюлю необходимо осмотреть упаковку на наличие повреждений. Если упаковка повреждена, не используйте изделие, т.к. в данном случае нет гарантии стерильности содержимого упаковки.

Всегда извлекайте канюлю, используя асептическую технику.

После извлечения канюли из упаковки осмотрите ее на предмет наличия повреждений.

Если обнаружены повреждения, не используйте изделие.

Надлежащее выполнение процедуры - ответственность исполняющего медицинского работника (врача).

ВНИМАНИЕ: Если коронарные артерии закупорены и/или аортальный сердечный клапан не функционирует должным образом, устройство может некорректно перфузировать сердце во время поперечного зажима.

11. Применение

Канюля для ретроградной кардиоплегии

ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости можно придать необходимую форму гибкому стилету вручную. Избегайте резких перегибов.

1. Осмотрите упаковку изделия на предмет наличия повреждений.

ВНИМАНИЕ: Если упаковка повреждена либо вскрыта, не используйте изделие, т.к. может быть нарушена стерильность.

ВНИМАНИЕ: Не используйте поврежденное изделие во избежание нанесения травм пациенту.

2. Извлеките стилет и промойте канюлю

3. Для надлежащего наполнения баллона закройте наконечник и боковое отверстие и наполните баллон стерильным физиологическим раствором.

4. Поместите стилет обратно.

ВНИМАНИЕ: Проверьте надлежащее наполнение баллона канюли стерильным физиологическим раствором до помещения в место операции.

5. Используя необходимую хирургическую технику, наполните линию контроля давления, чтобы гарантировать удаление воздуха, и закройте запорный кран для сохранения заполнения.

ВНИМАНИЕ: Не соединяйте линию контроля давления с контрольным оборудованием до размещения канюли.

6. Используя необходимую хирургическую технику, поместите канюлю в место канюляции и мягко введите ее в место операции. Не вдавливайте канюлю в место операции. Канюля должна быть помещена далее в коронарный синус для надлежащего размещения.

7. Используя необходимую хирургическую технику, мягко введите канюлю в коронарный синус на 3-4 см или пока не почувствуете устойчивость. Проверьте размещение визуально или пальпацией.

ВНИМАНИЕ: Чтобы избежать попадания воздуха в правое предсердие, установите канюлю до начала искусственного кровообращения.

ВНИМАНИЕ: Не давите на канюлю во избежание повреждений коронарного синуса

ВНИМАНИЕ: Не меняйте местоположение канюли в пределах коронарного синуса с наполненным баллоном.

8. Поддерживая положение канюли, медленно вытягивайте стилет.
9. При верном расположении после удаления стилета должна присутствовать темная пульсирующая кровь в пределах канюли. Далее проверьте надлежащее размещение канюли визуальным или пальпационным способом.
10. Откройте зажим канюли. Присоедините шприц к коннектору и аспирируйте достаточно крови, чтобы заполнить просвет отводной трубки. Повторно зажмите канюлю.

ВНИМАНИЕ: Чтобы избежать попадания воздуха в правое предсердие, установите канюлю до начала искусственного кровообращения.

ВНИМАНИЕ: Не давите на канюлю во избежание повреждений коронарного синуса.

ВНИМАНИЕ: Не меняйте местоположение канюли в пределах коронарного синуса с наполненным баллоном.

11. Поддерживая положение канюли медленно вытягивайте стилет.
12. При верном расположении после удаления стилета должна присутствовать темная пульсирующая кровь в пределах катетера. Далее проверьте надлежащее размещение катетера визуальным или пальпационным способом.
13. Откройте зажим канюли. Присоедините шприц к коннектору и аспирируйте достаточно крови, чтобы заполнить просвет отводной трубки. Повторно зажмите канюлю.
14. Соедините отводную трубку канюли с заполненной системой мониторинга давления венечного синуса.
15. Соедините коннектор заполненной отводной трубки с заполненной кардиоплегической линией.
16. После надлежащего размещения канюли используйте необходимую хирургическую технику, чтобы поместить канюлю в место операции.
17. Откройте зажим для надлежащего вливания.
18. Подтвердите надлежащее положение канюли в коронарном синусе при инициации вливания и контролируйте давление в коронарном синусе.

ВНИМАНИЕ: Чтобы избежать травмы коронарного синуса, соблюдайте осторожность во время размещения и манипуляций на сердце при наличии канюли в месте операции.

ВНИМАНИЕ: Удостоверьтесь в надлежащем положении канюль в коронарном синусе при начале вливаний и контролируйте давление в коронарном синусе, чтобы гарантировать соответствие.

19. Если желаемое коронарное давление не достигнуто, катетер можно поместить более дистально в пределах коронарного синуса.
20. При необходимости контролируйте кардиоплегическое вливание зажимом канюли.
ВНИМАНИЕ: контролируйте давление кардиоплегической линии и давление коронарного синуса при каждом кардиоплегическом вливании.
ВНИМАНИЕ: Периодически оmyивайте линию контроля давления в соответствии со стандартной техникой.
21. После завершения процедуры извлеките канюлю, используя необходимую хирургическую технику, и восстановите место канюляции. Отсоедините ее от линии перфузии и системы мониторинга давления и утилизируйте должным образом.

Канюля устья коронарной артерии

1. Осмотрите упаковку изделия на предмет наличия повреждений.

ВНИМАНИЕ: Если упаковка повреждена либо вскрыта, не используйте изделие, т.к. может быть нарушена стерильность.

ВНИМАНИЕ: Не используйте поврежденное изделие во избежание нанесения травм пациенту.

2. Промойте канюлю
3. Соедините канюлю со схемой доставки кардиоплегического раствора, включающую в себя линию контроля давления. Используя необходимую хирургическую технику, удалите из канюли и схемы доставки кардиоплегического раствора весь воздух.
4. С помощью соответствующего хирургической техники и при очень низком потоке кардиоплегического раствора, поместите канюлю в коронарное устье. Увеличьте скорость тока кардиоплегического раствора до необходимого уровня.
5. Примечание: стержень можно согнуть для придания необходимой формы. Избегайте резких перегибов.
6. ВНИМАНИЕ: Для минимизации гемолиза, попадания пузырьков воздуха и повреждения сосудов необходимо использовать минимально возможное давление.
7. ВНИМАНИЕ: Не применяйте силу для введения канюли, это может привести к повреждению сосудов.
8. После завершения процедуры удалите канюлю, используя необходимую хирургическую технику и восстановите место канюляции. Утилизируйте канюлю должным образом.

Канюля корня аорты

1. Осмотрите упаковку изделия на предмет наличия повреждений.
ВНИМАНИЕ: Если упаковка повреждена либо вскрыта, не используйте изделие, т.к. может быть нарушена стерильность.
ВНИМАНИЕ: Не используйте поврежденное изделие во избежание нанесения травм пациенту.
2. Удалите защитный наконечник.
3. Полностью удалите иглу из канюли и осмотрите на наличие повреждений. Обратите особое внимание на наконечник иглы, чтобы гарантировать, что он не погнут или не сломан.
4. Промойте канюлю.
5. Аккуратно верните иглу в канюлю и закрутите заднюю часть, чтобы соединить детали.
ВНИМАНИЕ: Будьте внимательны, повторно вставляя иглу в канюлю, чтобы предотвратить появление выемок или порезов внутренней поверхности наконечника канюли и самой канюли.
6. Используя необходимую хирургическую технику, поместите дистальный наконечник канюли в место канюляции и зафиксируйте.
7. Промойте канюлю обратным потоком, чтобы удалить воздух из трубки канюли.
ВНИМАНИЕ: Прикрепите канюлю к сосуду или ткани, чтобы предотвратить непреднамеренное извлечение во время использования.
8. Удалите иглу, осторожно крутя заднюю часть, чтобы открыть люэр-коннектор, и аккуратно извлеките её из канюли. Жажмите трубку канюли ниже люэра.
ВНИМАНИЕ: Не вставляйте иглу повторно, если канюля зафиксирована в нужном положении.
9. Наполните схему доставки раствора и надежно прикрепите ее к коннектору канюли.
ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что в канюле и кардиоплегической схеме доставки отсутствует воздух до введения кардиоплегического раствора.

ВНИМАНИЕ: Используйте самое низкое давление, чтобы ввести кардиоплегический раствор, чтобы минимизировать гемолиз, попадание воздуха и повреждение сосудов.

10. После завершения процедуры удалите канюлю, используя необходимую хирургическую технику и восстановите место канюляции.

Канюля для кардиоплегии

1. Осмотрите упаковку изделия на предмет наличия повреждений.
ВНИМАНИЕ: Если упаковка повреждена либо вскрыта, не используйте изделие, т.к. может быть нарушена стерильность.
ВНИМАНИЕ: Не используйте поврежденное изделие во избежание нанесения травм пациенту.
2. Промойте канюлю.
3. С помощью необходимой хирургической техники, введите в место канюляции и зафиксируйте.
4. Промойте противопотоком устройство для удаления воздуха из устройства.
ВНИМАНИЕ: Правильно закрепите устройство в сосуде или ткани.
5. Наполните схему доставки кардиоплегического раствора и надежно прикрепите к люэр-коннектору устройства.
ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что устройство и схема доставки кардиоплегического раствора не содержат воздуха до поставки кардиоплегии раствора.
ВНИМАНИЕ: Для минимизации гемолиза, повреждения сосудов и попадания пузырьков воздуха используйте минимальное воздушное давление.
6. После завершения процедуры, удалите устройство с помощью соответствующей хирургической техники и восстановите место хирургического вмешательства.
7. Утилизируйте устройство надлежащим образом.

12.Комплект поставки

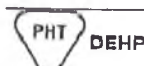
Каждая упаковка включает одно изделие (канюлю) и снабжается инструкцией по эксплуатации.

13.Информация, нанесенная на упаковку

Упаковка изделия содержит информацию о производителе, наименовании изделия, а также символы, приведенные в таблице 9.

Таблица 9. Символы на упаковке

	Номер по каталогу
	Номер партии
	Дата производства
	Производитель
	Не использовать, если повреждена упаковка

	Стерилизовано этиленоксидом
	СЕ-маркировка
	Не использовать повторно
	Осторожно, обратитесь к сопроводительной документации
	Использовать до
	Упаковка содержит одно изделие
	Устройство содержит фталаты

14. Упаковка

Упаковка представляет собой термосварной мешочек (тип Peel Pouch) из прозрачной пленки (полиэтилен низкой плотности) и материала Tyvek. Содержимое упаковки является стерильным. Упаковка маркирована этикеткой, которая содержит информацию о номере партии (LOT), дате изготовления, дате истечения срока годности.

Таблица 10. Используемые материалы

Компонент упаковки	Материал
Этикетка	Бумага, краситель черный, краситель синий
Упаковка	Полиэтилен низкой плотности Surlyn 1601, Полиэтилен высокой плотности Tyvek 1059B

15. Условия хранения

Хранить в заводской упаковке в сухом месте вдали от источников тепла при температуре (от 0 до +60)±2 °С, влажности (60-90%)±2%, атмосферном давлении (84-106,7)±2 кПа.

16. Условия транспортирования

Может транспортироваться всеми видами транспорта, условия в транспортировочном контейнере должны соответствовать следующим параметрам: температура (от 0 до +60)±2 °С, влажность (60-90%)±2%, атмосферное давление (84-106,7)±2 кПа.

17. Условия эксплуатации

Медицинское изделие должно использоваться при температуре в диапазоне от +5 до +42 °С и влажности от 60 до 85%.

18. Срок годности

5 (пять) лет от даты стерилизации.

19. Утилизация отходов

После использования следует утилизировать отходы и упаковку в соответствии с установленными правилами лечебного учреждения, административными нормативами и/или местным законодательством.

Класс опасности отходов - Класс Б

Изделие имеет контакт с биологической жидкостью пациента (кровью).

20. Гарантии производителя

Производитель гарантирует, что все устройства изготовлены с соблюдением всех норм и правил, действующих для производства продукции данного вида.

Производитель гарантирует, что медицинское устройство способно функционировать, как указано в прилагаемой инструкции по применению при использовании в соответствии с данной инструкцией квалифицированным пользователем и до даты истечения срока годности, указанного на упаковке.

Производитель не несет ответственности за следующие действия:

- причинение вреда больному вследствие нарушения порядка использования медицинских изделий, указанных в инструкции по эксплуатации к данным медицинским изделиям;

- возникновение дефектов и повреждений, вызванных неосторожным и неаккуратным использованием медицинских изделий.

Производитель несет ответственность за обнаруженный заводской брак и обязуется заменить данную единицу продукции.

Гарантийный срок хранения медицинского изделия - 5 лет.

21. Уполномоченный представитель производителя

Уполномоченным представителем компании Andocor N.V. (Бельгия) на территории РФ является компания ЗАО "РАУТ-БИЗНЕС"

Юридический адрес – 125284, г. Москва, ул. Беговая, 15

Фактический адрес – 121087, г. Москва, Багратионовский пр-д, д.7

Тел./факс (495) 737-94-94

e-mail: info@raut-business.ru

I confirm that the information in this document is correct.

Patrick Rosa / CEO

Andocor nv
Kwikaard 104
B - 2980 Zoersel
T: 0032/3.380.15.95
F: 0032/3.380.15.90
Email: info@andocor.com
Website: www.andocor.com
BTW NR 0458.952.015

The above signature(s) has been seen by us.
Notary Eric Laenens at Zoersel, and we certify it
to be genuinely the signature(s) of

Patrick Rosa



ERIC LAENENS
NOTARIS
Handelslei 185
2980 Zoersel (St. Antonius)



Логотип компании АНДОКОР (ANDOCOR)	КАНЮЛИ КАРДИОПЛЕГИЧЕСКИЕ
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	
Версия документа № 2/2016 от 03.10.2016г.	

Текст документа составлен на русском языке

На обороте документа:

Я подтверждаю, что информация в данном документе верная.

Патрик Роса, Генеральный директор -подпись

Печать компании:
Андокор нв (Andocor nv)
Квикаард 104 (Kwikaard 104)
Б-2980 Зоерсель (B-2980 Zoersel)
Тел: 0032/3.380.15.95
Факс: 0032/3.380.15.90
Email: info@andocor.com
Website: www.andocor.com
BTW NR 0458.952.035

Штамп: Вышеприведенная подпись была
увидена нами, нотариусом Эриком Лаененсом
в Зоерселе, и мы подтверждаем, что это
действительно подпись Патрика Роса
/-подпись/

Штамп Эрик Лаененс
Нотариус
Ханделслей 185
2980 Зоерсель (Ст. Антоний)

Гербовая печать:
Эрик Лаененс Нотариус
Зоерселя

Штамп: Торговая палата
Антверпен – Ваасланд
10-03-2017
/-подпись/
М. ВАН НУЛАНД

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем, вид на жительство : №820081864 выдан отделением УФМС по Ставропольскому краю от 4.10.12. года.

Российская Федерация.

Город Москва.

Двадцать первого марта две тысячи семнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-12831

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---- руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 лист(а)(ов)

Нотариус



Ando
Kw
Г
15.95
F: 0032/3 580.15.90
Email: info@andocor.com
Website: www.andocor.com
BTW NR 0458.952.035



КАНЮЛИ КАРДИОПЛЕГИЧЕСКИЕ

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Дополнение № 1 от 11.07.2017г. к версии документа № 2/2016 от 03.10.2016г.

Оглавление

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ.....	3
2 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	4
3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ И УПАКОВКА ИЗДЕЛИЯ.....	5
4 ИДЕНТИФИКАЦИЯ РИСКОВ, СВЯЗАННЫХ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	6
5 СВЕДЕНИЯ О ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТАХ.....	6

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

Наименование изделия

Канюли кардиоплегические, в вариантах исполнения:

1. Канюля для ретроградной кардиоплегии.
2. Канюля корня аорты (размеры: 7Fr, 8Fr, 10Fr).
3. Канюля устья коронарной артерии (размеры: 10Fr, 12Fr, 14Fr; угол изгиба наконечника: 45 град., 90 град.).
4. Канюля для кардиоплегии.

Производитель

Andocor N.V. (Бельгия)
Kwikaard 104
B-2980 Zoersel, Belgium
Tel.: +32(0)3 380 15 95
Fax: +32(0)3 380 15 90
Email: info@andocor.com

Разработчик

Andocor N.V. (Бельгия)
Kwikaard 104
B-2980 Zoersel, Belgium

Место производства

Andocor N.V. (Бельгия)
Kwikaard 104
B-2980 Zoersel, Belgium

Уполномоченный представитель производителя

Уполномоченным представителем компании Andocor N.V. (Бельгия) на территории РФ является компания ЗАО “РАУТ-БИЗНЕС”

Юридический адрес – 125284, г. Москва, ул. Беговая, 15

Фактический адрес – 121087, г. Москва, Багратионовский пр-д, д.7

Тел./факс (495) 737-94-94

e-mail: info@raut-business.ru

Назначение

Канюли кардиоплегические предназначены для введения кардиоплегического раствора с целью защиты миокарда во время процедуры искусственного кровообращения при операциях на сердце.

2 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Канюля для ретроградной кардиоплегии.

Давление наполнения баллона - не более 900 КПа

Давление разрыва баллона – не менее 1200 КПа

Усилие на разрыв (баллона) – не менее 33 Н

Усилие на разрыв канюли – не менее 66 Н

Эффективная длина канюли - $31 \pm 0,5$ см

Эффективная длина стилета - $30 \pm 0,1$ см

Длина баллона - 25 ± 2 мм

(Длина баллона является эффективной длиной баллона, т.к. при раздувании баллона его длина не увеличивается.)

Прочность на разрыв соединительных узлов (Тело канюли – Отводная трубка, Отводная трубка – Трехходовой запорный клапан, Колпачок – Стиллет) – не менее 70 Н.

Канюля корня аорты.

Твердость (иглы) - 5100 ± 50 Н/мм²

Радиус притупления острия (иглы) - не более 0,03 мм

Прочность на разрыв соединительных узлов (Коннектор – Трубка, Трубка – Наконечник, Коннектор Люэр - Игла) - не менее 70 Н

Артикул	EUARS70007	EUARS70008	EUARS70010	EUARL70008
Размер наконечника (Н1), [Fr] внешний	7	8	10	8
Размер иглы, [мм] внешний	$1,25 \pm 0,05$	$1,65 \pm 0,05$	$2,10 \pm 0,05$	$1,65 \pm 0,05$
Толщина стенки трубки иглы	$0,23 \pm 0,05$	$0,28 \pm 0,05$	$0,30 \pm 0,05$	$0,28 \pm 0,05$
Эффективная длина канюли, [см]	$15 \pm 0,2$	$15 \pm 0,2$	$15 \pm 0,2$	$28 \pm 0,2$
Угол заточки иглы, [мм]	$17 \pm 2^\circ$	$17 \pm 2^\circ$	$17 \pm 2^\circ$	$17 \pm 2^\circ$
Прочность на изгиб трубки иглы (Максимальное отклонение при изгибе, мм)	Не должно превышать 0,45 мм	Не должно превышать 0,25 мм	Не должно превышать 0,40 мм	Не должно превышать 0,25 мм
Прочность на излом трубки иглы (Расстояние между жесткой опорой и точкой приложения силы изгиба, мм)	$30 \pm 0,1$ мм	$31,5 \pm 0,1$ мм	$31,5 \pm 0,1$ мм	$31,5 \pm 0,1$ мм

Канюля устья коронарной артерии.

Артикул	EUOP10010	EUOP10012	EUOP10014	EUOP20010	EUOP20012	EUOP20014
Диаметр мягкого наконечника, [Fr]	10	12	14	10	12	14
Угол изгиба твердого наконечника, град.	45±1	45±1	45±1	90±1	90±1	90±1
Эффективная длина канюли (см)	22,2±0,2	22,2±0,2	22,2±0,2	21,8±0,2	21,8±0,2	21,8±0,2

Прочность на разрыв соединительных узлов (Рукоятка – Трубка, Трубка – Твердый наконечник) - не менее 70 Н

Канюля для кардиоплегии.

Твердость (иглы) - 5100 ± 50 Н/мм²

Угол заточки (иглы) - $17 \pm 2^\circ$

Радиус притупления острия (иглы) - не более 0,03 мм

Прочность на изгиб трубки иглы (Максимальное отклонение при изгибе, мм) – не должно превышать 0,25 мм

Прочность на излом трубки иглы (Расстояние между жесткой опорой и точкой приложения силы изгиба, мм) - $31,5 \pm 0,05$ мм

Толщина стенки трубки иглы - $0,55 \pm 0,05$ мм

Эффективная длина изделия - 50 ± 1 мм

Прочность на разрыв соединительных узлов (Игла – Тело канюли) - не менее 70 Н

3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ И УПАКОВКА ИЗДЕЛИЯ

Первичная (индивидуальная) упаковка содержит одну единицу изделия.

Первичная (индивидуальная) упаковка одной единицы изделия представляет собой термосварной мешочек (тип Peel Pouch) из прозрачной пленки (полиэтилен низкой плотности) и материала Tyvek. Содержимое упаковки является стерильным. Упаковка маркирована этикеткой, которая содержит информацию о номере партии (LOT), дате изготовления, дате истечения срока годности. Упакованные таким образом изделия помещают в транспортную упаковку, которая представляет собой коробку из гофрокартона. Транспортная упаковка содержит 10 индивидуально упакованных изделий одного вида и типоразмера, имеет аналогичную этикетку и снабжается одной инструкцией.

4 ИДЕНТИФИКАЦИЯ РИСКОВ, СВЯЗАННЫХ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Компанией-производителем были идентифицированы риски, связанные с медицинским изделием, а именно:

- Общие риски
- Риски, относящиеся к функционированию и сборке
- Риски, относящиеся к упаковке
- Стерилизация и биологическая ошибка
- Риски, связанные с пациентом и пользователями
- Риски, связанные с применением медицинского изделия

Также приняты меры по снижению рисков.

К рискам, связанным с применением медицинского изделия относятся:

Риски	Предпринимаемые меры по снижению риска
Осложнения, связанные с введением и извлечением МИ	В инструкции по применению указываются осложнения, связанные с применением канюль, особо подчеркивается, что следует избегать перегибов и перекручивания. Также указано, что использовать канюли должны только обученные лица
Осложнения, связанные с повторным использованием	Указание об одноразовом применении в инструкции по применению. На этикетке также указано, что продукт не должен использоваться повторно.
Использование неквалифицированным/необученным персоналом	Инструкции по применению продукта. В каждой транспортировочной упаковке имеется инструкция по применению.

5 СВЕДЕНИЯ О ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТАХ

Вероятность возникновения побочных эффектов при использовании кардиоплегических канюль ничтожно мала. По большей части побочные эффекты возникают не столько от использования кардиоплегических канюль, сколько от процедуры искусственного кровообращения в целом. Тем не менее, побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению можно разделить на ожидаемые и предсказуемые.

К ожидаемым побочным эффектам относятся гемолиз и эмболии.

К предсказуемым - инфекции и побочные эффекты, связанные с искусственным кровообращением в целом (напр., постперфузионный синдром и повреждение органов).

I confirm that the information in this document is correct.

Patrick Rosa / CEO

~~Andocor nv
Kwikaard 104
B-2980 Zoersel
T: 0032/3.380.15.95
F: 0032/3.380.15.90
Email: info@andocor.com
Website: www.andocor.com
BTW NR 0458.952.035~~

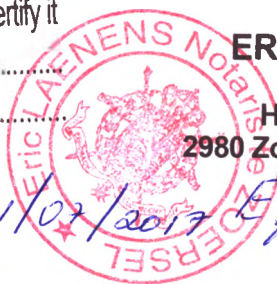
Печать ком.
Андокор нв (с
Квикаард 104 (с
Б-2980 Зоерсели
Тел: 0032/3.380.15.95
Факс: 0032/3.380.15.90
Email: info@andocor.com
Website: www.andocor.com
BTW NR 0458.952.035

The above signature(s) has been seen by us.

Notary Eric Laenens at Zoersel, and we certify it

to be genuinely the signature(s) of

Patrick Rosa



ERIC LAENENS

NOTARIS

Handelslei 185

2980 Zoersel (St. Antonius)

21/07/2017 E/L

Печать компании:
Андокор нв (Andocor nv)
Квикаард 104 (Kwikaard 104)
Б-2980 Зоерсель (B-2980 Zoersel)
Тел: 0032/3.380.15.95
Факс: 0032/3.380.15.90
Email: info@andocor.com
Website: www.andocor.com
BTW NR 0458.952.035
-подпись

Логотип компании АНДОКОР (ANDOCOR)	КАНЮЛИ КАРДИОПЛЕГИЧЕСКИЕ
ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	
Дополнение № 1 от 11.07.2017г. к версии документа № 2/2016 от 03.10.2016г.	

Текст документа составлен на русском языке

На обороте документа:

Я подтверждаю, что информация в данном документе верная.

Патрик Роса, Генеральный директор -подпись

Печать компании (проставлена два раза):
Андокор нв (Andocor nv)
Квикаард 104 (Kwikaard 104)
Б-2980 Зоерсель (B-2980 Zoersel)
Тел: 0032/3.380.15.95
Факс: 0032/3.380.15.90
Email: info@andocor.com
Website: www.andocor.com
BTW NR 0458.952.035
-подпись

Штамп: Вышеприведенная подпись была увидена нами.
Нотариусом Эриком Лаененсом в Зоерселе, и мы
Подтверждаем, что это действительно подпись
Патрика Роса

Штамп Эрик Лаененс
Нотариус
Ханделслей 185
2980 Зоерсель (Ст. Антоний)

21.07.2017 Гербовая печать:
Эрик Лаененс
Нотариус Зоерселя

/-подпись/

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Семёновым Андреем Ивановичем, верность перевода подтверждаю. _____

Семёнов Андрей Иванович

[Large stylized signature or flourish]

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого августа две тысячи семнадцатого года

*Я, Левин Андрей Алексеевич, временно исполняющий обязанности нотариуса
города Москвы Кузнецова Вячеслава Николаевича, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Семёнова Андрея Ивановича.*

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 312-1374

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.



А.А. Левин

*Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 лист(а)(ов)*

ВРИО нотариуса

