



The State of Maryland

Office of the Secretary of State

This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

This Apostille does not certify the content of the document for which it is issued.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America
This public document
2. has been signed by **Charlene M. Notarcola**
3. acting in the capacity of **Clerk of the Circuit Court for Cecil County**
4. bears the seal/stamp of the **Circuit Court for Cecil County**

Certified

5. at Annapolis, Maryland
6. the **1st day of February, 2019**
7. by The Secretary of State of Maryland
8. **No. 474345**
9. Seal

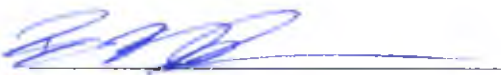


10. Signature

Secretary of State

I hereby certify that the document is a true copy of the original document on file at Terumo Cardiovascular Systems Corporation (U.S.A.).

Instructions for Use



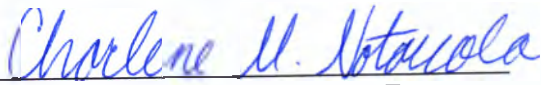
Brian Handy, Jr
Regulatory Affairs Associate
Terumo Cardiovascular Systems Corp.
Elkton, Maryland 21921 USA

01-21-2019
Date

I, Charlene M. Notarcola, Clerk of the Circuit Court for Cecil County, Maryland, a court of record, do hereby certify that **HEATHER MINAKOWSKI** was a commissioned/appointed and qualified **NOTARY** commencing on the 10TH Day of **October, 2017.**

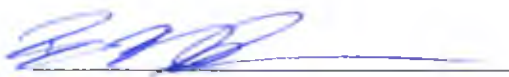
In Testimony Whereof, I have hereunto set my hand and affixed the seal of the court this **31st** day of **January, 2019.**




Clerk of the Circuit Court For
Cecil County, Maryland

I hereby certify that the document is a true copy of the original document on file at
Terumo Cardiovascular Systems Corporation (U.S.A.).

Instructions for Use



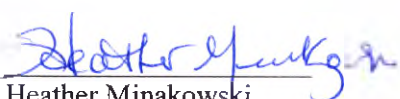
Brian Handy, Jr
Regulatory Affairs Associate
Terumo Cardiovascular Systems Corp.
Elkton, Maryland 21921 USA

01-29-2019

Date

State of Maryland
County of Cecil

Subscribed and sworn to before me this 31st day of January month, 2019 year.

Signature: 
Name: Heather Minakowski
Notary Public
My commission expires: September 29, 2021



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструменты одноразовые для универсального рычага-стабилизатора Hercules

Официальный производитель

«Терумо Кардиоваскулар Системс Корпорейшн» (Terumo Cardiovascular Systems Corporation), США

Версия 1

2019

1. Наименование медицинского изделия

Инструменты одноразовые для универсального рычага-стабилизатора Hercules, варианты исполнения:

1. Насадка для стабилизации Titan (Titan Stabilizer Attachment).
2. Насадка для стабилизации с длинным стержнем Titan (Titan Stabilizer Attachment, Long Shaft).
3. Насадка для стабилизации Titan 360 (Titan 360 Stabilizer Attachment).
4. Длинный стержень StableSoft II (StableSoft II Long Shaft).
5. Насадка для позиционирования Atlas (Atlas Positioner Attachment).
6. Насадка для позиционирования Atlas 360 (Atlas 360 Positioner Attachment).
7. Вспомогательное устройство со стабилизатором StableSoft 3L (Assistant with StableSoft 3L).
8. Вспомогательное устройство со стабилизатором StableSoft 3S (Assistant with StableSoft 3S).
9. Вспомогательное устройство со стабилизатором StableSoft 2L (Assistant with StableSoft 2L).
10. Вспомогательное устройство со стабилизатором StableSoft 2S (Assistant with StableSoft 2S).

2. Наименование производителя, адрес

2.1 Официальный производитель и разработчик:

«Терумо Кардиоваскуляр Системс Корпорейшн» (Terumo Cardiovascular Systems Corporation)

Блю-Болл-Роуд 125, Элктон, штат Мэриленд, 21921, США
(125 Blue Ball Road, Elkton, Maryland 21921, U.S.A.)



+1 800 283 7866

2.2 Производственные площадки:

❖ Для вспомогательных устройств со стабилизатором StableSoft

- «Терумо Кардиоваскуляр Системс Корпорейшн» (Terumo Cardiovascular Systems Corporation)

Блю-Болл-Роуд 125, Элктон, штат Мэриленд, 21921, США
(125 Blue Ball Road, Elkton, Maryland 21921, U.S.A.)



+1 800 283 7866

- «Индо-Эм-Ай-Эм Пвт. Лтд.» (Indo-MIM Pvt. Ltd.)

Участок №45 (P), промышленная зона развития Карнатака, Доддабалапура, Бангалор
– 561 203, Карнатака, Индия
(Plot # 45 (P), KIADB Industrial Area, Doddaballapura, Bangalore – 561 203, Karnataka, India)

- «СИЛ-ПРО Эл-Эл-Си» (SIL-PRO LLC)

Южная Седьмая улица 740, Делано, штат Миннесота, 55328, США
(740 Seventh St. South, Delano, Minnesota 55328, U.S.A.)

❖ Для насадок для позиционирования Atlas:

- «Терумо Кардиоваскуляр Системс Корпорейшн» (Terumo Cardiovascular Systems Corporation)

Блю-Болл-Роуд 125, Элктон, штат Мэриленд, 21921, США

(125 Blue Ball Road, Elkton, Maryland 21921, U.S.A.)



+1 800 283 7866

- **«Индо-Эм-Ай-Эм Пвт, Лтд.» (Indo-MIM Pvt, Ltd.)**
Участок №45 (P), промышленная зона развития Карнатака, Доддабалатура, Бангалор – 561 203, Карнатака, Индия
(Plot # 45 (P), KIADB Industrial Area, Doddaballapura, Bangalore – 561 203, Karnataka, India)

❖ Для насадок для стабилизации Titan:

- **«Терумо Кардиоваскуляр Системс Корпорейшн» (Terumo Cardiovascular Systems Corporation)**
Блю-Болл-Роуд 125, Элктон, штат Мэриленд, 21921, США
(125 Blue Ball Road, Elkton, Maryland 21921, U.S.A.)
 +1 800 283 7866
- **«Индо-Эм-Ай-Эм Пвт. Лтд.» (Indo-MIM Pvt. Ltd.)**
Участок №45 (P), промышленная зона развития Карнатака, Доддабалатура, Бангалор – 561 203, Карнатака, Индия
(Plot # 45 (P), KIADB Industrial Area, Doddaballapura, Bangalore – 561 203, Karnataka, India)
- **«ДонгГуан Хаиди Пресишн Машининг Ко., Лтд.» (DongGuan HaiDi Precision Machining Co., Ltd.)**
Промышленная зона Хе Донг, деревня Янь Тянь, поселок Фэн Ган, Дон Гуан, провинция Гуаньдун, Китай
(HeDong Industrial Zone, YanTian Village, FengGang Town, DongGuan City, Guangdong Province, P.R. China)
- **«Перидот Корпорейшн» (Peridot Corporation)**
1072 Серпентин, офисы А-Е, Плезантон, штат Калифорния, 94566, США
(1072 Serpentine, Suite A-E, Pleasanton, CA 94566, U.S.A.)

❖ Для длинного стержня StableSoft II:

- **«Терумо Кардиоваскуляр Системс Корпорейшн» (Terumo Cardiovascular Systems Corporation)**
Блю-Болл-Роуд 125, Элктон, штат Мэриленд, 21921, США
(125 Blue Ball Road, Elkton, Maryland 21921, U.S.A.)
 +1 800 283 7866
- **«Метал Крафт Машин энд Инжиниринг, Инк.» (Metal Craft Machine & Engineering, Inc.)**
Бизнес-Центр-Драйв 13760, Элк Ривер, штат Миннесота, 55330, США
(13760 Business Center Dr., Elk River, Minnesota 55330, U.S.A.)
- **«Кьюр Медикал» (Qure Medical)**
Бульвар Ренессанс 1810, Стерветант, штат Висконсин, 53177, США
(1810 Renaissance Blvd, Sturvetant, Wisconsin 53177, U.S.A.)

2.3 Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

ООО «Терумо Рус», 123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт/пом/ком 13/1/5, + 7(495) 988 47 40

Адрес эл. почты: moscowoffice@terumo-europe.com

3. Назначение, показания к применению, область применения.

Назначение:

Инструменты предназначены для применения при операциях аорто-коронарного шунтирования на бьющемся сердце для стабилизации области анастомоза, фиксации положения сердца с целью улучшения доступа и манипуляций, а также при сердечно-сосудистых операциях для позиционирования и стабилизации анатомических структур.

Показания к применению:

Вспомогательные устройства со стабилизатором StableSoft

- кардиоторакальная хирургия
- позиционирование и стабилизация анатомических структур

Насадки для позиционирования Atlas

- позиционирование сердца в целях обнажения и предоставления доступа при процедурах КШ (коронарного шунтирования)

Насадки для стабилизации Titan

- процедура КШ (коронарного шунтирования) для стабилизации анастомозного участка (изоляция коронарной артерии)

Длинный стержень StableSoft II

- процедура КШ (коронарного шунтирования) для стабилизации анастомозного участка (изоляция коронарной артерии)

Область применения:

Кардиоторакальная хирургия

Потенциальный потребитель:

Медицинские учреждения. Пользователь должен являться врачом, обладающим полной подготовкой в использовании практик, указанных в инструкции по эксплуатации.

4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия.

Инструменты предназначены для применения при операциях аорто-коронарного шунтирования на бьющемся сердце для стабилизации области анастомоза, фиксации положения сердца с целью улучшения доступа и манипуляций, а также при сердечно-сосудистых операциях для позиционирования и стабилизации анатомических структур.

Принцип действия медицинского изделия:

Вспомогательные устройства со стабилизатором StableSoft являются изделиями для позиционирования и стабилизации, применяемыми в процедурах кардиохирургии. В состав изделий входят пластиковые литые пальцы с силиконовым покрытием, которые предусматривают различные манипуляции для отведения, стабилизации и позиционирования тканей. Вспомогательные устройства со стабилизатором StableSoft предназначены для поддержки при позиционировании и стабилизации анатомических структур, а также обнажения и обеспечения доступа при кардиохирургических операциях.

Изделия представляют собой позиционируемые вручную изделия, предназначенные для позиционирования и фиксации остановленного сердца (или бьющегося сердца) при сердечно-сосудистой хирургии для облегчения доступа к требуемой части сердца с обеспечением повышенного обзора для хирурга, максимального увеличения рабочего пространства и сведения к минимуму движений. Это достигается путем проведения изделия в заднюю часть сердца. После этого возможно позиционирование и фиксация сердца в требуемом положении с применением универсальной системы стабилизации. Для наглядности можно использовать аналогию с хирургом, поднимающим и удерживающим сердце. Это исключает необходимость подъема и удерживания сердца ассистентом хирурга при выполнении различных процедур, таким образом, снижая движения сердца в связи с усталостью ассистента. Физическая структура изделия предназначена для обеспечения соответствия анатомии сердца. Гибкие выступы или «пальцы» вспомогательных устройств со стабилизатором StableSoft предусматривают возможность изменения формы хирургом в соответствии с анатомическими потребностями для сердца. Выступы выполнены из нержавеющей стали. Опорные части представляют собой сочетания двух или трех пальцеобразных форм со стержнями из нержавеющей стали, которые можно быстро и удобно вставить в универсальный механический стабилизатор. Стержни вспомогательных устройств со стабилизатором StableSoft совместимы с быстроразъемным стержневым соединением универсальной системы стабилизации, обуславливая простоту их взаимозаменяемости. Вспомогательные устройства со стабилизатором StableSoft являются одноразовыми изделиями и поставляются пользователю в стерильном состоянии.

Насадки для позиционирования Atlas: Для аорто-коронарного шунтирования на работающем сердце требуется местная стабилизация части сердца, что обеспечивает для хирурга возможность выполнения операции на относительно «неподвижной» части сердца. Размеры соответствующего участка местной стабилизации сердца, как правило, составляют меньше трех квадратных дюймов на любой поверхности сердца. Хотя многие изделия обеспечивают надлежащую стабилизацию сердца, эта процедура связана с дополнительными осложнениями при необходимости стабилизации в задней части сердца в связи с ограниченным обнажением и доступом.

Существующие насадки для позиционирования закрепляются на вершине сердца с применением активного присасывания или вакуума. Активное присасывание применяется и поддерживается для обеспечения контакта с тканями насадок для позиционирования. После этого сердце отводится, позиционируется и поддерживается для обеспечения обзора задней части сердца с определенной степенью стабилизации и без нарушения объемной скорости кровотока сердца.

Насадки для позиционирования Atlas обеспечивают вышеуказанные функции. Изделие представляет дистальный инструмент универсального рычага-стабилизатора. В состав дистального инструмента входит подузел из нержавеющей стали, который подключается к универсальному рычагу-стабилизатору, и силиконовая камера, вступающая в контакт с тканями сердца. Изделия упаковываются стерильными и предназначены для одноразового применения.

Насадки для стабилизации Titan предназначены для поддержки при позиционировании и стабилизации анатомических структур, а также обнажения и обеспечения доступа при процедурах кардиохирургии. Изделия упаковываются стерильными и предназначены для одноразового применения.

Длинный стержень StableSoft II является стерильным одноразовым инструментом для применения с универсальным рычагом-стабилизатором Hercules 3. Этот инструмент применяется для стабилизации и изоляции коронарной артерии. Пластичная металлическая конструкция с рельефным силиконовым покрытием позволяет хирургу изгибать

инструмент в соответствии с анатомической формой. Длинный стержень StableSoft II выполнен в виде длинного стержня с двумя пластичными зонами для соответствия дополнительным позиционным требованиям. Изделие упаковывается стерильным и предназначено для одноразового применения.

5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

5.1 Противопоказания к применению:

- Противопоказан для применения у пациентов с местной или системной инфекцией.
- Не допускается наложение на ткани после недавно перенесенного инфаркта, аневризматические ткани, слабые ткани или непосредственно на коронарную артерию.

5.2 Побочные действия:

Не применимо.

5.3 Предупреждения и меры предосторожности:

❖ Для приспособлений Вспомогательное устройство со стабилизатором StableSoft и длинного стержня StableSoft II:

Предупреждения:

- Изделие стерилизовано гамма-излучением и предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. НЕ ОБРАБАТЫВАТЬ ПОВТОРНО. ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА МОЖЕТ ПОВЛЕЧЬ ЗА СОБОЙ НАРУШЕНИЕ СТЕРИЛЬНОСТИ, БИОСОВМЕСТИМОСТИ И ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ЦЕЛОСТНОСТИ ИЗДЕЛИЯ.
- При повреждении упаковки применение изделия не допускается, поскольку стерильность изделия может быть нарушена.
- Перед применением выполните тщательный контроль изделия. Не применяйте поврежденное изделие.
- Ответственность за надлежащую хирургическую процедуру и технику несет лечащий медицинский специалист (врач). Каждый хирург должен оценивать надлежащее применение данного изделия в каждом конкретном случае на основании медицинской подготовки, опыта и типа применяемой хирургической процедуры.
- Повторный изгиб пластичной зоны стержня в конечном итоге приводит к разрушению стержня. Медленное изгибание пластичной зоны повышает допустимый диапазон деформации стержня. Целостность стержня подлежит визуальному контролю после изгибания.
- Избыточное изгибание пластичной зоны может привести к разрушению.

Меры предосторожности:

- Перед применением внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению универсального рычага-стабилизатора Hercules 3, а также с данной инструкцией по применению.

❖ Для насадки для позиционирования Atlas и насадки для стабилизации Titan:

Предупреждения:

- Изделие стерилизовано гамма-излучением и предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. НЕ ОБРАБАТЫВАТЬ ПОВТОРНО. ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА МОЖЕТ ПОВЛЕЧЬ ЗА СОБОЙ НАРУШЕНИЕ СТЕРИЛЬНОСТИ, БИОСОВМЕСТИМОСТИ И ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ЦЕЛОСТНОСТИ ИЗДЕЛИЯ.
- При повреждении упаковки применение изделия не допускается, поскольку стерильность изделия может быть нарушена.
- Перед применением выполните тщательный контроль изделия. Не применяйте поврежденное изделие.
- Ответственность за надлежащую хирургическую процедуру и технику несет лечащий медицинский специалист (врач). Каждый хирург должен оценивать надлежащее применение данного изделия в каждом конкретном случае на основании медицинской подготовки, опыта и типа применяемой хирургической процедуры.
- Повторный изгиб пластичной зоны стержня в конечном итоге приводит к разрушению стержня. Медленное изгибание пластичной зоны повышает допустимый диапазон деформации стержня. Целостность стержня подлежит визуальному контролю после изгибания.
- Избыточное изгибание пластичной зоны может привести к разрушению.
- Соблюдайте осторожность, чтобы не перекрывать вакуумный просвет перед достижением надлежащего позиционирования.
- Применение избыточного отрицательного вакуумметрического давления может привести к повреждению тканей.
- Перед снятием инструменты поверните запорный кран регулирования вакуума в положение OPEN (ОТКРЫТО) по отношению к атмосфере и выключите источник вакуума.

Меры предосторожности:

- Перед применением внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению универсального рычага-стабилизатора Hercules 3/360, а также с данной инструкцией по применению.

5.4 Длительность контакта инструментов с тканями человека

Контакт: Мягкие ткани / кость / дентин

Продолжительность контакта: Ограниченная (< 24 часов).

6. Технические характеристики медицинского изделия

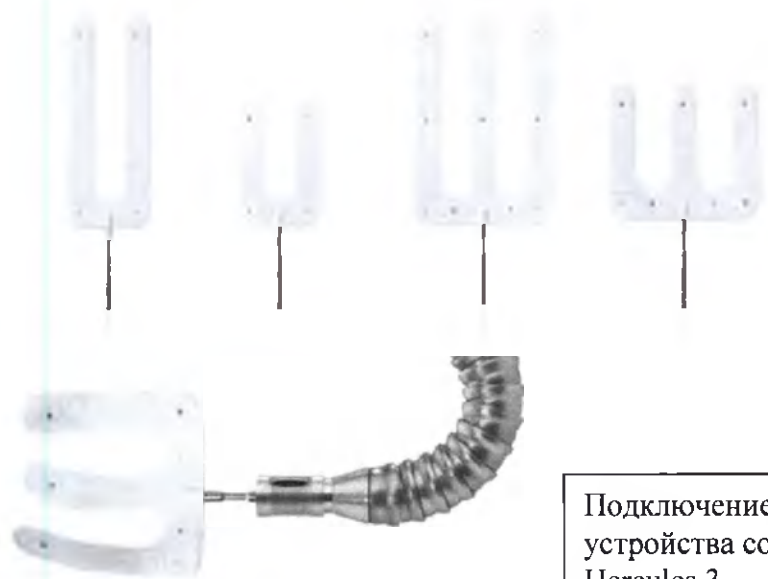
6.1 Описание изделий:

Вспомогательное устройство со стабилизатором StableSoft представляет собой пластичную металлическую конструкцию с рельефным силиконовым покрытием, которая позволяет хирургу изгибать инструменты в соответствии с анатомической формой.

Силиконовое покрытие предназначено для амортизации и распределения сжимающих усилий, прилагаемых к поверхности эпикарда, для сведения к минимуму травмирования тканей. Силиконовое покрытие является прозрачным для обеспечения максимального обзора для хирурга. Поверхность покрытия, вступающая в контакт с сердцем, выполнена с рельефом для улучшения сцепления и стабильности.

Изделия выполнены с быстроразъемным стержневым соединением для подключения к универсальному рычагу-стабилизатору Hercules 3.

Изделие стерилизовано гамма-излучением.



Подключение вспомогательного устройства со стабилизатором StableSoft к Hercules 3

Насадка для позиционирования Atlas состоит из подузла из нержавеющей стали, который подключается к универсальному рычагу-стабилизатору Hercules, и силиконовой камеры, вступающей в контакт с тканями сердца.

Изделие стерилизовано гамма-излучением.

В состав стерильной упаковки входит:

- Насадка для позиционирования Atlas, состоящий из следующих частей:
 - Чашка/пружина/колено в сборе с трубкой длиной 60,96 см ($\pm 2,54$ см) и наружным диаметром 0,64 см ($\pm 0,013$ см), массой 18 г ($\pm 5\%$) с люэровским охватывающим разъемом на одном конце для подключения к запорному крану.
 - Синий 4-ходовой запорный кран повышенного расхода
- Вакуумная трубка, состоящая из следующих частей:
 - Трубка длиной 365,8 см ($\pm 15,24$ см) и внутренним диаметром 0,64 см ($\pm 0,013$ см), массой 178 г ($\pm 5\%$), с люэровским наконечником на одном конце и разъемом для источника вакуума на другом конце
 - Сегмент трубки длиной 91,4 см ($\pm 3,81$ см) и внутренним диаметром 0,64 см ($\pm 0,013$ см), массой 53 г ($\pm 5\%$), с охватывающими разъемами с обеих сторон для подключения емкости к регулятору вакуума при необходимости.

Синяя маркировка на вакуумной трубке однозначно указывает на предельное значение -250 мм рт. ст.

Изделия могут быть быстроразъемное стержневое соединение или быстроразъемное шаровое соединение для подключения соответственно к универсальному рычагу-стабилизатору Hercules 3 или Hercules 360.



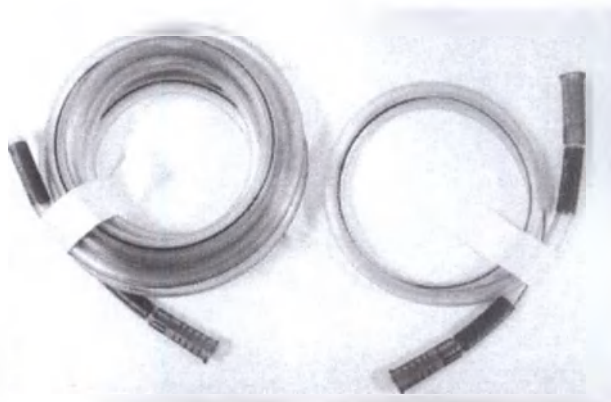


Подключение насадки для позиционирования Atlas к Hercules

per



Насадка для позиционирования Atlas с трубкой и запорным краном



Вакуумная трубка

Насадки для стабилизации Titan представляют собой пластичную металлическую конструкцию с рельефным силиконовым покрытием, которая позволяет хирургу изгибать инструменты в соответствии с анатомической формой. Насадка для стабилизации Titan с длинным стержнем выполнена с длинным стержнем с двумя пластичными зонами для соответствия дополнительным позиционным требованиям. В этих инструментах применяется вакуум для закрепления изделия в нужном положении.

Изделие стерилизовано гамма-излучением.

В состав стерильной упаковки входит:

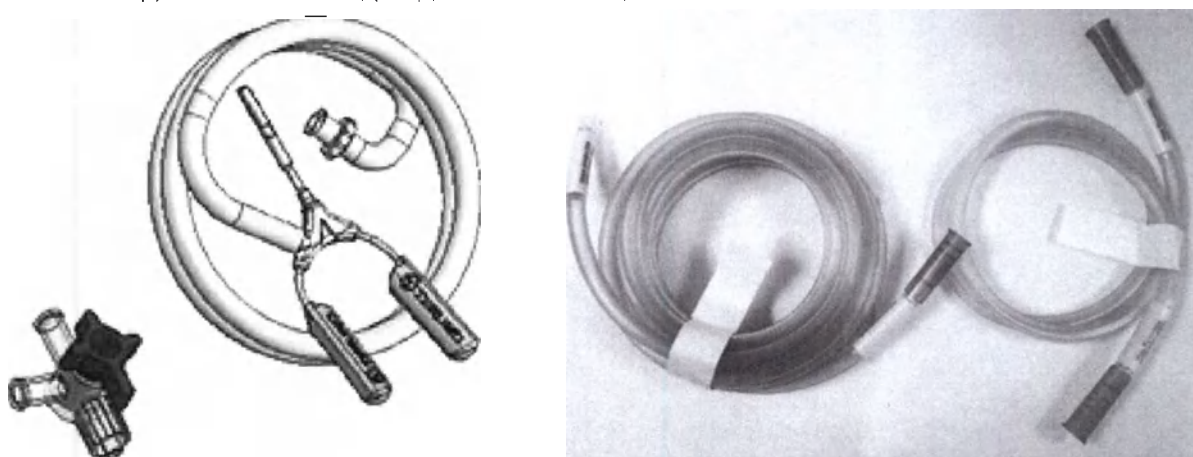
- Насадка для стабилизации Titan, состоящая из следующих частей:
 - Инструмент в сборе с трубкой длиной 60,96 см ($\pm 2,54$ см) и наружным диаметром 0,64 см ($\pm 0,013$ см), массой 18 г ($\pm 5\%$) с люэровским охватывающим разъемом на одном конце для подключения к запорному крану.
 - Желтый 4-ходовой запорный кран повышенного расхода
- Вакуумная трубка, состоящая из следующих частей:
 - Трубка длиной 365,8 см ($\pm 15,24$ см) и внутренним диаметром 0,64 см ($\pm 0,013$ см), массой 178 г ($\pm 5\%$), с люэровским наконечником на одном конце и разъемом для источника вакуума на другом конце
 - Сегмент трубки длиной 91,4 см ($\pm 3,81$ см) и внутренним диаметром 0,64 см ($\pm 0,013$ см), массой 53 г ($\pm 5\%$), с охватывающими разъемами с обеих сторон для подключения емкости к регулятору вакуума при необходимости.

Желтая маркировка на вакуумной трубке однозначно указывает на предельное значение -400 мм рт. ст.

Изделия могут быть быстроразъемное стержневое соединение или быстроразъемное шаровое соединение для подключения соответственно к универсальному рычагу-стабилизатору Hercules 3 или Hercules 360.



Подключение насадки для стабилизации Titan к Hercules



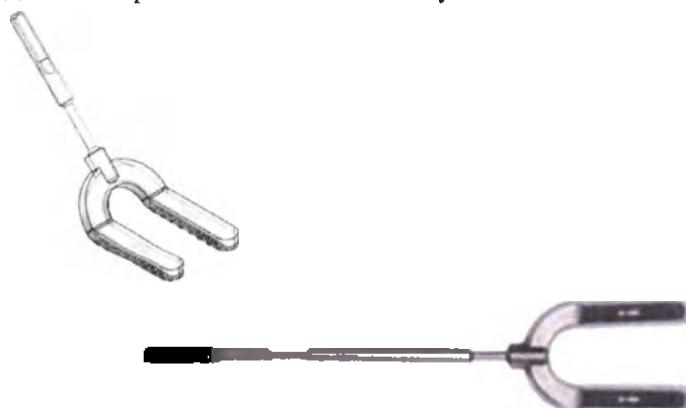
Насадка для стабилизации Titan с трубкой и запорным краном

Вакуумная трубка

Длинный стержень StableSoft II представляет собой пластичную металлическую конструкцию с рельефным силиконовым покрытием, которая позволяет хирургу изгибать инструмент в соответствии с анатомической формой. Длинный стержень StableSoft II выполнен в виде длинного стержня с двумя пластичными зонами для соответствия дополнительным позиционным требованиям.

Изделия выполнены с быстроразъемным стержневым соединением для подключения к универсальному рычагу-стабилизатору Hercules 3.

Изделие стерилизовано гамма-излучением.



6.2 Варианты исполнения

Код изделия	Название изделия	Тип дистального соединительного механизма
T401209S	Вспомогательное устройство со стабилизатором StableSoft 3L	Быстроразъемное стержневое соединение
T401210S	Вспомогательное устройство со стабилизатором StableSoft 3S	Быстроразъемное стержневое соединение
T401211S	Вспомогательное устройство со стабилизатором StableSoft 2L	Быстроразъемное стержневое соединение
T401212S	Вспомогательное устройство со стабилизатором StableSoft 2S	Быстроразъемное стержневое соединение
T401261	Инструмент – Насадка для позиционирования Atlas	Быстроразъемное стержневое соединение
T401261U	Инструмент – Насадка для позиционирования Atlas 360	Быстроразъемное шаровое соединение
T401231	Инструмент – Насадка для стабилизации Titan	Быстроразъемное стержневое соединение
T401231LS	Инструмент – Насадка для стабилизации Titan с длинным стержнем	Быстроразъемное стержневое соединение
T401231U	Инструмент – Насадка для стабилизации Titan 360	Быстроразъемное шаровое соединение
T401245	Длинный стержень StableSoft II	Быстроразъемное стержневое соединение

6.3 Основные технические характеристики изделий.

Стандартные технические характеристики

Вспомогательное устройство со стабилизатором StableSoft

Код изделия	Название изделия	Тип дистального соединительного механизма	Количество пальцев	Длина пальцев	Масса, г, $\pm 5\%$
T401209S	Вспомогательное устройство со стабилизатором StableSoft 3L	Быстроразъемное стержневое соединение	3	Длинный	29
T401210S	Вспомогательное устройство со стабилизатором StableSoft 3S	Быстроразъемное стержневое соединение	3	Короткий	19

T401211S	Вспомогательное устройство со стабилизатором StableSoft 2L	Быстроразъемное стержневое соединение	2	Длинный	19
T401212S	Вспомогательное устройство со стабилизатором StableSoft 2S	Быстроразъемное стержневое соединение	2	Короткий	12

Насадка для позиционирования Atlas

Код изделия	Название изделия	Тип дистального соединительного механизма	Масса, г, $\pm 5\%$
T401261	Инструмент – Насадка для позиционирования Atlas	Быстроразъемное стержневое соединение	20
T401261U	Инструмент – Насадка для позиционирования Atlas 360	Быстроразъемное шаровое соединение	19

Насадки для стабилизации Titan

Код изделия	Название изделия	Тип дистального соединительного механизма	Тип стержня	Масса, г, $\pm 5\%$
T401231	Инструмент – Насадка для стабилизации Titan	Быстроразъемное стержневое соединение	Стандартный стержень	5
T401231LS	Инструмент – Насадка для стабилизации Titan с длинным стержнем	Быстроразъемное стержневое соединение	Длинный стержень	8
T401231U	Инструмент – Насадка для стабилизации Titan 360	Быстроразъемное шаровое соединение	Стандартный стержень	6

Длинный стержень StableSoft II

Код изделия	Название изделия	Тип дистального соединительного механизма	Тип стержня	Масса, г, $\pm 5\%$
T401245	Длинный стержень StableSoft II	Быстроразъемное стержневое соединение	Длинный стержень	6

6.4 Материалы, из которых выполнены медицинские изделия или их основные компоненты

Вспомогательное устройство со стабилизатором StableSoft

Описание части	Материал	Вид контакта с организмом
Стержень (включая пластичную зону)	Нержавеющая сталь	Кратковременный контакт с внутренней средой организма человека
Пальцы	Нержавеющая сталь	
Нанесение оболочки	Силиконовый каучук	

Инструмент – Насадка для позиционирования Atlas

Описание части	Материал	Вид контакта с организмом
Уплотнительное кольцо	Силикон	Кратковременный контакт с внутренней средой организма человека
Пружина сжатия 0,83 см (НД) x 1,5 см (длина)	Рояльная проволока	
Колпачок, колено	Лексан Sabic	
Чашка, Atlas	Силикон	
Стержень, Atlas	Нержавеющая сталь	
Колено, Atlas	Лексан Sabic	
Ручка, Atlas	Лексан Sabic	
Средняя стойка, Atlas	Ультем Sabic	
Подковообразная рама, Atlas	Лексан Sabic	
Клей локтайт 5248, RTV	Клей локтайт	
Клей локтайт 4011	Клей локтайт	
Трубка Atlas 0,64 см с термоусадочной этикеткой, синяя	Полиолефиновая термоусадочная трубка	
Трубка Atlas 0,95 см с термоусадочной этикеткой, синяя	Полиолефиновая термоусадочная трубка	
Трубка ПВХ 0,95 см (НД) x 0,64 см (ВД), не содержащая ДЭГФ	ПВХ	
Пирамидальный экран	Силикон	
Трубка ВД 0,32 см с охватывающим люэровским разъемом и зубчатым разъемом	Поликарбонат	
Трубка 365,8 см с охватываемым люэровским наконечником	Акриловый полимер	
4-ходовой запорный кран повышенного расхода	Тело - Поликарбонат Затвор - белый полиэтилен высокой плотности Контргайка - циролит Порт-штекер - синий полиэтилен высокой плотности Порт-колпачок - натуральный полиэтилен низкой плотности	

	Силиконовая смазка	
Термоусадочная трубка, прозрачная	Фторполимер	

Инструмент – Насадка для стабилизации Titan

Описание части	Материал	Вид контакта с организмом
Желтый запорный кран	Тело - Поликарбонат Затвор - белый полиэтилен высокой плотности Колпачки - натуральный полиэтилен низкой плотности Силиконовая смазка	Кратковременный контакт с внутренней средой организма человека
ПВХ трубка 0,64 см (НД) x 0,32 см (ВД)	ПВХ, твердость 68 А, не содержит ДЭГФ	
Зажим, всасывающая трубка	Полипропилен	
Термоусадочная этикетка	Полиолефиновая термоусадочная трубка	
Охватывающий люэровский разъем и зубчатый разъем	Поликарбонат	
Термоусадочная трубка 0,64 см, прозрачная	Фторполимерная термоусадочная трубка	
Термоусадочная трубка 0,32 см, прозрачная	Фторполимерная термоусадочная трубка	
Лапа Titan правая	ПВХ	
Лапа Titan левая	ПВХ	
Литой материал	Лексан	
П-образная трубка, Titan	Нержавеющая сталь	
Локтайт	Локтайт	
Клей	Думах	
Длинный стержень Titan (только для Ннасадки для стабилизации Titan с длинным стержнем)	Нержавеющая сталь	
У-образный переходник, шаровое крепление (только для насадки для стабилизации Titan 360)	Нержавеющая сталь	
У-образный переходник, быстроразъемное соединение (только для насадки для стабилизации Titan и насадки для стабилизации Titan с длинным стержнем)	Нержавеющая сталь	
Трубка 0,32 см с термоусадочной этикеткой – Titan	Полиолефиновая термоусадочная трубка	
ПВХ трубка 0,95 см (НД) x 0,64 см (ВД), желтая	ПВХ, твердость 70 А, не содержит ДЭГФ	

Трубка 365,8 см с охватываемым люэровским наконечником	Акриловый полимер	
Трубка 365,8 см, ВД 0,64 см с отсасывающим коннектором	ПВХ	

Длинный стержень StableSoft II

Описание части	Материал	Вид контакта с организмом
Стержень (включая пластичную зону)	Нержавеющая сталь	Кратковременный контакт с внутренней средой организма человека
Пальцы	Нержавеющая сталь	
Нанесение оболочки	Силиконовый каучук	

6.5 Маркировка и упаковка

Описание упаковки

Изделия должны храниться в упаковке во избежание воздействия на них воды, прямых солнечных лучей, экстремальных температур и повышенной влажности.

Информация на упаковке (включая инструкцию по применению) выполнена на 20 языках (включая русский).

Вспомогательные устройства со стабилизатором StableSoft

Вспомогательные устройства со стабилизатором StableSoft индивидуально упаковываются во внутренний пакет из полиэтиленовой пленки/тайвека, который имеет достаточные размеры для размещения изделия. После запайки изделия во внутреннем пакете этот пакет помещается во второй наружный пакет из полиэтиленовой пленки/тайвека, который запаивается для обеспечения стерильного барьера, обеспечивающего сохранение стерильности изделия на протяжении срока годности упакованного изделия.

Пять пакетов помещаются в одну коробку из прессованного картона соответствующих размеров для размещения упакованных изделий в пакете.

Пять коробок по 5 изделий в каждой помещаются в транспортный ящик из гофрокартона соответствующих размеров для размещения 5 коробок.

Эта конфигурация упаковки была валидирована в отношении обеспечения стерильности, а также защиты упакованного изделия при предполагаемой транспортировке и грузовой обработке.

Насадка для позиционирования Atlas

Насадки для позиционирования Atlas индивидуально упаковываются во внутренний пакет из полиэтиленовой пленки/тайвека, который имеет достаточные размеры для размещения изделия. Внутренний пакет помещается во второй пакет, который запаивается для обеспечения стерильного барьера, обеспечивающего сохранение стерильности изделия на протяжении срока годности упакованного изделия.

Затем пакеты помещаются в коробку из макулатурного картона соответствующих размеров для размещения упакованных изделий в пакете.

Пять коробок из макулатурного картона помещаются в транспортный ящик из гофрокартона соответствующих размеров для размещения этого количества коробок.

Эта конфигурация упаковки была валидирована в отношении обеспечения стерильности, а также защиты упакованного изделия при предполагаемой транспортировке и грузовой обработке.

Насадка для стабилизации Titan

Насадки для стабилизации Titan индивидуально упаковываются во внутренний пакет из полиэтиленовой пленки/тайвека, который имеет достаточные размеры для размещения изделия. После запайки изделия во внутреннем пакете этот пакет помещается во второй наружный пакет из полиэтиленовой пленки/тайвека. После помещения внутреннего пакета в наружный пакет он запаивается для обеспечения стерильного барьера, обеспечивающего сохранение стерильности изделия на протяжении срока годности упакованного изделия.

Затем пакеты помещаются по одному в коробки из прессованного картона соответствующих размеров для размещения упакованных изделий в пакете.

Пять отдельных коробок помещаются в транспортный ящик из гофрокартона на 5 изделий соответствующих размеров для размещения 5 отдельных изделий.

Эта конфигурация упаковки была валидирована в отношении обеспечения стерильности, а также защиты упакованного изделия при предполагаемой транспортировке и грузовой обработке.

Длинный стержень StableSoft II

Длинный стержень StableSoft II индивидуально упаковывается во внутренний пакет из полиэтиленовой пленки/тайвека, который имеет достаточные размеры для размещения изделия. После запайки изделия во внутреннем пакете этот пакет помещается во второй наружный пакет из полиэтиленовой пленки/тайвека. После помещения внутреннего пакета в наружный пакет он запаивается для обеспечения стерильного барьера, обеспечивающего сохранение стерильности изделия на протяжении срока годности упакованного изделия.

Пять упакованных в пакеты изделий далее помещаются в транспортный ящик из гофрокартона соответствующих размеров для размещения 5 отдельных изделий.

После этого пять коробок по 5 изделий в каждой помещаются в транспортный ящик из гофрокартона соответствующих размеров для размещения 25 готовых изделий.

Эта конфигурация упаковки была валидирована в отношении обеспечения стерильности, а также защиты упакованного изделия при предполагаемой транспортировке и грузовой обработке.

Маркировка

На маркировке вспомогательных устройств со стабилизатором StableSoft, насадок для позиционирования Atlas, насадок для стабилизации Titan, длинного стержня StableSoft II содержится следующая информация.



Assistant with StableSoft™ 3S

REF

T401210S

LOT

RG18

Use by

2018-04-08

STERILE R

Sterilized using Irradiation

Do not use if package is damaged

Do not resterilize

Do not reuse

Consult instructions for use

Fragile, handle with care

Keep dry

Keep away from sunlight

Manufacturer

TERUMO CORP. VASCULAR SYSTEMS CORPORATION

125 Blue Bell Road, Edison, NJ 08817-1001

Tel: (410) 398-4500 Fax: (410) 392-7171

EC REP

TERUMO EUROPE N.V.

Industrieweg 40, 3001 Leuven, Belgium

All Sponsor

TERUMO CORPORATION AUSTRALIAN BRANCH

Level 11, Building 11, 12 Talavera Road

Macquarie Park NSW 2113 Australia

Terumo Corp. 4-4-1, 2 Chome, Hongo, Tokyo 113, Japan

CE 0086

USA



Assistant with StableSoft™ 3S

REF

T401210S

LOT

RG18

Date of Manufacture:

2012-06-07

Use by

2018-04-08

STERILE R

Sterilized using Irradiation

Do not use if package is damaged

Do not resterilize

Do not reuse

Consult instructions for use

Fragile, handle with care

Keep dry

Keep away from sunlight

Manufacturer

TERUMO CORP. VASCULAR SYSTEMS CORPORATION

125 Blue Bell Road, Edison, NJ 08817-1001

Tel: (410) 398-4500 Fax: (410) 392-7171

EC REP

TERUMO EUROPE N.V.

Industrieweg 40, 3001 Leuven, Belgium

All Sponsor

TERUMO CORPORATION AUSTRALIAN BRANCH

Level 11, Building 11, 12 Talavera Road

Macquarie Park NSW 2113 Australia

Terumo Corp. 4-4-1, 2 Chome, Hongo, Tokyo 113, Japan

Rx ONLY

01HL003 Rev 0

REF	Каталожный номер
LOT	Код серии
	Дата производства
	Срок годности
	Содержание
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
CE 0086	Маркировка CE (предоставлена органом технической экспертизы BSI (0086)), демонстрирующая соответствие Директиве ЕС по медицинским изделиям 93/42/ЕЭС
STERILE R	Стерилизовано излучением
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно.
	Обратитесь к инструкции по применению
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Беречь от влаги
	Беречь от воздействия солнечного света
Rx ONLY	ВНИМАНИЕ: Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного изделия только врачом или по заказу врача.
USA	Страна происхождения – США



Assistant with StableSoft™ 3L

REF T401209S

LOT RG18



Use by
2018-04-06

Contents
1

Mitsubishi
TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION
175 Blue Bell Road, Chino, Maryland 21515
Tel (410) 398 8500 Fax (410) 392 7171

TERUMO EUROPE N.V.

Willebroeksesteenweg 40, 3001 Leuven, Belgium

AU Spares TERUMO CORPORATION AUSTRALIAN BRANCH

Level 4 Building B 11 Victoria Road

Macquarie Park NSW 2113 Australia

Terumo Corp. 44-1, 2 Chome, Hongo, Shinjuku-ku,

Tokyo 113-8577, Japan



STERILE A Sterilized using irradiation

Do not use if package is damaged

Do not reprocess

Do not reuse

Consult instructions for use

Handle with care

Keep dry

Keep away from sunlight



USA



Assistant with StableSoft™ 3L

REF T401209S

LOT RG18



Date of Manufacture:
2012-05-07

Use by
2018-04-06

Contents
1

STERILE A Sterilized using irradiation

Do not use if package is damaged

Do not reprocess

Do not reuse

Consult instructions for use

Handle with care

Keep dry

Keep away from sunlight

TERUMO CORPORATION

175 Blue Bell Road, Chino, Maryland 21515

Tel (410) 398 8500 Fax (410) 392 7171

TERUMO EUROPE N.V.

Willebroeksesteenweg 40, 3001 Leuven, Belgium

AU Spares TERUMO CORPORATION AUSTRALIAN BRANCH

Level 4 Building B 11 Victoria Road

Macquarie Park NSW 2113 Australia

Terumo Corp. 44-1, 2 Chome, Hongo, Shinjuku-ku,

Tokyo 113-8577, Japan

Rx ONLY

0141002 Rev 6

REF

Каталожный номер

LOT

Код серии



Дата производства



Срок годности



Содержание



Производитель

EC REP

Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе



Маркировка CE (предоставлена органом технической экспертизы BSI (0086)), демонстрирующая соответствие Директиве ЕС по медицинским изделиям 93/42/ЕЭС

STERILE A

Стерилизовано излучением



Не использовать при повреждении упаковки



Не стерилизовать повторно



Не использовать повторно.



Обратитесь к инструкции по применению



Хрупкое, обращаться с осторожностью



Беречь от влаги



Беречь от воздействия солнечного света

Rx ONLY

ВНИМАНИЕ: Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного изделия только врачом или по заказу врача.

USA

Страна происхождения – США



Assistant with StableSoft™ 2S

REF T401212S
LOT RG18

Date of Manufacture
2012-05-07

Use by
2018-04-08

Contents
1

STERILE R

Do not use if package is damaged
Do not resterilize
Do not reuse
Consult instructions for use
Fragile handle with care
Keep dry
Keep away from sunlight

CE 0086 USA

Manufacturer
TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION
1st Floor, 1st Floor, 1st Floor, Maryland 21151 5315
Tel (410) 398-6500 Fax (410) 392-7171

TERUMO EUROPE NV
Lombardstraat 40, 3001 Leuven Belgium

AU Sponsor: TERUMO CORPORATION AUSTRALIAN BRANCH
Level 4, Building B, 111 Auburn Road
Macquarie Park NSW 2107 Australia
Tel (02) 995-1111 Fax (02) 995-1112



Assistant with StableSoft™ 2S

REF T401212S
LOT RG18

Date of Manufacture
2012-05-07

Use by
2018-04-08

Contents
1

Rx ONLY
09/05/05 Rev 0

STERILE R

Do not use if package is damaged
Do not resterilize
Do not reuse
Consult instructions for use
Fragile handle with care
Keep dry
Keep away from sunlight

CE 0086 USA

Manufacturer
TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION
1st Floor, 1st Floor, 1st Floor, Maryland 21151 5315
Tel (410) 398-6500 Fax (410) 392-7171

TERUMO EUROPE NV
Lombardstraat 40, 3001 Leuven Belgium

AU Sponsor: TERUMO CORPORATION AUSTRALIAN BRANCH
Level 4, Building B, 111 Auburn Road
Macquarie Park NSW 2107 Australia
Tel (02) 995-1111 Fax (02) 995-1112

REF	Каталожный номер
LOT	Код серии
	Дата производства
	Срок годности
	Содержание
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
CE 0086	Маркировка CE (предоставлена органом технической экспертизы BSI (0086)), демонстрирующая соответствие Директиве ЕС по медицинским изделиям 93/42/ЕЭС
STERILE R	Стерилизовано излучением
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно.
	Обратитесь к инструкции по применению
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Беречь от влаги
	Беречь от воздействия солнечного света
Rx ONLY	ВНИМАНИЕ: Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного изделия только врачом или по заказу врача.
USA	Страна происхождения – США



Assistant with StableSoft™ 2L

REF T401211S

LOT RG18

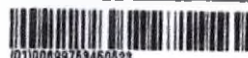
Date of Manufacture:
2012-06-07

Use by:
2018-04-08

Contents:
1

Manufacturer
TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION
125 Blue Bell Road Elkton Maryland 21921-5315
Tel (410) 398-8500 Fax (410) 392-7171
EC REP TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium

AU Sponsor TERUMO CORPORATION AUSTRALIAN BRANCH
Level 4, Building B, 11 Talavera Road
Macquarie Park NSW 2113 Australia
Terumo Corp. 44-1, 2-Chome Higashi-Shibuya-ku
Tokyo 151-0077, Japan



STERILE R Sterilized using Irradiation

- Do not use if package is damaged
- Do not re-sterilize
- Do not reuse
- Consult instructions for use
- Fragile, handle with care
- Keep dry
- Keep away from sunlight



USA



Assistant with StableSoft™ 2L

Terumo® is a registered trademark of Terumo Corporation.
Assistant with StableSoft™ 2L is a trademark of Terumo Cardiovascular Systems Corporation.
All other trademarks are the property of their respective owners.
© 2012 Terumo Cardiovascular Systems Corporation.
All rights reserved.
Terumo® is a registered trademark of Terumo Corporation.
Assistant with StableSoft™ 2L is a trademark of Terumo Cardiovascular Systems Corporation.
All other trademarks are the property of their respective owners.
© 2012 Terumo Cardiovascular Systems Corporation.
All rights reserved.

Terumo® is a registered trademark of Terumo Corporation.
Assistant with StableSoft™ 2L is a trademark of Terumo Cardiovascular Systems Corporation.

REF T401211S

LOT RG18

Date of Manufacture:
2012-06-07

Use by:
2018-04-08

Contents:
1

Rx ONLY

BML004 Rev 0

REF

Каталожный номер

LOT

Код серии



Дата производства



Срок годности



Содержание



Производитель

EC REP

Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе



Маркировка CE (предоставлена органом технической экспертизы BSI (0086)), демонстрирующая соответствие Директиве ЕС по медицинским изделиям 93/42/ЕЭС

STERILE R

Стерилизовано излучением



Не использовать при повреждении упаковки



Не стерилизовать повторно



Не использовать повторно.



Обратитесь к инструкции по применению



Хрупкое, обращаться с осторожностью



Беречь от влаги



Беречь от воздействия солнечного света

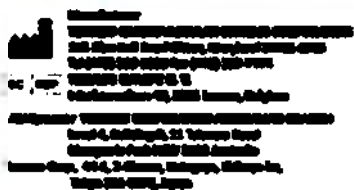
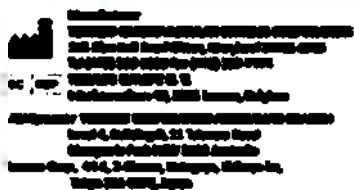
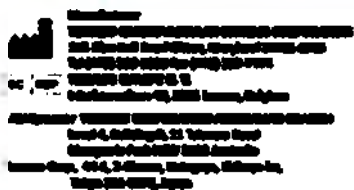
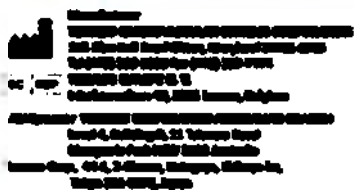
Rx ONLY

ВНИМАНИЕ:
Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного изделия только врачом или по заказу врача.

USA

Страна происхождения – США

 Atlas™ Positioner Attachment REF T401261 LOT XXXXX Date of Manufacture YYYY-MM-DD Use by YYYY-MM-DD Contents XXX  Sterilized using irradiation Do not use if package is damaged Do not repackage Do not reuse Consult instructions for use Fragile handle with care Keep dry Keep away from sunlight  Country of Origin: India		
	REF	Каталожный номер
	LOT	Код серии
		Дата производства
		Срок годности
		Содержание
		Производитель
	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
 Atlas™ Positioner Attachment REF T401261 LOT XXXXX Date of Manufacture YYYY-MM-DD Use by YYYY-MM-DD Contents XXX Do not use if package is damaged Do not repackage Do not reuse Consult instructions for use Fragile handle with care Keep dry Keep away from sunlight	CE 0086	Маркировка CE (предоставлена органом технической экспертизы BSI (0086)), демонстрирующая соответствие Директиве ЕС по медицинским изделиям 93/42/ЕЭС
	STERILE R	Стерилизовано излучением
		Не использовать при повреждении упаковки
		Не стерилизовать повторно
		Не использовать повторно.
		Обратитесь к инструкции по применению
		Хрупкое, обращаться с осторожностью
		Беречь от влаги
		Беречь от воздействия солнечного света
	Rx ONLY	ВНИМАНИЕ: Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного изделия только врачом или по заказу врача.
	Country of Origin: India	Страна происхождения – Индия

 Titan™ Stabilizer Attachment REF T401231 LOT XXXXX Date of Manufacture YYYY-MM-DD Use by YYYY-MM-DD Contents XXX  STERILE R Do not use if package is damaged Do not resterilize Do not reuse Consult instructions for use Fragile: handle with care Keep dry Keep away from sunlight   Country of Origin: India	REF	Каталожный номер
LOT	LOT	Код серии
Date of Manufacture YYYY-MM-DD		Дата производства
Use by YYYY-MM-DD		Срок годности
Contents XXX		Содержание
		Производитель
	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	CE 0086	Маркировка CE (предоставлена органом технической экспертизы BSI (0086)), демонстрирующая соответствие Директиве ЕС по медицинским изделиям 93/42/ЕЭС
 Titan™ Stabilizer Attachment REF T401231 LOT XXXXX Date of Manufacture YYYY-MM-DD Use by YYYY-MM-DD Contents XXX  Rx ONLY   Country of Origin: India	STERILE R	Стерилизовано излучением
		Не использовать при повреждении упаковки
		Не стерилизовать повторно
		Не использовать повторно.
		Обратитесь к инструкции по применению
		Хрупкое, обращаться с осторожностью
		Беречь от влаги
		Беречь от воздействия солнечного света
	Rx ONLY	ВНИМАНИЕ: Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного изделия только врачом или по заказу врача.
	Country of Origin: India	Страна происхождения – Индия

StableSoft™ II Stabilizer

REF T401244

LOT RG18

Date of Manufacture:
2012-05-07

Use by
2018-04-08

Contents:
1

Manufacturer:
TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION
 125 Blue Bell Road (Ktbn) Maryland 21921 USA
 Tel (410) 398-9500 Fax (410) 392-717

TERUMO EUROPE NV
 Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium

U Sponsor: TERUMO CORPORATION AUSTRALIAN BRANCH
 Level 4, Building B, 11 Talavera Road
 Macquarie Park NSW 2113 Australia
 Tel: 61 2 9600 4444 Fax: 61 2 9600 4445
 Email: info@terumo.com.au

(01)00660763460692

(17)160406101RG18

STERILE Sterilized using irradiation

Do not use if package is damaged

Do not resterilize

Do not reuse

Consult instructions for use

Fragile, handle with care

Keep dry

Keep away from sunlight

USA

TERUMO
StableSoft™ II Stabilizer

[illegible]

¹ Toray is a registered trademark of Toray Corporation.
² Toray is a trademark of Toray Cardiovascular Systems Corporation.

REF T401244
LOT RG18

Date of Manufacture:
2012-05-07

2018-04-06

Contenle.
1

Rx ONLY

	Каталожный номер
	Код серии
	Дата производства
	Срок годности
	Содержание
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Маркировка CE (предоставлена органом технической экспертизы BSI (0086)), демонстрирующая соответствие Директиве ЕС по медицинским изделиям 93/42/ЕЭС
	Стерилизовано излучением
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно.
	Обратитесь к инструкции по применению
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Беречь от влаги
	Беречь от воздействия солнечного света
Rx ONLY	ВНИМАНИЕ: Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного изделия только врачом или по заказу врача.
USA	Страна происхождения – США

Для обращения медицинского изделия на территории РФ дополнительно будет применяться маркировка на русском языке:

Образец маркировки

Инструменты одноразовые для универсального рычага-стабилизатора Hercules, вариант исполнения: Насадка для стабилизации Titan 360 (Titan 360 Stabilizer Attachment)

Производитель: «Терумо Кардиоваскуляр Системс Корпорейшн»
Страна происхождения: США
Представитель производителя в РФ: ООО «Терумо Рус», Россия, 123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт/пом/ком 13/1/5 Тел. +7-495-988-47-40

Регистрационное удостоверение № _____ **от** _____

Инструкция по применению в форме электронного документа на сайте
http:// _____

6.6 Комплектность поставки

Вспомогательные устройства со стабилизатором StableSoft

Коробка содержит:

1. Индивидуальные пакеты – 5 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Насадка для позиционирования Atlas

Коробка содержит:

1. Индивидуальный пакет – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Насадка для стабилизации Titan

Коробка содержит:

1. Индивидуальный пакет – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Длинный стержень StableSoft II

Коробка содержит:

1. Индивидуальные пакеты – 5 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии):

Инструменты предназначены для применения с универсальным рычагом-стабилизатором Hercules 3 или Hercules 360.

Инструменты для применения с универсальным рычагом-стабилизатором Hercules 3 (T401161)

Каталожный № изделия	Описание	Кратность применения
T401209S	Вспомогательное устройство со стабилизатором StableSoft 3L	Одноразового применения
T401210S	Вспомогательное устройство со стабилизатором StableSoft 3S	Одноразового применения
T401211S	Вспомогательное устройство со стабилизатором StableSoft 2L	Одноразового применения
T401212S	Вспомогательное устройство со стабилизатором StableSoft 2S	Одноразового применения
T401261	Инструмент – Насадка для позиционирования Atlas	Одноразового применения
T401231	Инструмент – Насадка для стабилизации Titan	Одноразового применения
T401231LS	Инструмент – Насадка для стабилизации Titan с длинным стержнем	Одноразового применения
T401245	Длинный стержень StableSoft II	Одноразового применения

Инструменты для применения с универсальным рычагом-стабилизатором Hercules 360 (T401160)

Каталожный № изделия	Описание	
----------------------	----------	--

T401261U	Инструмент – Насадка для позиционирования Atlas 360	Одноразового применения
T401231U	Инструмент – Насадка для стабилизации Titan 360	Одноразового применения

8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Инструменты одноразовые для универсального рычага-стабилизатора Hercules не содержат лекарственных средств для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию.

Инструкции по применению

Подготовка к работе изделий.

Вспомогательные устройства со стабилизатором StableSoft являются стерильными одноразовыми инструментами для применения с универсальным рычагом-стабилизатором Hercules 3 (T401161). Эти инструменты обеспечивают кардиоторакальное позиционирование и стабилизацию. Пластичная металлическая конструкция с рельефным силиконовым покрытием позволяет хирургу изгибать инструменты в соответствии с анатомической формой.

С использованием асептического метода извлеките инструмент из упаковки и перенесите в операционное поле для присоединения к универсальному рычагу-стабилизатору Hercules 3.

Насадки для позиционирования Atlas являются стерильными одноразовыми инструментами для применения с универсальным рычагом-стабилизатором Hercules 3 или 360 (T401161 / T401160). Эти инструменты применяются для позиционирования сердца в целях обнажения и обеспечения доступа при процедурах КШ на бьющемся сердце. Насадка для позиционирования закрепляется на ткани посредством отрицательного давления.

С использованием асептического метода извлеките насадку для позиционирования и вакуумную трубку из упаковки и перенесите в операционное поле для присоединения к совместимому универсальному рычагу-стабилизатору Hercules.

Насадки для стабилизации Titan являются стерильными одноразовыми инструментами для применения с универсальным рычагом-стабилизатором Hercules 3 или 360 (T401161 / T401160). Эти инструменты применяются для позиционирования сердца в целях стабилизации и изоляции коронарной артерии при процедурах КШ на бьющемся сердце. Пластичная металлическая конструкция с рельефным силиконовым покрытием позволяет хирургу изгибать инструменты в соответствии с анатомической формой при процедурах КШ на бьющемся сердце. Насадка для стабилизации Titan с длинным стержнем выполнена с длинным стержнем с двумя пластичными зонами для соответствия дополнительным позиционным требованиям. В этих принадлежностях применяется вакуум для закрепления изделия в нужном положении.

С использованием асептического метода извлеките насадку для стабилизации и вакуумную трубку из упаковки и перенесите в операционное поле для присоединения к совместимому универсальному рычагу-стабилизатору Hercules.

Длинный стержень StableSoft II является стерильным одноразовым инструментом для применения с универсальным рычагом-стабилизатором Hercules 3 (T401161). Этот инструмент применяется для стабилизации и изоляции коронарной артерии при процедурах КШ на бьющемся сердце. Пластичная металлическая конструкция с рельефным силиконовым покрытием позволяет хирургу изгибать инструмент в соответствии с анатомической формой. Длинный стержень StableSoft II выполнен в виде длинного стержня с двумя пластичными зонами для соответствия дополнительным позиционным требованиям.

С использованием асептического метода извлеките инструмент из упаковки и перенесите в операционное поле для присоединения к универсальному рычагу-стабилизатору Hercules 3.

Инструкции по применению:

Вспомогательные устройства со стабилизатором StableSoft

1. Присоедините вспомогательное устройство со стабилизатором StableSoft к универсальному рычагу-стабилизатору Hercules 3 – для этого сдвиньте втулку универсального рычага-стабилизатора Hercules 3 вперед и вставьте стержень инструменты в быстроразъемное соединение таким образом, чтобы фиксатор на стержне (инструмента) был направлен к плоской стороне с логотипом на втулке Hercules 3. Верните втулку в исходное положение для фиксации вспомогательного устройства со стабилизатором StableSoft в быстроразъемном соединении. Проверьте плотность соединения.

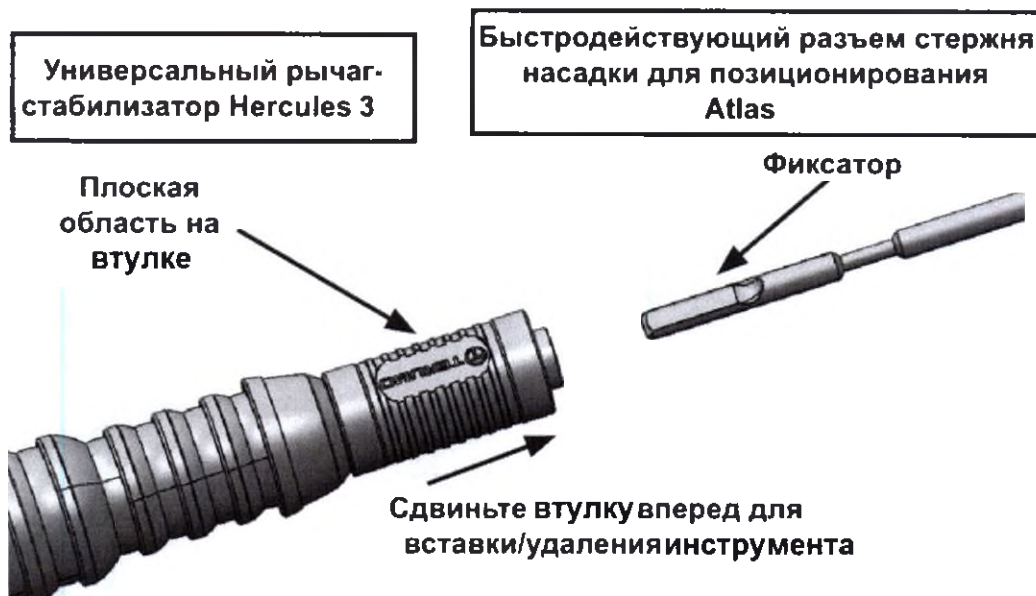


2. Вспомогательное устройство со стабилизатором StableSoft можно изгибать в соответствии с анатомическими требованиями.
3. Установите вспомогательное устройство со стабилизатором StableSoft в необходимое положение. Вращайте главную ручку Hercules 3 по часовой стрелке до смыкания зазора между нажимными шайбами.

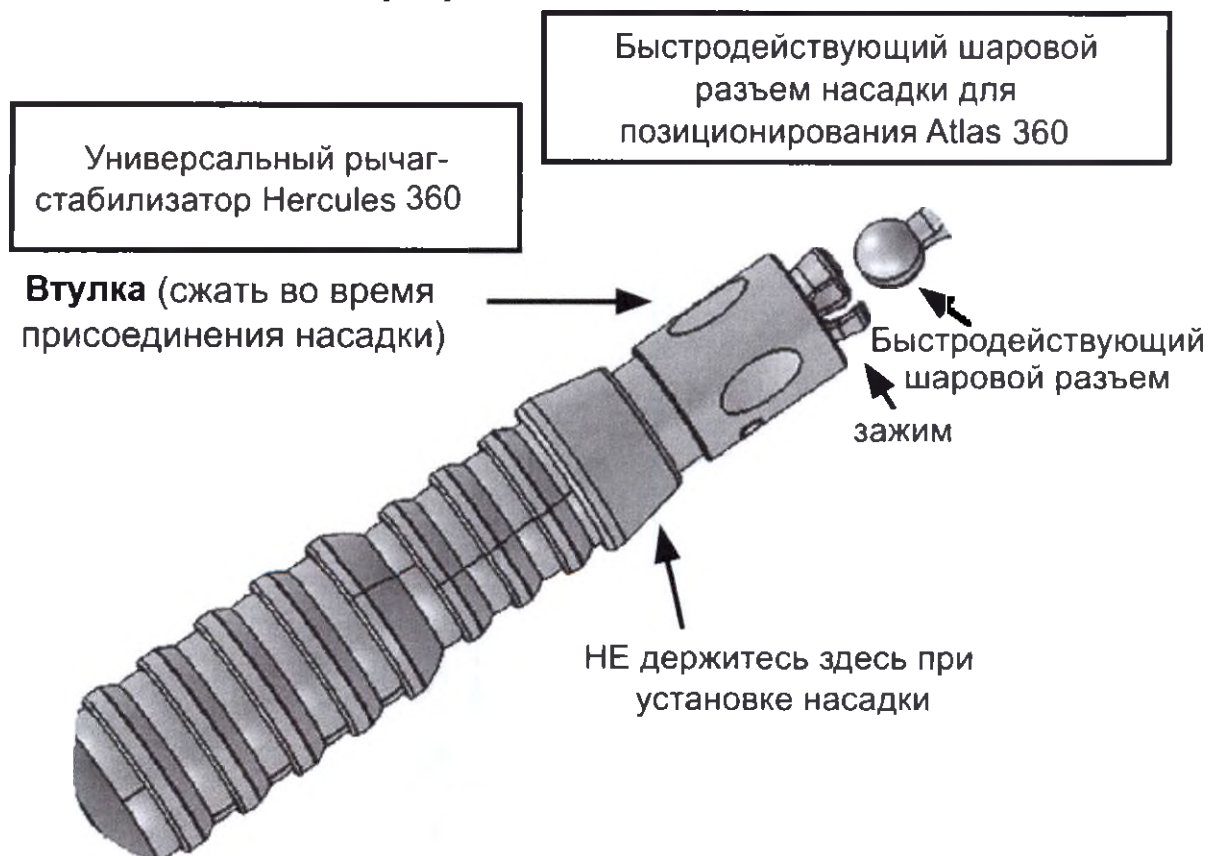
Насадки для позиционирования Atlas

1. Присоедините насадку для позиционирования Atlas к рычагу-стабилизатору Hercules 3 или Hercules 360.
 - а. Для присоединения к универсальному рычагу-стабилизатору Hercules 3:

Сдвиньте втулку универсального рычага-стабилизатора Hercules 3 вперед и вставьте стержень инструмента в быстроразъемное соединение таким образом, чтобы фиксатор на стержне (инструмента) был направлен к плоской стороне с логотипом на втулке Hercules 3. Верните втулку в исходное положение для фиксации насадки для позиционирования Atlas в быстроразъемном соединении. Проверьте плотность соединения.



- б. Для присоединения к универсальному рычагу-стабилизатору Hercules 360: Удерживайте втулку универсального рычага-стабилизатора Hercules 360 и вдавите шарик инструмента в зажим универсального рычага-стабилизатора Hercules 360. Проверьте плотность соединения.



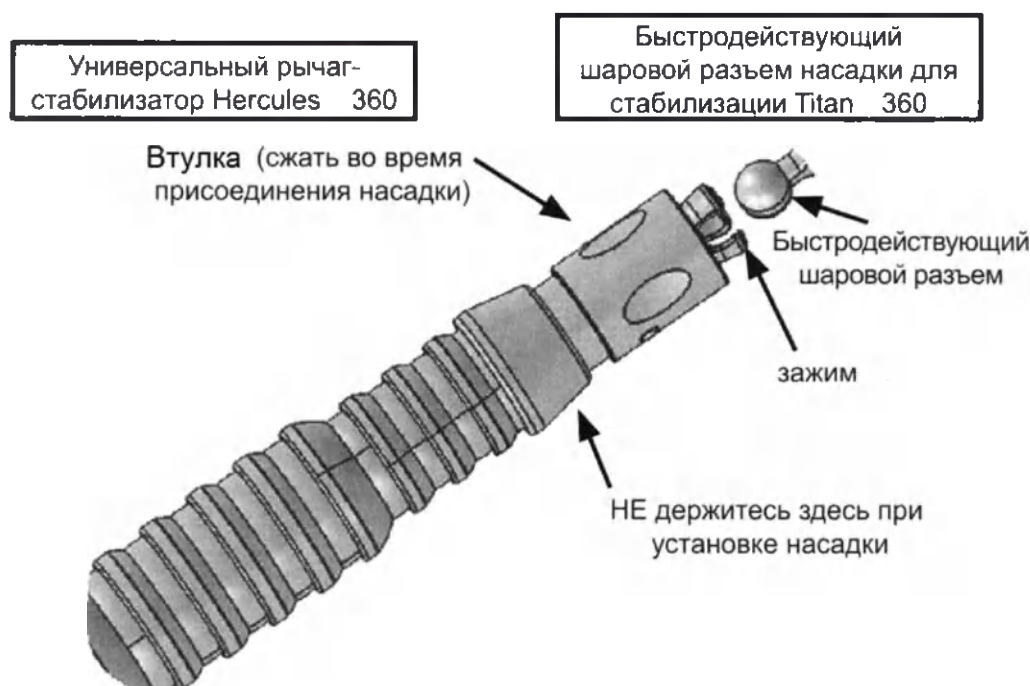
2. Вставьте люэровский наконечник вакуумной трубки инструмента в люэровский разъем запорный кран регулирования вакуума, предварительно убедившись, что источник вакуума отключен. Подключите разъем источника вакуума вакуумной трубки инструмента к источнику вакуума и поверните запорный кран регулирования вакуума в положение OFF (ВЫКЛ.) по отношению к источнику вакуума.
3. Поверните регулятор вакуума источника вакуума в положение достаточного отрицательного давления для прикрепления насадки для позиционирования Atlas к тканям. В связи с различиями в оборудовании и коммуникациях операционных используйте минимальное количество вакуума, необходимое для функционирования изделия. Давление регулятора не должно превышать -250 мм рт. ст.
4. Поверните запорный кран регулирования вакуума в положение OPEN (ОТКРЫТО) по отношению к источнику вакуума и насадке для позиционирования. Убедитесь в закреплении насадки для позиционирования на ткани.
5. Установите насадку для позиционирования в необходимое положение. Вращайте главную ручку универсального рычага-стабилизатора Hercules 3 по часовой стрелке до смыкания зазора между нажимными шайбами.
6. Чтобы снять насадку для позиционирования Atlas, поверните запорный кран регулирования вакуума в положение OPEN (ОТКРЫТО) по отношению к атмосфере перед снятием насадки для позиционирования.

Насадки для стабилизации Titan

1. Присоедините насадку для стабилизации Titan к рычагу-стабилизатору Hercules 3 или Hercules 360
 - а. Для присоединения к универсальному рычагу-стабилизатору Hercules 3:
Сдвиньте втулку универсального рычага-стабилизатора Hercules 3 вперед и вставьте стержень инструмента в быстроразъемное соединение таким образом, чтобы фиксатор на стержне (инструмента) был направлен к плоской стороне с логотипом на втулке Hercules 3. Верните втулку в исходное положение для фиксации стабилизатора Titan в быстроразъемном соединении. Проверьте плотность соединения.



- б. Для присоединения к универсальному рычагу-стабилизатору Hercules 360: Удерживайте втулку универсального рычага-стабилизатора Hercules 360 и вдавите шарик инструменты в зажим универсального рычага-стабилизатора Hercules 360. Проверьте плотность соединения.



- Насадки для стабилизации Titan можно изгибать в соответствии с анатомическими потребностями. Пластичную зону стержня можно изогнуть под максимальным углом 45° в нижнем и обратном верхнем направлениях. Один цикл изгиба для стержня выполняется в пределах от 0° до 45° .
- Установите насадку для стабилизации в необходимое положение. Вращайте главную ручку универсального рычага-стабилизатора Hercules 3 по часовой стрелке до смыкания зазора между нажимными шайбами.

Используйте вакуумную функцию:

1. Вставьте люэровский наконечник вакуумной трубки инструмента в люэровский разъем запорный кран регулирования вакуума, предварительно убедившись, что источник вакуума отключен. Подключите разъем источника вакуума вакуумной трубки инструмента к источнику вакуума и поверните запорный кран регулирования вакуума в положение OFF (ВЫКЛ.) по отношению к источнику вакуума.
2. Поверните регулятор вакуума источника вакуума в положение достаточного отрицательного давления для прикрепления насадки для стабилизации Titan к тканям. В связи с различиями в оборудовании и коммуникациях операционных используйте минимальное количество вакуума, необходимое для функционирования изделия. Давление регулятора не должно превышать -400 мм рт. ст.
3. Поверните запорный кран регулирования вакуума в положение OPEN (ОТКРЫТО) по отношению к источнику вакуума и насадке для стабилизации после установки в требуемом положении. Убедитесь в закреплении насадки для стабилизации на ткани.
4. Чтобы снять инструмент с ткани, поверните запорный кран регулирования вакуума в положение OPEN (ОТКРЫТО) по отношению к атмосфере перед снятием насадки для стабилизации.

Длинный стержень StableSoft II

1. Присоедините длинный стержень StableSoft II к универсальному рычаг-стабилизатору Hercules 3 – для этого сдвиньте втулку универсального рычаг-стабилизатора Hercules 3 вперед и вставьте стержень инструмента в быстроразъемное соединение таким образом, чтобы фиксатор на стержне (инструмента) был направлен к плоской стороне с логотипом на втулке Hercules 3. Верните втулку в исходное положение для фиксации длинного стержня StableSoft II в быстроразъемном соединении. Проверьте плотность соединения.



2. Длинный стержень StableSoft II можно изгибать в соответствии с анатомическими потребностями.
3. Установите длинный стержень StableSoft II в необходимое положение. Вращайте главную ручку Hercules 3 по часовой стрелке до смыкания зазора между нажимными шайбами.

Условия безопасного применения медицинского изделия

❖ Для вспомогательных устройств со стабилизатором StableSoft и длинного стержня StableSoft II:

- Перед применением внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению универсального рычага-стабилизатора Hercules 3, а также с инструкциями по применению инструментов.
- Изделие стерилизовано гамма-излучением и предназначено только для одноразового применения. Не использовать повторно. Не стерилизовать повторно. Не обрабатывать повторно. Повторная обработка может повлечь за собой нарушение стерильности, биосовместимости и функциональной целостности изделия.
- При повреждении упаковки применение изделия не допускается, поскольку стерильность изделия может быть нарушена.
- Перед применением выполните тщательный контроль изделия. Не применяйте поврежденное изделие.
- Ответственность за надлежащую хирургическую процедуру и технику несет лечащий медицинский специалист (врач). Каждый хирург должен оценивать надлежащее применение данного изделия в каждом конкретном случае на основании медицинской подготовки, опыта и типа применяемой хирургической процедуры.
- Повторный изгиб пластичной зоны стержня в конечном итоге приводит к разрушению стержня. Медленное изгибание пластичной зоны повышает допустимый диапазон деформации стержня. Целостность стержня подлежит визуальному контролю после изгибания.
- Избыточное изгибание пластичной зоны может привести к разрушению.

❖ Для насадок для позиционирования Atlas и насадок для стабилизации Titan:

- Перед применением внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению универсального рычага-стабилизатора Hercules 3/360, а также с инструкциями по применению инструментов.
- Изделие стерилизовано гамма-излучением и предназначено только для одноразового применения. Не использовать повторно. Не стерилизовать повторно. Не обрабатывать повторно. Повторная обработка может повлечь за собой нарушение стерильности, биосовместимости и функциональной целостности изделия.
- При повреждении упаковки применение изделия не допускается, поскольку стерильность изделия может быть нарушена.
- Перед применением выполните тщательный контроль изделия. Не применяйте поврежденное изделие.
- Ответственность за надлежащую хирургическую процедуру и технику несет лечащий медицинский специалист (врач). Каждый хирург должен оценивать надлежащее применение данного изделия в каждом конкретном случае на основании медицинской подготовки, опыта и типа применяемой хирургической процедуры.
- Повторный изгиб пластичной зоны стержня в конечном итоге приводит к разрушению стержня. Медленное изгибание пластичной зоны повышает допустимый диапазон деформации стержня. Целостность стержня подлежит визуальному контролю после изгибания.
- Избыточное изгибание пластичной зоны может привести к разрушению.

- Соблюдайте осторожность, чтобы не перекрывать вакуумный просвет перед достижением надлежащего позиционирования.
- Применение избыточного отрицательного вакуумметрического давления может привести к повреждению тканей.
- Перед снятием инструменты поверните запорный кран регулирования вакуума в положение OPEN (ОТКРЫТО) по отношению к атмосфере и выключите источник вакуума.

10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)

Инструменты одноразовые для универсального рычага-стабилизатора Hercules предназначены для применения только опытными врачами, обладающими надлежащей подготовкой в области хирургии на бьющемся сердце, и при поддержке опытного анестезиолога.

11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе, эксплуатации, включая:

а) содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия:

Не применимо.

б) перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия:

Не применимо.

в) перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены:

см. Раздел 7.

г) необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы:

Не применимо.

д) методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

см. Раздел 9.

е) информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения):

см. Раздел 9.

ж) информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики):

Условия применения и эксплуатации:

Инструменты одноразовые для универсального рычага-стабилизатора Hercules предназначены для применения только опытными врачами, обладающими надлежащей подготовкой в области хирургии на бьющемся сердце, и при поддержке опытного анестезиолога.

Температура воздуха – +10 - +35 °С, +32 - +42 °С (при эксплуатации внутри организма)
Относительная влажность воздуха – 60-80%, 100% (при эксплуатации внутри организма)
Атмосферное давление – 86,0-106,7 кПа

Условия хранения и транспортировки:

- Чистое, свободное от пыли помещение, защищенное от попадания прямого солнечного света и риска высокой температуры, избыточной влажности и утечки воды.
- Не допускается хранение изделия поблизости от химических веществ.
- Температура воздуха – -50 - +50 °С
- Относительная влажность воздуха – 45-80%
- Атмосферное давление – 86,0-106,7 кПа

Информация, указанная на маркировке коробки

	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Беречь от влаги
	Беречь от воздействия солнечного света

з) перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов:

Информация по стандартам	Заголовок стандарта
EN ISO 13485:2016	Медицинские устройства - Системы менеджмента качества - Требования в регулирующих целях (ISO 13485:2016)
EN ISO 14971:2012	«Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям» (ISO 14971:2007, версия с исправлениями от 01.10.2007)
EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем медицинских изделий
EN 980:2008	Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий

EN 556-1:2001 + AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «СТЕРИЛЬНЫЕ». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, стерилизуемым на завершающей стадии производства
EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками (ISO 10993-1:2009)
ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro.
ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 10: Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
ISO 10993-2:2006	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 2. Требования к охране здоровья животных
EN ISO 11607-1:2009	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и системам упаковки
EN ISO 11607-2:2006	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11137-1:2006 + A1:2013	Стерилизация медицинских изделий. Облучение. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11137-2:2013	Стерилизация медицинских изделий. Облучение. Часть 2. Определение стерилизационной дозы
BS EN ISO 14644-1:1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
BS EN ISO 14644-2:2000	Чистые помещения и связанные контролируемые среды. Часть 2. Технические требования к испытанию и контролю для проверки постоянного соответствия стандарту ISO 14644-1
BS EN ISO 14644-3:2005	Чистые помещения и связанные контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний

12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и указание на необходимость его стерилизации перед использованием

Инструменты поставляются стерильными и предназначены только для одноразового применения.

Стерилизация данных инструментов выполняется на предприятии Sterigenics (Хейвард, штат Калифорния, США, для инструментов Atlas и Titan; Корона, штат Калифорния, США, для вспомогательных устройств со стабилизатором StableSoft и длинного стержня StableSoft II) в окончательной упаковке гамма-излучением со стерилизующей дозой не менее 20 кГр для обеспечения гарантированного уровня стерильности (ГУС) по крайней мере 10^{-6} .

13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения

Не применимо.

14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)

См. Раздел 7.

15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению);

Не применимо.

16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае

а) неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам:

см. Раздел 9.

б) воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха:

Условия применения См. Раздел 11 ж)

в) риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое

оборудование):

Не применимо.

17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию

Не применимо. Инструменты одноразовые для универсального рычага-стабилизатора Hercules не содержат лекарственного средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

18) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия

См. Раздел 21.

19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Не применимо. Инструменты одноразовые для универсального рычага-стабилизатора Hercules предназначены для применения только опытными врачами, обладающими надлежащей подготовкой в области хирургии на бьющемся сердце, и при поддержке опытного анестезиолога.

20. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Первоначальный выпуск. Версия 1.

21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Если изделие не было использовано до окончания срока годности, его необходимо утилизировать. Данные изделия относятся к классу риска отходов А и должны быть утилизированы согласно «Санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами» 2.1.7.2790-10.

Использованные изделия относятся к классу риска отходов Б и должны быть утилизированы согласно «Санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами» 2.1.7.2790-10.

22. Срок службы/годности

Понятие «срок службы» неприменимо, поскольку данные инструменты являются одноразовыми изделиями.

Срок годности инструментов составляет 3 года с момента производства. Применение изделия по истечении указанного срока годности не допускается.

Срок сохранения стерильности 3 года с момента производства.

Изделие является стерильным в невскрытой и неповрежденной упаковке. Применение изделия при повреждении упаковки не допускается.

23. Гарантийные обязательства (срок гарантийного периода).

На момент производства данные инструменты были подготовлены и испытаны для проверки соответствия заявленным параметрам.

Гарантийный срок хранения изделия составляет 36 месяцев.

Нарушения рабочих характеристик, упаковки и дополнительные отказы изделия рассматриваются с применением процедуры исследования претензий (процедура компании Terumo Europe QS-807 «Претензии к продукции заказчика»).

24. Адрес/телефон/сайт организации для обращения потребителей (РФ).

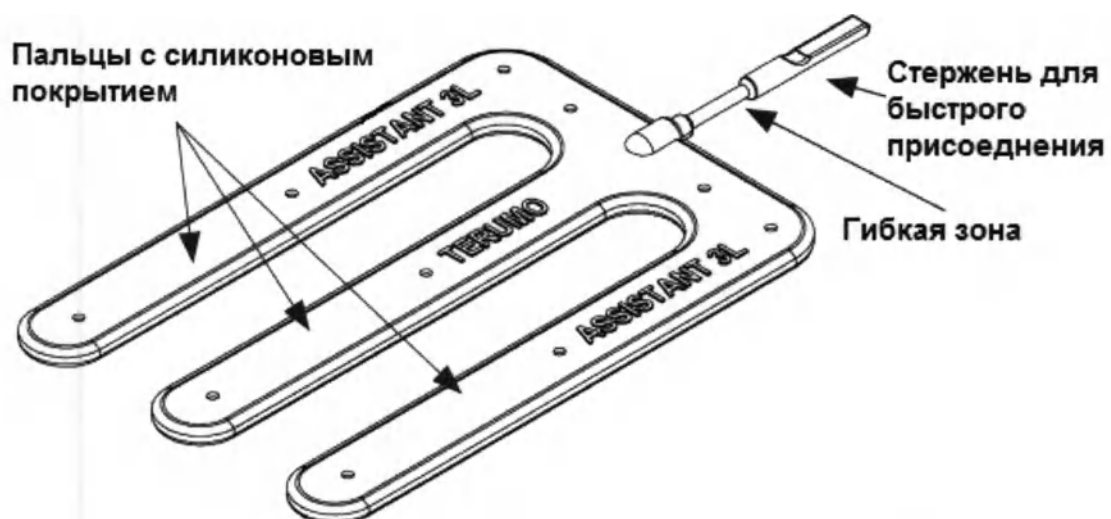
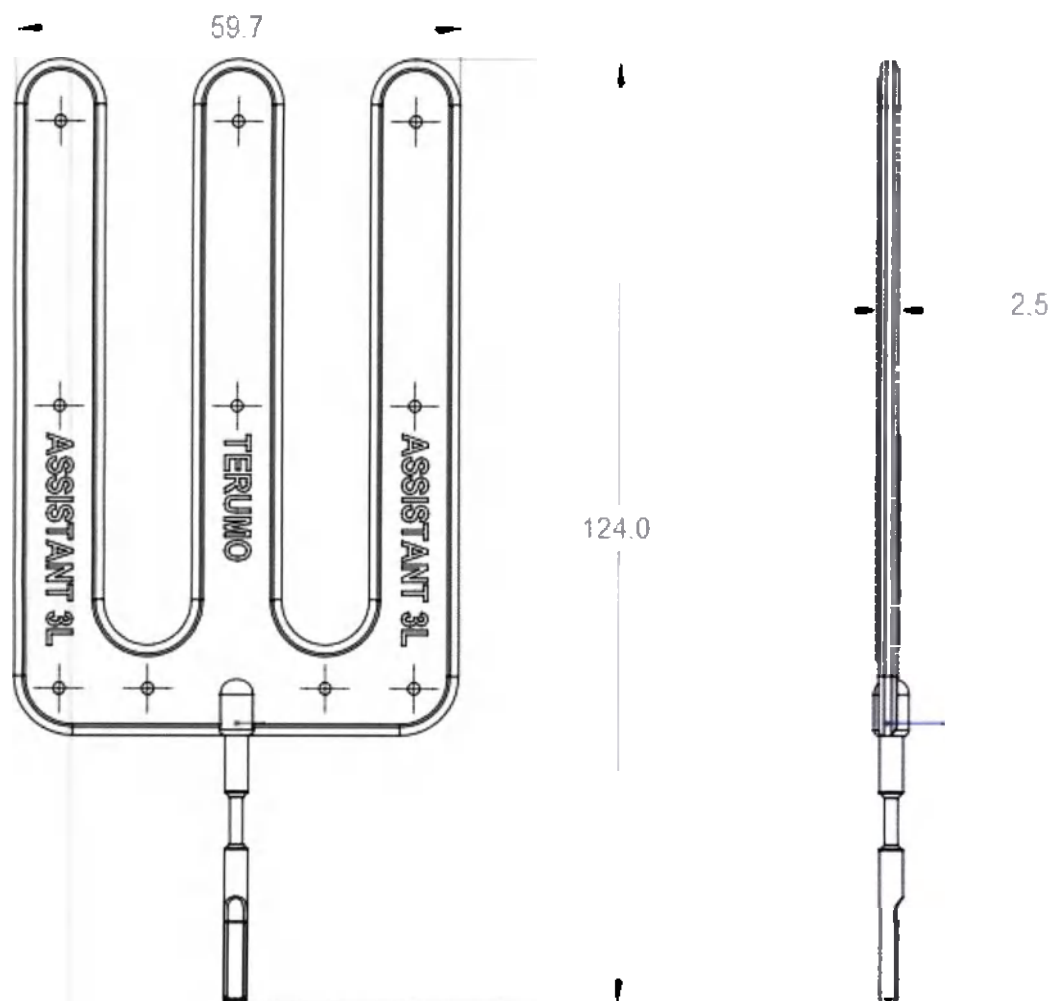
При возникновении вопросов, связанных с качеством Инструменты одноразовые для универсального рычага-стабилизатора Hercules, обращайтесь по следующему адресу:

Компания: ООО «ТЕРУМО Рус» (ИНН 7703784457)
Юридический адрес: 123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт/пом/ком 13/1/5
Телефон: + 7 495 988 47 40
Адрес электронной почты: moscowoffice@terumo-europe.com

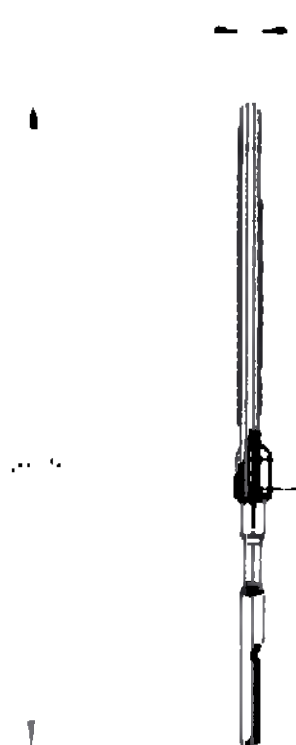
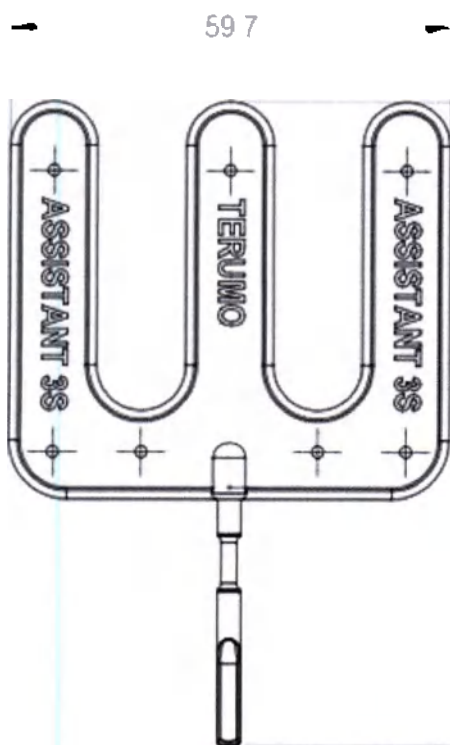
Приложение 1.

Чертеж медицинского изделия (в миллиметрах)

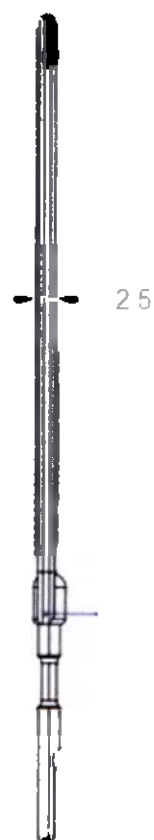
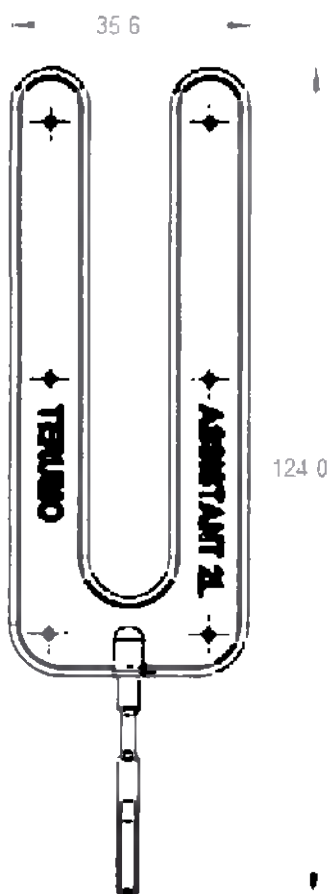
Вспомогательное устройство со стабилизатором StableSoft 3L



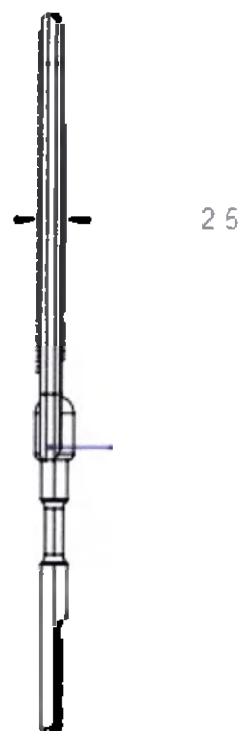
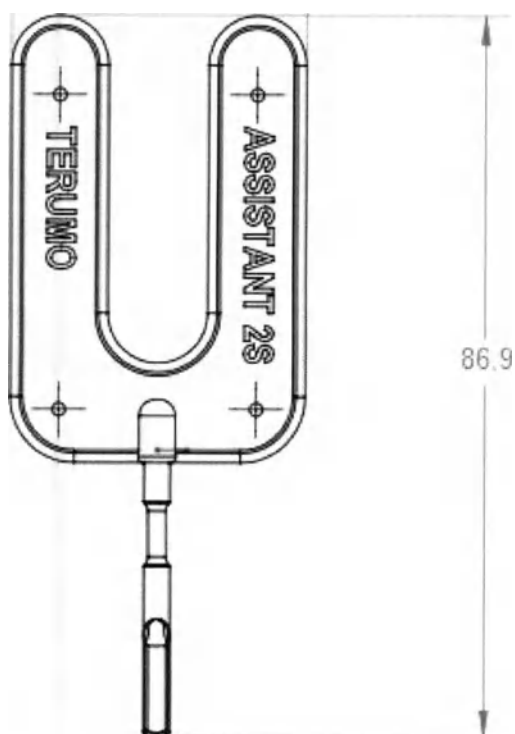
Вспомогательное устройство со стабилизатором StableSoft 3S



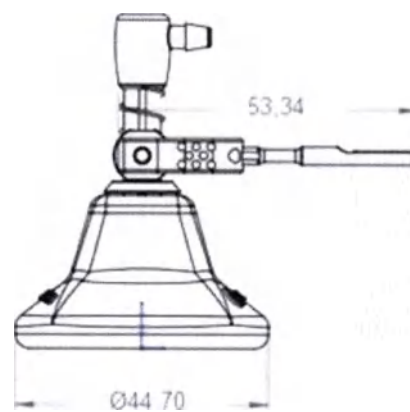
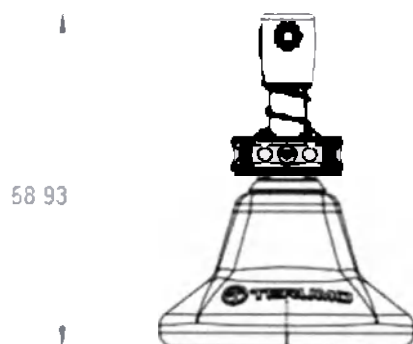
Вспомогательное устройство со стабилизатором StableSoft 2L



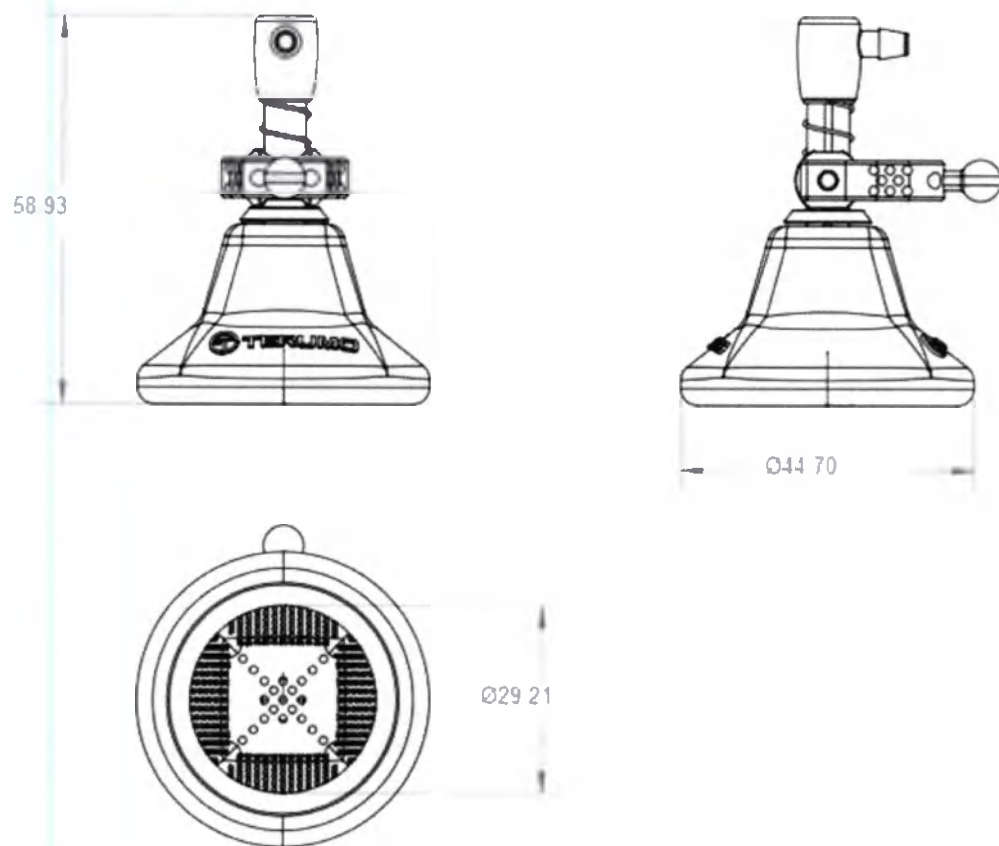
Вспомогательное устройство со стабилизатором StableSoft 2S



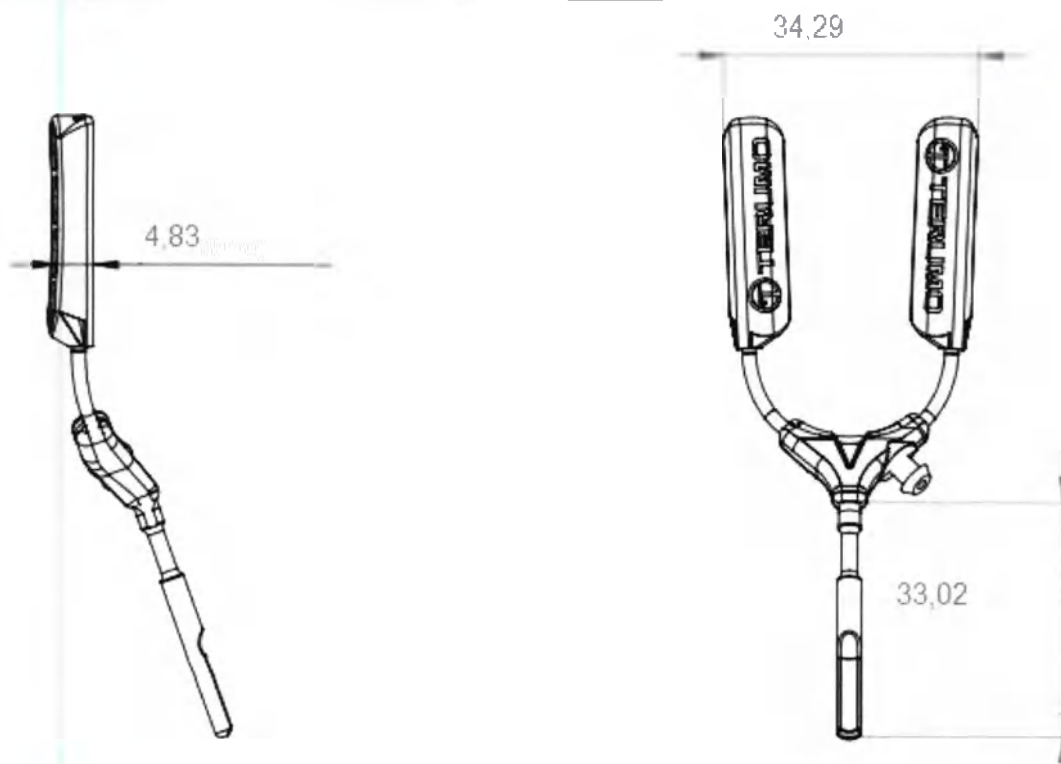
Инструмент – Насадка для позиционирования Atlas



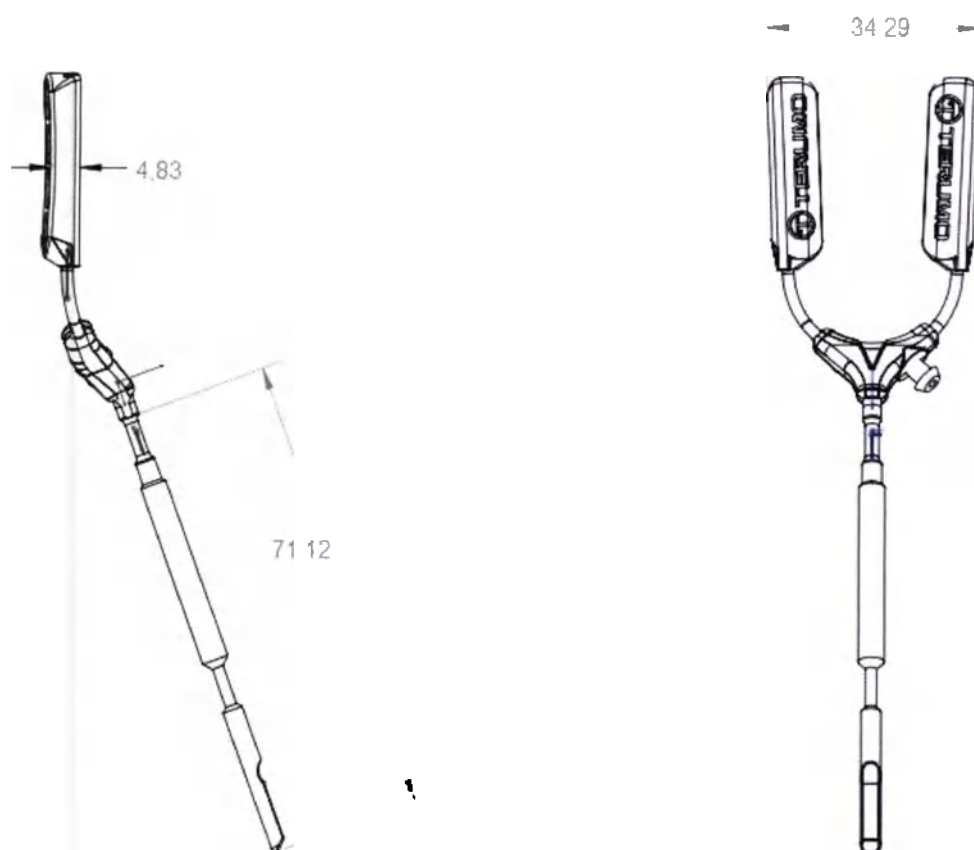
Инструмент – Насадка для позиционирования Atlas 360



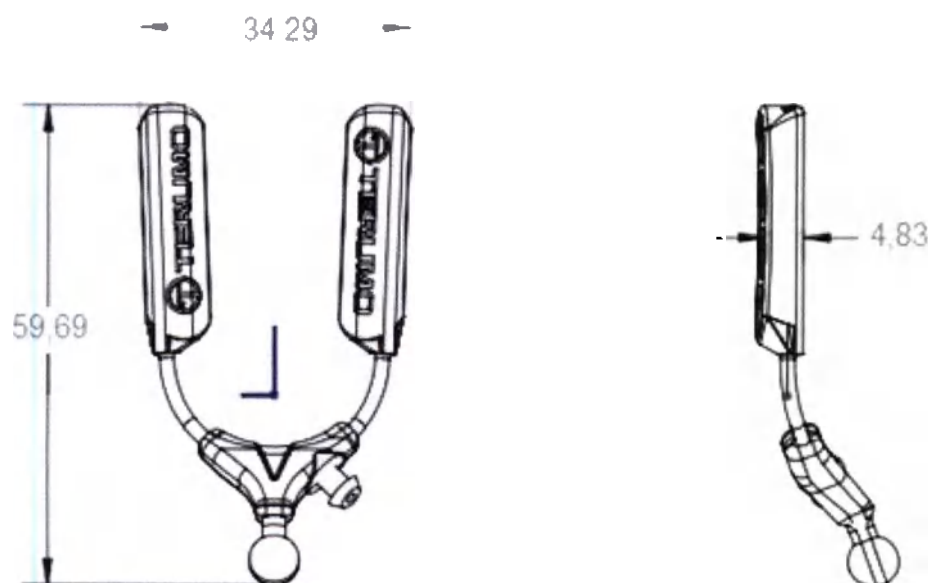
Инструмент – Насадка для стабилизации Titan



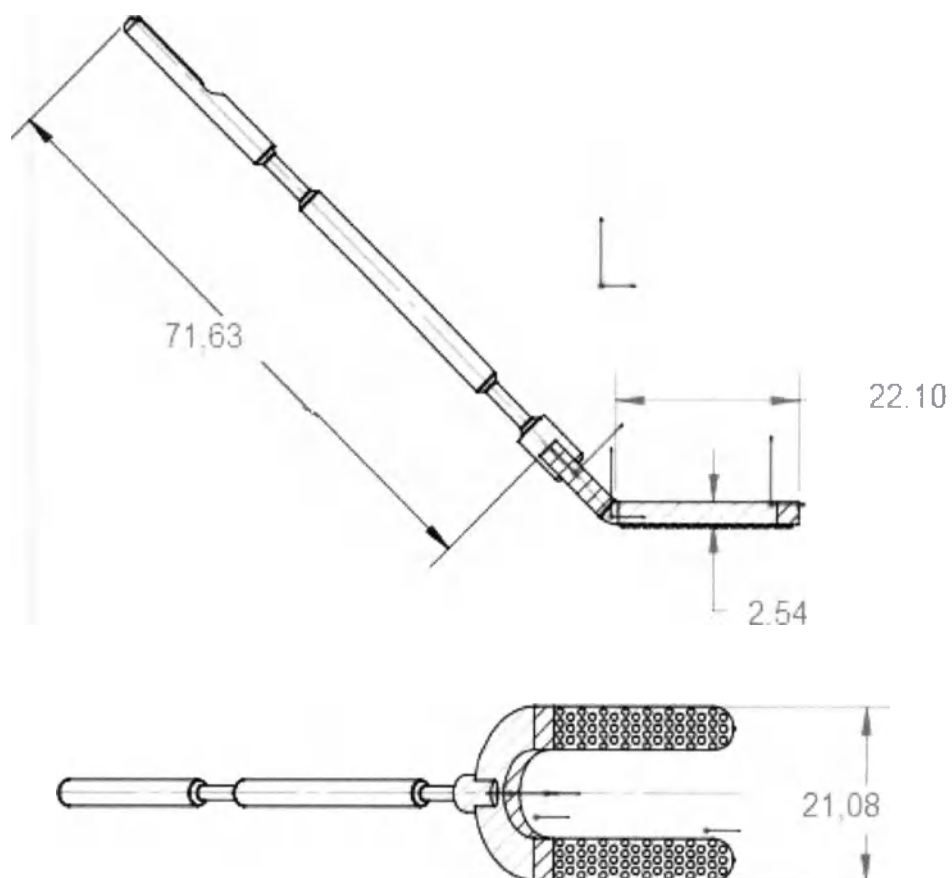
Инструмент – Насадка для стабилизации Titan с длинным стержнем



Инструмент – Насадка для позиционирования Titan 360



Длинный стержень StableSoft II



Приложение 2.

Насадка для стабилизации Titan (Titan Stabilizer Attachment)

Пункт	Параметр	Требование/допуск
1	Диаметр стержня	$(0,318 \pm 0,036)$ см
2	Запорный кран	4-ходовой
2.1	Длина крана	5 см ± 5 %
2.2	Ширина крана	2,6 см ± 5 %
2.3	Высота крана	2 см ± 5 %
2.4	Диаметр коннектора крана	$(0,50 \pm 0,013)$ см

Насадка для стабилизации с длинным стержнем Titan (Titan Stabilizer Attachment, Long Shaft)

Пункт	Параметр	Требование/допуск
1	Диаметр стержня	$(0,318 \pm 0,036)$ см
2	Запорный кран	4-ходовой
2.1	Длина крана	5 см ± 5 %
2.2	Ширина крана	2,6 см ± 5 %
2.3	Высота крана	2 см ± 5 %
2.4	Диаметр коннектора крана	$(0,50 \pm 0,013)$ см

Насадка для стабилизации Titan 360 (Titan 360 Stabilizer Attachment)

Пункт	Параметр	Требование/допуск
1	Диаметр стержня	$(0,318 \pm 0,036)$ см
2	Диаметр шарика	$(0,64 \pm 0,01)$ см
3	Запорный кран	4-ходовой
3.1	Длина крана	5 см ± 5 %
3.2	Ширина крана	2,6 см ± 5 %
3.3	Высота крана	2 см ± 5 %
3.4	Диаметр коннектора крана	$(0,50 \pm 0,013)$ см

Длинный стержень StableSoft II (StableSoft II Long Shaft)

Пункт	Параметр	Требование/допуск
1	Диаметр стержня	$(0,318 \pm 0,036)$ см

Насадка для позиционирования Atlas (Atlas Positioner Attachment)

Пункт	Параметр	Требование/допуск
1	Диаметр стержня	$(0,318 \pm 0,036)$ см
2	Запорный кран	4-ходовой
2.1	Длина крана	5 см ± 5 %
2.2	Ширина крана	2,6 см ± 5 %
2.3	Высота крана	2 см ± 5 %
2.4	Диаметр коннектора крана	$(0,50 \pm 0,013)$ см
3	Длина стержня	3,68 см ± 5 %

Насадка для позиционирования Atlas 360 (Atlas 360 Positioner Attachment)

Пункт	Параметр	Требование/допуск
1	Диаметр стержня	$(0,318 \pm 0,036)$ см
2	Диаметр шарика	$(0,64 \pm 0,01)$ см
3	Запорный кран	4-ходовой
3.1	Длина крана	5 см ± 5 %
3.2	Ширина крана	2,6 см ± 5 %
3.3	Высота крана	2 см ± 5 %
3.4	Диаметр коннектора крана	$(0,50 \pm 0,013)$ см
4	Длина стержня	3,68 см ± 5 %

Вспомогательное устройство со стабилизатором StableSoft 3L (Assistant with StableSoft 3L)

Пункт	Параметр	Требование/допуск
1	Диаметр стержня	$(0,318 \pm 0,036)$ см
2	Длина стержня	3,68 см ± 5 %

Вспомогательное устройство со стабилизатором StableSoft 3S (Assistant with StableSoft 3S)

Пункт	Параметр	Требование/допуск
1	Диаметр стержня	$(0,318 \pm 0,036)$ см
2	Длина стержня	3,68 см ± 5 %

Вспомогательное устройство со стабилизатором StableSoft 2L (Assistant with StableSoft 2L)

Пункт	Параметр	Требование/допуск
1	Диаметр стержня	$(0,318 \pm 0,036)$ см
2	Длина стержня	3,68 см ± 5 %

Вспомогательное устройство со стабилизатором StableSoft 2S (Assistant with StableSoft 2S)

Пункт	Параметр	Требование/допуск
1	Диаметр стержня	$(0,318 \pm 0,036)$ см
2	Длина стержня	3,68 см ± 5 %

[Перевод с английского языка на русский язык]

Штат Мэриленд
Управление Секретаря штата

Настоящий Апостиль недействителен для использования в Соединенных Штатах Америки, территориях или владениях этого государства.
Настоящий Апостиль не удостоверяет содержание документа, на котором он поставлен.

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ

2. подписан **Шарлин М. Нотаркола,**

3. выступающей в качестве **Секретаря Окружного суда округа Сесил,**

4. скреплен печатью/штампом **Окружного суда округа Сесил.**

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Аннаполисе, Мэриленд

6. **01 февраля 2019 г.**

7. Секретарем штата Мэриленд

8. № 474345

9. Печать: [*Рельефная печать:* Управление Секретаря штата Мэриленд]

10. Подпись /подпись/
Секретарь штата

Я, Шарлин М. Нотаркола, Секретарь Окружного суда округа Сесил, штат Мэриленд, суда письменного производства, настоящим свидетельствую, что ХЭЗЕР МИНАКОВСКИ утверждена/назначена на должность и получила квалификацию НОТАРИУСА 10 октября 2017 г.

В свидетельство изложенного ставлю свою подпись и печать суда сегодня, **31 января 2019 г.**

/подпись/

Секретарь Окружного суда округа Сесил, штат Мэриленд

[Рельефная печать Окружного суда округа Сесил, штат Мэриленд]

[На бланке компании «Терумо Кардиоваскулар Груп»]

«Терумо Кардиоваскулар Груп»
(Terumo Cardiovascular Group)
125 Блю Болл Роуд, Элктон, Мэриленд 21921
(125 Blue Ball Road, Elkton, Maryland 21921)
Основной номер: 410.398.8500
Бесплатный звонок: 800.283.7866
www.terumo-cvgroup.com

Настоящим я удостоверяю, что прилагаемый документ является верной копией оригинального документа, находящегося в распоряжении компании «Терумо Кардиоваскулар Системс Корпорейшн» (Terumo Cardiovascular Systems Corporation) (США).

Инструкция по применению

/подпись/

Брайан Хэнди, Мл.

Помощник по вопросам нормативно-
правового регулирования
«Терумо Кардиоваскулар Системс Корп.»
Элктон, Мэриленд 21921 США

29 января 2019 г.

Дата

Штат Мэриленд
Округ Сесил

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 31 января 2019 г.

Подпись:

Имя:

Нотариус

Моя лицензия действительна до:

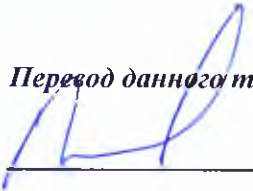
/подпись/

Хэзер Минаковски

29 сентября 2021 г.

[Печать нотариуса]

[Далее следует текст документа «ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ. Инструменты одноразовые для универсального рычага-стабилизатора Hercules», представленного на русском языке.]


Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Девятого апреля две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.


Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 54 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса 

Н.А. Мартынова

