

лист - 4

Kaitlin Cady

Digitally signed by Kaitlin Cady
Date: 2020.06.30 15:10:12
+05'00'

КОПИЯ

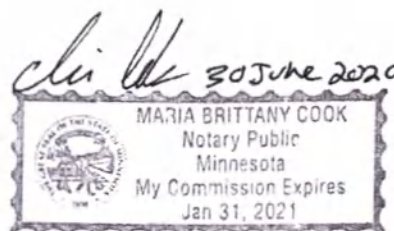
2009/DEC/16 at 4:04 p.m. Doc number: M939352A001 Rev. A [NO17]



Medtronic

DLP®

Cardiac Suction Tube
Tube d'aspiration cardiaque
Herz-Absaugschlauch
Tubo de aspiración cardíaca
Cardiaal zuigbuisje
Tubo di aspirazione cardiaco
Sugeslange for bruk ved hjertekirurgi
Sydämessä käytettävä imuletku
Sugrör för användning vid hjärtkirurgi
Σωλήνας καρδιακής αναρρόφησης
Kardialt sugedræn
Ssak do zastosowań kardiologicznych
Tubo de aspiração cardíaca
Kardiyak Emme Tüpü
Kardiologická odsávací trubice
Szívsebészeti szívócső
Аспирационная трубка для сердца



Instructions for Use • Mode d'emploi • Gebrauchsanweisung • Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing • Istruzioni per l'uso • Bruksanvisning • Käyttöohjeet
Bruksanvisning • Οδηγίες χρήσης • Brugsanvisning • Instrukcja użytkowania
Instruções de utilização • Kullanım Talimatları • Návod k použití • Használati útmutató
Инструкция по эксплуатации

USA Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the
order of a physician.



Explanation of symbols on package labeling / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Explicación de los símbolos que aparecen en el etiquetado del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / Legenda dei simboli riportati sull'etichetta della confezione / Forklaring av symboler på emballasjen / Pakkauksen symbolien selitykset / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Επεξήγηση των συμβόλων στην ετικέτα της συσκευασίας / Forklaring af symboler på emballagens mærkater / Objasnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem / Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích obalu / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Объяснение символов на маркировках упаковки

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product / Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / Welche Symbole für dieses Produkt gelten, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung / Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto / Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn / Vedere l'etichetta sulla confezione esterna per sapere quali simboli si applicano al prodotto / Se på etiketten utenpå pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet / Katso ulkopakkauksesta, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta / Se etiketten på ytterförpackningen för de symboler som gäller denna produkt / Ανατρέξτε στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα αφορούν αυτό το προϊόν / Se mærkaten på den ydre emballage for de symboler, der gælder for dette produkt / Należy zapoznać się z etykietą na zewnętrznym opakowaniu, aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu / Consulte as etiquetas exteriores da embalagem para ver que símbolos se aplicam a este produto / Hangi szimbollal bu ürün için geçerli olduğunu görmek için ambalaj etiketine başvurun / Podle štítku na vnější straně balení zjistíte, které symboly se týkají tohoto produktu / A termékre vonatkozó szimbólumok a külső csomagoláson találhatóak / См. на упаковке, какие символы применимы к данному продукту



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive 93/42/CEE du Conseil de l'Union Européenne. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Rates entspricht. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbol betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo significa che l'apparecchio è conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at utstyret er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (eurooppaläinen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kokonaan Euroopan unionin neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukainen. / Conformité Européenne (Europeisk Standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer Rådets direktiv 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/EOK. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder det Europæiske Råds direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymagania dyrektywy Rady Europejskiej 93/42/EWG. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın Avrupa Konseyi Direktifi 93/42/EEC ile tamamen uyumlu olduğunu anlamına gelir. / Conformité Européenne (Shoda s EU). Tento symbol znamená, že toto zařízení zcela splňuje požadavky evropského nařízení 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Európai Megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EKG számú irányelvének. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC.



Nonpyrogenic / Apyrogène / Pyrogenfrei / Apirógeno / Niet-pyrogen / Non pirogeno / Ikke-pyrogen / Pyrogeniton / Ikke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Non-pyrogen / Produkt niepirogenny / Não pirogênico / Non Pirojenik / Nepyrogenní / Nem pirogèn / Апиогенно

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Steriliseret ved etylenoksid / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου / Steriliseret med ætylenoxid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir / Sterilizováno etylenoxidem / Etilén-oxiddal sterilizálva / Стерилизовано этиленоксидом



Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor éénmalig gebruik / Non riutilizzare / Bare for engangsbruk / Kertakäyttöinen / Får inte återanvändas / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genbruges / Produkt do jednorazowego zastosowania / Não reutilizar / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívat opakovaně / Kizárólag egyszeri használatra / Не использовать повторно



Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / No reesterilizar / Niet hersterilisieren / Non risterilizzare / Skal ikke steriliseres på nytt / Ei saa uudelleensteriloida / Får inte omsteriliseras / Μην επαναποστείρωσετε / Må ikke re-steriliseres / Nie należy resterylizować / Não reesterilizar / Yeniden Sterilize Etmeyin / Neprovádět resterilizaci / Nem újraszterilizálható / Не стерилизовать повторно



Use By / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Te gebruiken tot en met / Data di scadenza / Siste forbruksdato / Viimeinen käyttöpäivä / Får användas till och med / Ημερομηνία λήξης / Kan anvendes til og med / Data ważności / Não utilizar depois de / Son Kullanma Tarihi / Datum použitelnosti / Lejárát / Использовать до

LOT

Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Eränumero / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Numer partii / Número de lote / Lot Numarası / Číslo šarže / Tételszám / Номер партии



Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Aantal / Quantità / Antall / Määrä / Mängd / Ποσότητα / Antal / Ilość / Quantidade / Miktar / Množství / Mennyiség / Количество



Caution, Consult Accompanying Documents / Attention, se référer aux documents joints / Achtung, Begleitdokumentation beachten / Precaución, consulte la documentación que se incluye / Let op, zie bijgevoegde documentatie / Attenzione, consultare i documenti allegati / Obs! Se medfølgende dokumenter / Huomio, katso oheiset asiakirjat / OBS! Se medföljande dokument / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Forsigtig! Se medfølgende dokumentation / Przestroga: Należy się zapoznać z dołączoną dokumentacją / Atenção, consulte os documentos anexos / Dikkat, Ürünle Verilen Belgelere Bakın / Upozornění, viz příložená dokumentace / Figyelem! Tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat / Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией

! USA

For US Audiences Only / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Gilt nur für Leser in den USA / Sólo aplicable en EE. UU. / Alleen van toepassing voor de VS / Esclusivamente per il mercato statunitense / Gjelder bare i USA / Koskee vain Yhdysvaltoja / Gäller endast i USA / Μόνο για πελάτες εντός των Η.Π.Α. / Gælder kun i USA / Dotyczy tylko odbiorców w USA / Apenas aplicável aos E.U.A. / Yalnızca ABD'deki Kullanıcılar İçin / Pouze pro uživatele z USA / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Только для США



Upper Limit of Temperature / Limite maximale de la température / Obere Temperaturgrenze / Limite superior de la temperatura / Maximale temperatuur / Limite superiore di temperatura / Øvre temperaturgrense / Lämpötilan yläraja / Övre temperaturgräns / Ανώτατο όριο θερμοκρασίας / Højeste tilladte temperatur / Górná granica dopuszczalnej temperatury / Limite máximo de temperatura / Üst İsi Sınırı / Horní limit teploty / Legmagasabb tárolási hőmérséklet / Температура не выше

REF

Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Número de catálogo /
Catalogusnummer / Numero di catalogo / Katalognummer / Luettelonumero /
Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Numer katalogowy / Número de
catálogo / Katalog Numarası / Katalogové číslo / Katalógusszám / Номер по каталогу



Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Produttore / Produzent /
Valmistaja / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Producent / Fabricante / İmalatçı /
Výrobce / Gyártó / Производитель



Contains di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) / Contient di(2-éthylhexyl)phthalate (DEHP) /
Enthält Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) / Contiene di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) / Bevat
di(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) / Contiene ftalato di bis(2-etilesile) (DEHP) / Innehåller
di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) / Sisältää di(2-etyyliheksyyli)ftalaattia (DEHP) / Innehåller
di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) / Περιέχει φθαλικό δις (2-αιθυλξυλ) εστέρα (DEHP) /
Inneholder di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) / Zawiera ftalan di(2-etyloheksylu) (DEHP) /
Contém ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) / Di(2 etileksil)ftalat (DEHP) içerir / Obsahuje
di(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP) / Di-(2-etilhexil)-ftalátot (DEHP) tartalmaz / Содержит
ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ)

1. Hand grip / Poignée / Handgriff / Empuñadura / Handgreep / Impugnatura / Håndtak / Kädensija / Handtag / Χειρολαβή / Håndtag / Uchwyt / Punho / Tutma yeri / Rukojeť / Markolat / Рукотка
2. Finger control port / Port de commande au doigt / Fingerkontrollöffnung / Puerto de control para el dedo / Zuigregeling / Foro di occlusione manuale / Fingerkontrollport / Somella säädeltävä portti / Fingerkontrollport / Θύρα ελέγχου μέσω δακτύλου / Fingerstyreport / Port do kontroli odsysania za pomocą palca / Porta de control para os dedos / Parmak kontrol portu / Port pro ovládní prstů / Ujjal szabályozható nyílás / Управляемое пальцем регулировочное отверстие
3. Malleable stainless steel shaft / Tige en acier inoxydable malléable / Formbarer Edelstahlschaft / Vanilla maleable de acero inoxidable / Vervormbare roestvrijstalen schacht / Albero flessibile in acciaio inossidabile / Bevegelig skaft i rustfritt stål / Taipuva, ruostumaton teräsvarsi / Formbart skaft av rostfritt stål / Ευπλαστος άξονας από ανοξείδωτο χάλυβα / Bøjeligt skaft i rustfrit stål / Elastyczny trzon ze stali nierdzewnej / Veio maleável em aço inoxidável / Bıçimlenebilir paslanmaz mil / Ohebná nerezová náśada / Formálható, rozsdamentes acélból készült nyél / Пластичный корпус из нержавеющей стали
4. Slip connector / Connecteur à glissement / Steckanschluss / Conector a presión / Slipconnector / Connettore a innesto rapido / Glidekobling / Holkkilitin / Glidkoppling / Συρόμενος σύνδεσμος / Slip-konektor / Wsuwany konektor / Conector de encaixe / Kaymalı konektör / Nasunovací konektor / Csatlakozó / Конусный соединитель
5. Flexible tubing / Tubulure flexible / Flexibler Schlauch / Tubo flexible / Flexibele tubing / Tubo flessibile / Flexibel slange / Joustava letku / Mjuk slang / Εύκαμπτη σωλήνωση / Bøjelig slange / Elastyczny dren / Tubo flexível / Esnek boru / Pružná hadička / Hajlékony cső / Гибкая трубка
6. Clamp / Clamp / Klemme / Pinza / Klem / Morsetto / Klemme / Puristin / Klämma / Σφιγκτήρας / Klemme / Zacisk / Pinça / Kelepçe / Svorka / Leszorító / Зажим
7. Soft olive tip / Embout oliveire souple / Weiche Olive-Spitze / Punta blanda abierta en forma de bala / Zachte olivvormige tip / Punta ad oliva morbida / Myk Olive-spiss / Pehmeä pyöristetty kärki / Mjuk, olivformad spets / Μαλακό άκρο ελαίος / Błęd olivenspids / Miekkä koivocwka olivkowa / Ponta macia aberta em forma de bala / Yumuşak zeytin uç / Mékký oválný hrot / Puha, lekerekített hegy / Мягкий наконечник "олива"
8. Soft tip / Embout souple / Weiche Spitze / Punta blanda / Zachte tip / Punta morbida / Myk spiss / Pehmeä kärki / Mjuk spets / Μαλακό άκρο / Błęd spids / Miekkä koivocwka / Ponta macia / Yumuşak uç / Mékký hrot / Puha hegy / Мягкий наконечник
9. Frazier tip / Extrémité Frazier / Frazier-Spitze / Punta Frazier / Frazier-tip / Punta Frazier / Frazier-spiss / Frazier-kärki / Frazier-spets / Ακρο τύπου Frazier / Frazier-spiss / Koivocwka Frazier / Ponta Frazier / Frazier uç / Hrot Frazier / Frazier-féle hegy / Наконечник Frazier

DLP®

Cardiac Suction Tube

Product Description

The Cardiac Suction Tube features a comfortable hand grip with finger control port and malleable stainless steel shaft. An optional soft, silicone tip is available. Each model features a Roberts clamp mounted on a 48.3 cm (19 in) piece of plastic tubing terminating in a 0.64 cm (1/4 in) slip connector.

Sterile, nonpyrogenic, single use.

Indications for Use

These suction tubes are intended for use in cardiac surgery for the removal of blood at the operative site.

Contraindications

This device is not intended for use except as indicated.

Precautions

Note: Proper surgical procedures and techniques are the responsibility of the medical professional. The described procedure is furnished for information purposes only. Surgeons must evaluate the appropriateness of the procedure based on their own medical training and experience, the type of surgical procedure being performed, and the type of suction utilized.

This device was designed for single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.

Adverse Effects

This device, as do all extracorporeal blood system devices, has possible side effects which include, but are not limited to, infections, blood loss, thrombus formation, embolic events, and dislocation. Vessel damage and complications at the puncture site may occur if the Instructions for Use are not followed.

Instructions for Use

1. Inspect the package and product for damage and expiration date. If undamaged and unexpired, open the package and transfer the product onto the sterile field utilizing an aseptic technique.
2. Connect the slip connector to a suction line.
3. Bend the malleable shaft to the desired shape to easily access the area to be suctioned.
4. Use the finger control port to control the amount of suction desired.
5. Upon completion of the procedure, disconnect the suction tube from the suction line and dispose of properly, according to hospital policy, with the other blood contaminated products.

The following disclaimer of warranty applies to United States customers only:

Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE CARDIAC SUCTION TUBE, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT" HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, MEDTRONIC HAS NO CONTROL OVER THE CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. MEDTRONIC, THEREFORE DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND MEDTRONIC TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH RESPECT TO THE PRODUCT.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

The following disclaimer of warranty applies to customers outside the United States:

Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE CARDIAC SUCTION TUBE, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT" HAS BEEN CAREFULLY DESIGNED, MANUFACTURED AND TESTED PRIOR TO SALE, THE PRODUCT MAY FAIL TO PERFORM ITS INTENDED FUNCTION SATISFACTORILY FOR A VARIETY OF REASONS. THE WARNINGS CONTAINED IN THE PRODUCT LABELING PROVIDE MORE DETAILED INFORMATION AND ARE CONSIDERED AN INTEGRAL PART OF THIS DISCLAIMER OF WARRANTY. MEDTRONIC, THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, OR FAILURE OF THE PRODUCT, WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

DLP®

Tube d'aspiration cardiaque

Description du produit

Le tube d'aspiration cardiaque est équipé d'une poignée ergonomique munie d'un port de commande au doigt et d'une tige en acier inoxydable malléable. Un embout souple en silicone est disponible en option. Chaque modèle est équipé d'un clamp Roberts monté sur un tube en plastique de 48,3 cm (19 po) de long, dont l'extrémité est pourvue d'un connecteur à glissement de 0,64 cm (1/4 po).

Stérile, apyrogène, à usage unique.

Indications d'utilisation

Ces tubes d'aspiration sont conçus pour aspirer le sang au niveau du champ opératoire au cours des interventions de chirurgie cardiaque.

Contre-indications

Ce dispositif est conçu pour être utilisé exclusivement pour les indications susmentionnées.

Précautions

Remarque : les interventions et techniques chirurgicales appropriées relèvent de la responsabilité du médecin. La procédure décrite est fournie à titre informatif exclusivement. Chaque chirurgien doit évaluer l'adéquation de l'intervention en fonction de sa propre formation et de son expérience médicale, du mode opératoire et du type d'aspiration utilisé.

Ce dispositif est destiné à un patient unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité du dispositif et/ou de contaminer le dispositif, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

Effets secondaires

Ce dispositif, comme tous les appareils utilisés en circulation extracorporelle, a des effets secondaires potentiels, notamment : infections, perte de sang, formation d'un thrombus, embolies et luxation. Des lésions et des complications vasculaires au site de ponction peuvent se produire si le mode d'emploi n'est pas respecté.

Mode d'emploi

1. Inspecter l'emballage et le produit afin de détecter tout dommage éventuel et de vérifier la date de péremption. Si l'emballage n'est pas endommagé et si la date de péremption n'est pas dépassée, ouvrir l'emballage et transférer le produit sur le champ stérile en recourant à une technique aseptique.
2. Raccorder le connecteur à glissement à une tubulure d'aspiration.
3. Courber la tige malléable de façon à lui donner la forme souhaitée afin d'accéder au site à aspirer.
4. Utiliser le port de commande au doigt pour contrôler le volume de liquide aspiré.
5. En fin d'intervention, déconnecter le tube d'aspiration de la tubulure d'aspiration, puis le mettre au rebut avec les autres produits ayant été en contact avec du sang, conformément aux procédures de l'établissement.

Les clients en dehors des États-Unis peuvent avoir recours au présent déni de garantie :

Déni de garantie

BIEN QUE LE TUBE D'ASPIRATION CARDIAQUE, CI-APRÈS LE « PRODUIT », AIT ÉTÉ SOIGNEUSEMENT CONÇU, FABRIQUÉ ET TESTÉ AVANT SA COMMERCIALISATION, LE PRODUIT PEUT, POUR DIVERSES RAISONS, CONNAÎTRE DES DÉFAILLANCES. LES AVERTISSEMENTS DÉCRITS DANS LA DOCUMENTATION DU PRODUIT CONTIENNENT DES INFORMATIONS PLUS DÉTAILLÉES ET DOIVENT ÊTRE CONSIDÉRÉS COMME FAISANT PARTIE INTÉGRANTE DU PRÉSENT DÉNI DE GARANTIE. EN CONSÉQUENCE, MEDTRONIC DÉCLINE TOUTE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, RELATIVE AU PRODUIT. MEDTRONIC NE SERA PAS TENU RESPONSABLE DE TOUS DOMMAGES FORTUITS OU INDIRECTS QUI SÉRAIENT PROVOQUÉS PAR TOUS USAGES, DÉFECTUOSITÉS OU DÉFAILLANCES DU PRODUIT, ET CE, QUE LA PLAINTÉ SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UNE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, DÉLICTEUSE OU AUTRE.

Les exclusions et les limitations de garantie mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas, être interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition du présent déni de garantie devait être considérée illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions du présent déni de garantie n'en sera pas affectée. Dans ce cas, tous autres droits et obligations seront interprétés et appliqués, sans tenir compte de la partie ou de la disposition considérée comme illégale.

DLP®

Herz-Absaugerschlauch

Produktbeschreibung

Der Herz-Absaugerschlauch verfügt über einen komfortablen Handgriff mit Fingerkontrollöffnung und formbarem Edelstahlchaft. Optional ist eine weiche Silikonspitze verfügbar. Jedes Modell verfügt über eine Schlauchklemme, die an einem 48,3 cm (19 Zoll) langen Kunststoffschlauch befestigt ist, der mit einem 0,64 cm (1/4 Zoll) großen Steckanschluss endet.

Steril, pyrogenfrei, zur einmaligen Verwendung.

Indikationen

Diese Absaugschläuche werden in der Herzchirurgie zum Absaugen von Blut an der Operationsstelle verwendet.

Kontraindikationen

Dieses Gerät ist ausschließlich für die oben genannte Verwendung bestimmt.

Vorsichtsmaßnahmen

Hinweis: Die Verantwortung für die Anwendung und Einhaltung geeigneter chirurgischer Verfahren und Methoden obliegt dem Arzt. Die beschriebene Vorgehensweise ist ausschließlich zu Informationszwecken erarbeitet worden. Der Chirurg muss die Eignung jeglicher Verfahren basierend auf der eigenen ärztlichen Ausbildung und Erfahrung sowie der Art des Eingriffs und des verwendeten Instrumentariums selbst beurteilen.

Das Gerät ist zur Verwendung an nur einem Patienten bestimmt. Das Produkt darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder restenilisiert werden. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Restenilisierung könnte die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder ein Kontaminationsrisiko für das Produkt darstellen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.

Nebenwirkungen

Wie bei allen Komponenten eines extrakorporalen Blutkreislaufsystems besteht auch bei diesem Produkt die Gefahr des Auftretens verschiedener Nebenwirkungen wie Infektionen, Blutverlust, Thrombenbildung, embolische Ereignisse und Dislokation. Bei Missachtung der Gebrauchsanweisung besteht die Gefahr von Gefäßverletzungen und Komplikationen an der Punktionsstelle.

Gebrauchsanweisung

1. Überprüfen Sie die Verpackung und das Produkt auf Schäden, und kontrollieren Sie das Verwendbarkeitsdatum. Wenn die Verpackung unbeschädigt und das Verwendbarkeitsdatum noch nicht überschritten ist, öffnen Sie die Verpackung, und überführen Sie das Produkt unter aseptischen Bedingungen in das sterile Feld.
2. Schließen Sie den Steckanschluss an die Absaugleitung an.
3. Bringen Sie den biegsamen Schaft in die gewünschte Form, so dass der abzusaugende Bereich einfach erreicht werden kann.
4. Steuern Sie die gewünschte Absaugmenge mithilfe der Fingerkontrollöffnung.
5. Trennen Sie nach dem Eingriff den Absaugerschlauch von der Absaugleitung, und entsorgen Sie das Set ordnungsgemäß entsprechend der Richtlinien des Krankenhauses mit anderen mit Blut kontaminierten Produkten.

Der folgende Haftungsausschluss gilt nur für Kunden außerhalb den USA:

Haftungsausschluss

TROTZ SORGFÄLTIGER KONSTRUKTION, HERSTELLUNG UND VOR VERKAUF DURCHGEFÜHRTER TESTDURCHLÄUFE IST ES MÖGLICH, DASS DER HERZ-ABSAUGSCHLAUCH – IM NACHFOLGENDEN ALS „PRODUKT“ BEZEICHNET – AUS DIVERSEN GRÜNDEN NICHT ZUFRIEDENSTELLEND FUNKTIONIERT. DIE WARNHINWEISE IN DER PRODUKTINFORMATION ENTHALTEN WEITERE DETAILLIERTE INFORMATIONEN UND SIND ALS BESTANDTEIL DIESES HAFTUNGSAUSSCHLUSSES ANZUSEHEN. MEDTRONIC SCHLIESST JEDE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE IN BEZUG AUF DAS PRODUKT AUS. MEDTRONIC HAFTET WEDER FÜR UNMITTELBARE NOCH MITTELBARE FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH DEN GEBRAUCH, DEFECT ODER AUSFALL DES PRODUKTS ENTSTEHEN; UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH DER ANSPRUCH AUF EINE GARANTIE, EINEN VERTRAG, EINE UNERLAUBTE HANDLUNG ODER EINE ANDERE ANSPRUCHSGRUNDLAGE STÜTZT.

Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass dieser Haftungsausschluss ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu zwingendem

Recht ist, bleibt die Gültigkeit der restlichen Klauseln davon unberührt, und alle Rechte und Pflichten aus diesem Haftungsausschluss sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in dem Haftungsausschluss nicht enthalten.

DLP®

Tubo de aspiración cardíaca

Descripción del producto

El tubo de aspiración cardíaca incluye una cómoda empuñadura con un puerto de control para el dedo y una varilla maleable de acero inoxidable. Hay disponible un punta blanda de silicona en opción. Todos los modelos incluyen una pinza Roberts montada sobre un tubo de plástico de 48,3 cm (19 pulg.) que termina en un conector a presión de 0,64 cm (1/4 pulg.).

Estéril, apirógeno y válido para un solo uso.

Indicaciones de utilización

Estos tubos de aspiración están diseñados para su uso en la cirugía cardíaca a fin de extraer la sangre de la zona operada.

Contraindicaciones

Este dispositivo no debe utilizarse de un modo distinto al descrito.

Precauciones

Nota: Los procedimientos quirúrgicos y las técnicas estériles adecuadas son responsabilidad de los profesionales médicos. El procedimiento descrito se proporciona exclusivamente con fines informativos. Los cirujanos deben evaluar la conveniencia del procedimiento según su experiencia médica, el tipo de procedimiento quirúrgico que se está realizando y el tipo de aspiración utilizado.

El dispositivo es válido para uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese o reesterilice este producto. Reutilizar, reprocesar o reesterilizar el dispositivo puede poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte.

Efectos adversos

Este dispositivo, al igual que todos los dispositivos de sistemas de circulación extracorpórea, tienen efectos secundarios posibles tales como, entre otros, infecciones, pérdida de sangre, formación de trombos, episodios embólicos y desplazamiento. Pueden producirse lesiones vasculares y complicaciones en el lugar de punción si no se siguen las instrucciones de uso.

Instrucciones de uso

1. Inspeccione el envase y el producto en busca de daños y compruebe su fecha de caducidad. Si no presenta daños ni ha caducado, abra el envase y transfiera el producto al campo estéril mediante una técnica aséptica.
2. Acople el conector a presión a la vía de aspiración.
3. Doble la varilla maleable en la forma que desee para acceder al área que se va a aspirar con mayor facilidad.
4. Utilice el puerto de control para el dedo para controlar la cantidad de aspiración deseada.
5. Una vez finalizado el procedimiento, desconecte el tubo de aspiración de la vía de aspiración y deséchelo convenientemente, junto con los demás productos contaminados con sangre, según la normativa hospitalaria aplicable.

La siguiente Renuncia de responsabilidad se aplica a los clientes fuera de los Estados Unidos:

Renuncia de responsabilidad

AUNQUE EL TUBO DE ASPIRACIÓN CARDÍACA, EN ADELANTE DENOMINADO "PRODUCTO", HA SIDO DISEÑADO, FABRICADO Y PROBADO CUIDADOSAMENTE ANTES DE PONERLO A LA VENTA, EL PRODUCTO PUEDE NO CUMPLIR SUS FUNCIONES SATISFACTORIAMENTE POR VARIAS RAZONES. LAS ADVERTENCIAS QUE CONTIENEN LAS ETIQUETAS DEL PRODUCTO PROPORCIONAN INFORMACIÓN MÁS DETALLADA Y SE CONSIDERAN PARTE INTEGRANTE DE ESTA RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD. POR CONSIGUIENTE, MEDTRONIC NO OFRECE GARANTÍA ALGUNA, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO. MEDTRONIC NO ES RESPONSABLE DE DAÑOS DIRECTOS, INDIRECTOS O DERIVADOS DE SU UTILIZACIÓN, DEFECTO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, AUNQUE LA RECLAMACIÓN SE BASE EN LA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD CONTRACTUAL U OTRAS CAUSAS.

Las exclusiones y limitaciones expresadas anteriormente no revisten el propósito de contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente, ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente Renuncia de responsabilidad fuera declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de la Renuncia de

responsabilidad, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se contienen en la misma como si la presente Renuncia de responsabilidad no contuviera la parte o término considerado no válido.

DLP®

Cardiaal zuigbuisje

Productbeschrijving

Het cardiale zuigbuisje is voorzien van een handige handgreep met zuigregeling en een vervormbare roestvrijstalen schacht. Een zachte siliconentip is als optie verkrijgbaar. Elk model is voorzien van een Roberts-klem. Deze is bevestigd op een 48,3 cm (19 inch) lange kunststof buis die eindigt in een slipconnector van 0,64 cm (1/4 inch).

Steriel, niet-pyrogeen, eenmalig gebruik.

Indicaties voor gebruik

De zuigbuisjes zijn bedoeld om bij cardiochirurgische ingrepen bloed op te zuigen op de operatieplek.

Contra-indicaties

Dit instrument is uitsluitend bedoeld voor gebruik zoals is aangegeven.

Voorzorgsmaatregelen

Opmerking: De juiste chirurgische ingrepen en technieken vallen onder de verantwoordelijkheid van de arts. De beschreven procedure wordt slechts ter informatie aangeboden. Elke chirurg moet de geschiktheid van de procedure evalueren op basis van zijn of haar medische opleiding en ervaring, het soort chirurgische procedure en de opzuigmethode die wordt gebruikt.

Dit instrument is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, recycleren of hersteriliseren. Door het opnieuw gebruiken, recycleren of hersteriliseren kan het apparaat worden besmet en/of de structuur van het apparaat worden aangetast wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Bijwerkingen

De mogelijke bijwerkingen van deze en andere extracorporale bypassproducten, zijn onder meer infectie, bloedverlies, thrombusvorming, embolische complicaties en dislocatie. Als de gebruiksinstructies niet worden opgevolgd, kan dit leiden tot beschadiging van het bloedvat en complicaties rond de aanprikplaats.

Gebruiksaanwijzing

1. Controleer de verpakking en het product op beschadigingen en controleer de vervaldatum. Als er geen beschadigingen zijn en de vervaldatum niet is verstreken, opent u de verpakking en brengt u het product met een steriele techniek over naar het steriele veld.
2. Sluit de slipconnector aan op een afzuiglijn.
3. Buig de buigbare schacht in de gewenste vorm, zodat deze gemakkelijk het af te zuigen gebied bereikt.
4. Gebruik de poort voor vingerbediening om de gewenste opzuiging in te stellen.
5. Ontkoppel na afloop van de operatie het zuigbuisje van de afzuiglijn en voer het buisje conform het ziekenhuisbeleid op de juiste wijze af met andere met bloed gecontamineerde producten.

De volgende uitsluiting op de garantie geldt alleen voor klanten buiten de Verenigde Staten:

Uitsluiting van garantie

HOEWEL HET CARDIALE ZUIGBUIJSJE, HIERNA HET "PRODUCT" GENOEMD, MET VEEL ZORG ONTWORPEN, VERVAARDIGD EN VÓÓR DE VERKOOP GETEST IS, KUNNEN ER VERSCHILLENDE REDENEN ZIJN WAAROM HET PRODUCT NIET VOLGENS DE SPECIFICATIES WERKT. DE WAARSCHUWINGEN IN DE DOCUMENTATIE BIEDEN MEER GEDETAILEERDE INFORMATIE EN MOETEN WORDEN BESCHOUWD ALS EEN WEZENLIJK ONDERDEEL VAN DEZE UITSLUITING VAN GARANTIE. MEDTRONIC VERLEENT DAAROM GEEN ENKELE GARANTIE, NOCH EXPLICIET NOCH IMPLICIET, MET BETREKKING TOT HET PRODUCT. MEDTRONIC IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE, VEROORZAAKT DOOR OM HET EVEN WELK GEBRUIK, DEFECT OF FALEN VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF DE VORDERING IS GEBASEERD OP EEN GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS.

De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze Uitsluiting van garantie door een daartoe bevoegde rechtbank als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet beschouwd wordt, zal dit de geldigheid van het overige deel van deze Uitsluiting van garantie niet aantasten en zullen alle rechten en plichten worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze Uitsluiting van garantie het desbetreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

DLP®

Tubo di aspirazione cardiaco

Descrizione del prodotto

Il tubo di aspirazione cardiaco include una comoda impugnatura con un foro di occlusione manuale e un albero flessibile in acciaio inossidabile. È disponibile anche una punta opzionale morbida in silicone. Ciascun modello include un morsetto Roberts montato su un tubo in plastica da 48,3 cm (19 pollici) che termina con un connettore a innesto rapido da 0,64 cm (1/4 di pollice).

Sterile, non pirogeno, monouso.

Indicazioni d'uso

Tali tubi di aspirazione sono destinati all'uso in cardiocirurgia per la rimozione del sangue dal sito operatorio.

Controindicazioni

Il dispositivo può essere utilizzato unicamente per gli scopi indicati.

Precauzioni

Nota: l'adozione di tecniche e procedure chirurgiche appropriate è responsabilità del medico. La procedura descritta è fornita unicamente a scopo informativo. I chirurghi devono valutare la correttezza della procedura in base alla propria esperienza e formazione, alla procedura chirurgica adottata e al tipo di aspirazione utilizzato. Il dispositivo è destinato all'utilizzo su un singolo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il prodotto poiché ciò potrebbe compromettere l'integrità strutturale e/o comportare un rischio di contaminazione che potrebbe provocare lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente.

Effetti indesiderati

Al pari di tutti i sistemi di circolazione sanguigna extracorporea, il presente dispositivo può comportare effetti collaterali, comprendenti tra l'altro infezioni, perdita di sangue, formazione di trombi, eventi embolici e spostamento. Se non vengono rispettate le istruzioni per l'uso, possono verificarsi danni e complicanze ai vasi in corrispondenza del sito di inserzione.

Istruzioni per l'uso

1. Ispezionare la confezione e il prodotto per verificare l'eventuale presenza di danni e la data di scadenza. Se il prodotto non presenta danni e non è scaduto, aprire la confezione e trasferire il prodotto sul campo sterile utilizzando una tecnica asettica.
2. Collegare il connettore a innesto rapido a una linea di aspirazione.
3. Sagomare l'albero flessibile nella forma desiderata in modo da accedere facilmente all'area di aspirazione.
4. Utilizzare il foro di occlusione manuale per controllare il flusso di aspirazione.
5. Una volta terminata la procedura, scollegare il tubo di aspirazione dalla linea di aspirazione e smaltirlo unitamente agli altri prodotti contaminati dal sangue in conformità alle procedure della struttura ospedaliera.

La seguente esclusione dalla garanzia è valida solo per i clienti che non risiedono negli Stati Uniti:

Esclusione dalla garanzia

SEBBENE IL TUBO DI ASPIRAZIONE CARDIACO, INDICATO DI SEGUITO COME "PRODOTTO", SIA STATO ACCURATAMENTE PROGETTATO, REALIZZATO E TESTATO PRIMA DI ESSERE COMMERCIALIZZATO, POTREBBE NON FUNZIONARE IN MODO SODDISFACENTE PER DIVERSE RAGIONI. LE AVVERTENZE INDICATE NELLA DOCUMENTAZIONE DEL PRODOTTO FORNISCONO INFORMAZIONI PIÙ DETTAGLIATE A TALE RIGUARDO E SONO DA CONSIDERARSI COME PARTE INTEGRANTE DELLA PRESENTE ESCLUSIONE DALLA GARANZIA. DI CONSEGUENZA, LA MEDTRONIC NON RILASCI ALCUNA GARANZIA, NÉ ESPRESSA NÉ TACITA, IN MERITO AL PRODOTTO. LA MEDTRONIC NON PUÒ IN ALCUN CASO ESSERE RITENUTA RESPONSABILE, NÉ IN VIA CONTRATTUALE NÉ IN VIA EXTRA-CONTRATTUALE, PER DANNI DIRETTI OD INDIRETTI CAUSATI DALL'USO, DAI DIFETTI O DALLE MANCANZE DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO DI TALI DANNI SIA BASATA SU GARANZIA, CONTRATTO, FATTO ILLECITO OD ALTRO.

Le esclusioni e le limitazioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contravenienti a norme ritenute inderogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte od un termine della presente Esclusione dalla garanzia venga giudicato illegale, inefficace od in conflitto con il diritto applicabile da un organo giudiziario, la validità delle rimanenti parti della presente Esclusione dalla garanzia non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati ed applicati come se la presente Esclusione dalla garanzia non contenesse la parte od i termini ritenuti non validi.

DLP®

Sugeslange for bruk ved hjertekirurgi

Produktbeskrivelse

Sugeslangen for bruk ved hjertekirurgi har et behagelig håndtak med fingerkontrollport og et bevegelig skaft i rustfritt stål. En valgfri myk silikonspiss er tilgjengelig. Hver modell har en Roberts-klemme festet på et 48,3 cm (19 in) plastslangestykke som ender i en 0,64 cm (1/4 in) glidekobling.

Steril, pyrogenfri, for engangsbruk.

Indikasjoner for bruk

Disse sugeslangene er beregnet på bruk i hjertekirurgi til fjerning av blod ved operasjonsstedet.

Kontraindikasjoner

Dette produktet skal bare brukes i henhold til indikasjonene.

Forsiktighetsregler

Merk! Helsepersonell er ansvarlig for at det brukes korrekte kirurgiske prosedyrer og teknikker. Prosedyren som er beskrevet her, er bare beregnet for informasjon. Kirurger må vurdere om prosedyren er hensiktsmessig ut fra medisinsk opplæring og erfaring, typen kirurgisk prosedyre og typen sugesystem som brukes.

Dette utstyret er kun beregnet på engangsbruk. Det skal ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis produktet brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det føre til strukturell skade på enheten og/eller utsette enheten for kontaminering som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.

Bivirkninger

Som alle ekstrakorporelle blodsystemenheter har denne enheten mulige bivirkninger som omfatter, men ikke er begrenset til infeksjoner, blodtap, trombedannelse, emboliske hendelser og dislokasjon. Det kan oppstå skader på vener og komplikasjoner ved punksjonsstedet hvis bruksanvisningen ikke følges.

Bruksanvisning

1. Kontroller at det ikke er skader på pakningen og produktet. Kontroller også utløpsdatoen. Hvis pakningen ikke er skadet eller utgått, kan du åpne den og overføre produktet til det sterile feltet ved hjelp av aseptisk teknikk.
2. Koble glidekoblingen til en sugeslange.
3. Bøy det bevegelige skaftet til den ønskede formen for å gi enkel tilgang til området som skal suges.
4. Bruk fingerkontrollporten for å kontrollere hvor mye sug du ønsker.
5. Når prosedyren er fullført, kobler du sugeslangen fra sugesystemet og kasserer den i henhold til sykehusets retningslinjer, sammen med andre blodkontaminerte produkter.

Den følgende garantifraskrivelsen gjelder for kunder utenfor USA:

Garantifraskrivelse

SELV OM SUGESLANGEN FOR BRUK VED HJERTEKIRURGI, HERETTER KALT "PRODUKTET", ER UTFORMET, PRODUSERT OG TESTET UNDER NØYE KONTROLLERTE FORHOLD FOR SALG, KAN DET AV EN REKKE GRUNNER LIKEVEL SKJE AT PRODUKTET IKKE OPPFYLLER SIN TILTENKTE FUNKSJON. ADVARSLERNE SOM FINNES I PRODUKTMERKINGEN, INNEHOLDER MER DETALJERT INFORMASJON OG SKAL BETRAKTES SOM EN UATSKILLELIG DEL AV DENNE GARANTIFRASKRIVELSEN. MEDTRONIC FRASIER SEG DERFOR ALT GARANTIANSVAR, BÅDE DIREKTE OG INDIREKTE, FOR DETTE PRODUKTET. MEDTRONIC PÅTAR SEG IKKE ANSVAR FOR INDIREKTE SKADER ELLER FØLGESKADER FORÅRSAKET AV BRUK, DEFECT ELLER FEIL PÅ PRODUKTET, ENTEN KRAVET ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT ELLER IKKE-KONTRAKTSMESSIGE FORHOLD ELLER PÅ NOEN ANNEN MÅTE.

Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment som, og skal ikke tolkes som, brudd på obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller et vilkår i denne ansvarsfraskrivelsen er ulovlig, ikke kan håndheves eller er i strid med gjeldende lov, skal ikke gyldigheten av de øvrige delene av denne ansvarsfraskrivelsen berøres, og alle retter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne ansvarsfraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller vilkåret som ble funnet ugyldig.

DLP®

Sydämessä käytettävä imuletku

Tuotteen kuvaus

Sydämessä käytettävässä imuletkussa on käyttömukavuutta lisäävä kädensija, sormella säädeltävä portti ja taipuva ruostumaton teräsvarsi. Lisävarusteena toimitetaan pehmeä silikonikärki. Kaikissa malleissa on Roberts-puristin 48,3 cm:n (19 tuuman) muoviletkussa. Letkun päässä on 0,64 cm:n (1/4 tuuman) holkkiliitin. Steriili, pyrogeeniton, kertakäyttöinen.

Käyttöaiheet

Imuletkut on tarkoitettu käytettäväksi sydänleikkauksissa veren poistoon leikkauskohdasta.

Vasta-aiheet

Tätä laitetta ei ole tarkoitettu muuhun kuin edellä kuvattuun käyttöön.

Varotoimet

Huomautus: Oikeiden kirurgisten toimenpiteiden ja teknikoiden käyttö on lääkärin vastuulla. Kuvattu menetelmä on tarkoitettu vain ohjeelliseksi. Arvioidessaan käytettävän menettelyn soveltuvuutta kirurgin on huomioitava oma koulutuksensa ja kokemuksensa, kirurgisen toimenpiteen tyyppi sekä käytettävän imujärjestelmän tyyppi.

Laitte on kertakäyttöinen. Älä käytä, käsittele tai steriloi laitetta uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttäminen, -käsitteleminen tai -steriloiminen saattaa vaurioittaa sitä tai kontaminoida sen ja aiheuttaa potilaalle vammoja, sairastumisen tai kuoleman.

Haittavaikutukset

Tähän laitteeseen, kuten kaikkiin kehonulkoisiin verenkiertojärjestelmiin, liittyy mahdollisia haittavaikutuksia, joita ovat muun muassa infektiot, verenhukka, trombien muodostuminen, emboliset tapahtumat sekä laitteen siirtyminen pois paikoltaan. Jos käyttöohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla verisuonivaurioita tai komplikaatioita punktiokohdassa.

Käyttöohjeet

1. Tarkista pakkaus ja tuote vaurioiden varalta sekä viimeinen käyttöpäivä. Jos pakkaus on ehjä eikä sen käyttöaika ole umpeutunut, avaa pakkaus ja siirrä tuote aseptisesti steriilille alueelle.
2. Liitä holkkiliitin imulinjaan.
3. Taivuta varsi sopivan muotoiseksi, jotta se on helppo asettaa kohtaan, jossa imua tarvitaan.
4. Säädtele imuvoimakkuutta sormella säädettävästä portista.
5. Kun toimenpide on valmis, irrota imuletku imulinjasta, ja hävitä se asianmukaisesti muiden veren kontaminoimien tuotteiden kanssa sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Seuraava takuuta koskeva vastuuvapauslauseke koskee vain Yhdysvaltojen ulkopuolisia asiakkaita:

Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

HUOLIMATTA SIITÄ, ETTÄ SYDÄMESSÄ KÄYTETTÄVÄ IMULETKU, JÄLJEMPÄNÄ "TUOTE", ON SUUNNITELTU, VALMISTETTU JA TESTATTU HUOLELLISESTI ENNEN MYYNTIÄ, USEISTA ERI SYISTÄ SAATTAA JOHTUA, ETTÄ TUOTE EI TOIMI TARKOITETULLA TAVALLA. TUOTEPAKKAUKSESSA OLEVAT VAROITUKSET SISÄLTÄVÄT TARKEMPIA LISÄTIETOJA JA KUULUVAT OLENNAISENA OSANA TÄHÄN TAKUUTA KOSKEVAAN VASTUUVAPAUSLAUSEKKEESEEN. MEDTRONIC EI SITEN VASTAA MISTÄÄN SUORISTA TAI EPÄSUORISTA TAKUISTA, JOTKA LIITTYVÄT TUOTTEeseen. MEDTRONIC EI OLE VASTUUSSA MISTÄÄN SATUNNAISESTA TAI VÄLILLISESTÄ VAHINGOSTA, JOKA ON AIHEUTUNUT TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ, TUOTTEESSA OLEVASTA VASTA TAI TUOTTEEN VIRHEELLISESTÄ TOIMINNASTA RIIPPUMATTA SIITÄ, PERUSTUUKO VAADE TAKUUSEEN, SOPIMUKSEEN, OIKEUDENLOUKKAUKSEEN TAI MUUHUN SEIKKAAN.

Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsäädännön vastaisiksi, eikä niitä pidä tällä tavoin tulkita. Mikäli toimivaltainen tuomioistuin katsoo, että jokin tämän takuuta koskevan vastuuvapauslausekkeen osa tai ehto on laitton, täytäntöönpanokelvoton tai ristiriidassa tapaukseen sovellettavan lainsäädännön kanssa, takuuta koskeva vastuuvapauslauseke säilyy kuitenkin muilta osin voimassa, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia on tulkittava ja pantava täytäntöön ikään kuin tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei sisältäisi sitä erityistä osaa tai ehtoa, joka katsotaan pätemättömäksi.

DLP®

Sugrör för användning vid hjärtkirurgi

Produktbeskrivning

Sugröret för användning vid hjärtkirurgi har ett bekvämt handtag med fingerkontrollport och ett formbart skaft i rostfritt stål. En mjuk silikonspets kan även köpas till. På samtliga modeller sitter en Roberts-klämma fastmonterad på en 48,3 cm (19 tum) lång plastslang som avslutas med en 0,64 cm (1/4 tum) lång glidkoppling. Steril, icke-pyrogen, för engångsbruk.

Användningsområde

Sugrören är avsedda att användas vid hjärtkirurgi för avlägsnande av blod vid operationsstället.

Kontraindikationer

Produkten är inte avsedd för annat bruk än vad som anges.

Försiktighetsåtgärder

Observera: Läkaren ansvarar för att rätt kirurgiska ingrepp och tekniker används. Proceduren som beskrivs tillhandahålls endast i informationssyfte. Kirurgen måste utvärdera lämpligheten i proceduren baserat på den egna medicinska utbildningen, erfarenhet, typen av ingrepp som ska utföras samt på den sugmetod som används. Enheten är endast utformad för användning till en patient. Denna produkt får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten och/eller skapa en risk för kontaminering av enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall.

Biverkningar

Liksom alla extrakorporeala blodbehandlingssystem kan denna enhet ha biverkningar, däribland infektioner, blodförlust, trombbildning, emboliska händelser och dislokation. Det kan uppstå kärlskador och komplikationer vid injektionsstället om bruksanvisningen inte följs.

Bruksanvisning

1. Kontrollera att förpackningen och produkten inte är skadade samt att utgångsdatumet inte har passerats. Om förpackningen och produkten är oskadade och utgångsdatumet inte passerats öppnas förpackningen och produkten överförs till ett sterilt område genom användning av en antiseptisk teknik.
2. Anslut glidkopplingen till en sugslang.
3. Böj det formbara skaftet till önskad form så att du enkelt kommer åt området som ska sugas.
4. Använd fingerkontrollporten till att styra den sugeffekt som önskas.
5. När ingreppet är avslutat kopplas sugröret bort från sugslangen och kasseras enligt sjukhusets gängse rutiner, tillsammans med blodkontaminerade produkter.

Följande ansvarsfriskrivning gäller kunder utanför USA:

Ansvarsfriskrivning

ÄVEN OM HJÄRTSUGRÖRET, HÄDANEFTER KALLAT "PRODUKTEN", HAR NOGGRANT KONSTRUERATS, TILLVERKATS OCH KONTROLLERATS INNAN FÖRSÄLJNING, KAN DET AV OLIKA SKÄL INTRÄFFA ATT PRODUKTEN ÄR BEHÅFTAD MED FEL ELLER INTE FUNGERAR TILLFREDSSTÄLLANDE FÖR DESS AVSEDDA FUNKTION. VARNINGARNA SOM FINNS I PRODUKTMÄRKNINGEN GER MER DETALJERAD INFORMATION OCH ÄR EN INTEGRERAD DEL AV DENNA ANSVARSFRISKRIVNING. MEDTRONIC AVSÄGER SIG DÄRFÖR ALLA ANSVARSGARANTIER, BÅDE UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÅDDA, AVSEENDE PRODUKTEN. MEDTRONIC KAN INTE HÅLLAS ANSVARIGT FÖR INDIREKTA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR SOM ORSAKATS AV ANVÄNDNING, FELAKTIG ELLER FUNKTIONSDUGLIG PRODUKT, OAVSETT OM ANSPRÅK GÖRS BASERAT PÅ GARANTI, KONTRAKT, ÅTALBAR HANDLING ELLER ANNAT.

Undantagen och begränsningarna ovan är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och de skall inte heller tolkas så. Om någon del eller något villkor i denna Ansvarsfriskrivning av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, gäller övriga delar av denna ansvarsfriskrivning, och alla rättigheter och skyldigheter ska tolkas och gälla som om denna Ansvarsfriskrivning inte innehöll den del eller det villkor som underkänts.

DLP®**Σωλήνας καρδιακής αναρρόφησης****Περιγραφή προϊόντος**

Ο σωλήνας καρδιακής αναρρόφησης διαθέτει μια βολική χειρολαβή με θύρα ελέγχου μέσω δακτύλων και εύπλαστο άξονα από ανοξείδωτο χάλυβα. Διατίθεται ένα προαιρετικό μαλακό άκρο από σιλικόνη. Κάθε μοντέλο διαθέτει σφιγκτήρα Roberts προσαρτημένο πάνω σε ένα κομμάτι πλαστικής σωλήνωσης 48,3 cm (19 ίντσες) που καταλήγει σε συρόμενο σύνδεσμο 0.64 cm (1/4 ίντσας).

Στείρος, μη πυρετογόνος, μίας μόνο χρήσης.

Ενδείξεις χρήσης

Αυτοί οι σωλήνες αναρρόφησης προορίζονται για χρήση σε καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις για την αφαίρεση αίματος από το σημείο της επέμβασης.

Αντενδείξεις

Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για χρήσεις εκτός από τις ενδεικνυόμενες.

Προφυλάξεις

Σημείωση: Η χρήση κατάλληλων χειρουργικών επεμβάσεων και τεχνικών αποτελεί ευθύνη του επαγγελματία υγείας. Η περιγραφόμενη διαδικασία παρέχεται μόνο για σκοπούς πληροφόρησης. Ο χειρουργός οφείλει να αξιολογήσει την καταλληλότητα της εκάστοτε διαδικασίας βασιζόμενος στην προσωπική του ιατρική εκπαίδευση και εμπειρία, στο είδος της χειρουργικής επέμβασης και στον τύπο της αναρρόφησης που χρησιμοποιείται.

Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση σε ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεισπείραξετε και μην επαναποστερώνετε το παρόν προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεισπείρωση ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής η οποία μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, νόσο ή θάνατο του ασθενούς.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η παρούσα συσκευή, όπως και όλες οι συσκευές εξωσωματικής κυκλοφορίας, ενέχει πιθανές παρενέργειες, στις οποίες ενδεικτικά περιλαμβάνονται λοιμώξεις, αιμορραγίες, θρομβώσεις, εμβολικά επεισόδια και εξαρθρώσεις. Ενδέχεται να προκληθεί αγγειακή βλάβη και επιπλοκές στο σημείο παρακέντησης εάν δεν ακολουθηθούν οι οδηγίες χρήσης.

Οδηγίες χρήσης

1. Επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν για τυχόν ζημιές και ελέγξτε την ημερομηνία λήξης. Εάν δεν υπάρχει ζημιά και δεν έχει παρελθεί η ημερομηνία λήξης, ανοίξτε τη συσκευασία και μεταφέρετε το προϊόν στο στείρο πεδίο χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.
2. Συνδέστε το συρόμενο σύνδεσμο σε μια γραμμή αναρρόφησης.
3. Λυγίστε τον εύκαμπτο άξονα στο επιθυμητό σχήμα για εύκολη πρόσβαση στην προς αναρρόφηση περιοχή.
4. Χρησιμοποιήστε τη θύρα ελέγχου μέσω δακτύλων για να ελέγξετε την ποσότητα αναρρόφησης που επιθυμείτε.
5. Στο τέλος της διαδικασίας, αποσυνδέστε το σωλήνα αναρρόφησης από τη γραμμή αναρρόφησης και απορρίψτε τον κατάλληλα μαζί με άλλα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα σύμφωνα με τους κανονισμούς του νοσοκομείου.

Η παρακάτω αποποίηση εγγύησης εφαρμόζεται σε πελάτες εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών:

Αποποίηση εγγύησης

ΑΝ ΚΑΙ Ο ΣΩΛΗΝΑΣ ΚΑΡΔΙΑΚΗΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ, ΕΦΕΞΗΣ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΩΣ "ΠΡΟΪΟΝ", ΕΧΕΙ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΣΧΕΔΙΑΣΘΕΙ, ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΘΕΙ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΘΕΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΟΥ, ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΥΧΕΙ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΠΡΟΤΙΘΕΜΕΝΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΛΟΓΩ ΜΙΑΣ ΠΟΙΚΙΛΙΑΣ ΑΙΤΙΩΝ. ΟΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΑΡΕΧΟΥΝ ΠΙΟ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ ΑΚΕΡΑΙΟ ΤΜΗΜΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. Η MEDTRONIC, ΕΠΟΜΕΝΩΣ, ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΤΟΣΟ ΤΙΣ ΡΗΤΕΣ, ΟΣΟ ΚΑΙ ΤΙΣ ΕΜΜΕΣΕΣ, ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. Η MEDTRONIC ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΠΕΡΙΣΤΑΣΙΑΚΕΣ Ή ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΡΟΚΑΛΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ Ή ΑΣΤΟΧΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΙΤΕ Η ΔΙΕΚΔΙΚΗΣΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΕΩΝ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ ΕΙΤΕ ΣΕ ΟΤΙΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ.

Οι εξαιρέσεις και περιορισμοί που αναφέρονται παραπάνω δεν αποσκοπούν, ούτε και πρέπει να εκλαμβάνονται ως αντιβαίνοντες στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος αυτής της αποποίησης εγγύησης θεωρείται από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομος, άκυρος ή συγκρουόμενος με την ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς των υπολοίπων τμημάτων της αποποίησης εγγύησης δεν θα

επιβεβαιωθεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνευθούν και θα ισχύουν σαν να μην παρέχει αυτή η αποσπώση εγγύησης το ιδιαίτερο τμήμα ή τον όρο που θεωρείται άκυρος.

18 Οδηγίες χρήσης Ελληνικά

DLP®**Kardialt sugedræn****Produktbeskrivelse**

Det kardiale sugedræn har et ergonomisk håndtag med fingerstyreport og bøjeligt skaft i rustfrit stål. Der medfølger en valgfri blød, silikonespids. Hver model er forsynet med en Roberts-klemme, der sidder på en 48,3 cm (19") stykke plastslange, der ender i en 0,64 cm (1/4") slip-konnektor.

Steril, non-pyrogen, engangsbrug.

Indikationer for brug

Disse sugedræn er beregnet til brug i forbindelse med hjertekirurgi til fjernelse af blod ved operationsstedet.

Kontraindikationer

Udstyret er udelukkende beregnet til ovennævnte formål.

Forholdsregler

Bemærk: Korrekte kirurgiske indgreb og teknikker er lægens ansvar. Det beskrevne indgreb er kun vejledende. Kirurger må selv vurdere indgrebets relevans på basis af egen lægeuddannelse og erfaring, det enkelte kirurgiske indgreb, der udføres, samt den type sugning, der anvendes.

Enheden må kun anvendes på én patient. Dette produkt må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet og/eller skabe risiko for forurening af enheden, hvilket kan føre til personskade, sygdom eller død for patienten.

Bivirkninger

Denne enhed har ligesom andre ekstrakorporale blodsystemenheder mulige bivirkninger, som omfatter - men ikke er begrænset til - infektioner, blodtab, trombedannelse, emboli og løsrivelse. Karskader og komplikationer ved punkturstedet kan forekomme, hvis brugsanvisningen ikke følges.

Brugsanvisning

1. Kontrollér emballagen og produktet for beskadigelse og udløbsdato. Hvis emballagen er ubeskadiget, og produktet ikke er udløbet, åbnes emballagen, og produktet overføres til det sterile område ved hjælp af en aseptisk teknik.
2. Forbind slip-konnektoren til sugeslangen.
3. Bøj det bøjelige skaft til den ønskede form for at gøre det nemmere at få adgang til det sted, der skal suges.
4. Brug fingerstyreporten til at styre den ønskede sugemængde.
5. Når proceduren er gennemført, frakobles sugedrænet fra sugeslangen og bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer angående blodforurenede produkter.

Følgende ansvarsfraskrivelse gælder for kunder uden for USA:**Ansvarsfraskrivelse**

SELVOM DET KARDIALE SUGEDRÆN, HEREFTER KALDET "PRODUKTET" ER OMHYGGELIGT DESIGNET, FREMSTILLET OG AFPRØVET FØR SALG, KAN DER AF MANGE GRUNDE VÆRE EN RISIKO FOR, AT PRODUKTET IKKE FUNGERER TILFREDSSTILLEND EFTER HENSIGTEN. ADVARSLERNE, SOM FREMGÅR AF PRODUKTETS MÆRKATER, GIVER MERE DETALJEREDE OPLYSNINGER OG BETRAGTES SOM EN INTEGRERET DEL AF DENNE ANSVARSFRASKRIVELSE. MEDTRONIC FRASIGER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, SÅVEL UDTRYKKELIGE SOM STILTIEDE MED HENSYN TIL PRODUKTET. MEDTRONIC ER IKKE ANSVARLIG FOR HÆNDELIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM FØLGE AF BRUG AF PRODUKTET, DETS DEFEKT ELLER FEJLFUNKTION, UANSET OM KRAVET ER BASERET PÅ GARANTI, KONTRAKT, ERSTATNING UDEN FOR KONTRAKT ELLER ANDET.

Ovenstående undtagelser og begrænsninger er ikke ment som, og bør ikke fortolkes således, at de er i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lovgivning. Hvis en domstol i en kompetent retskreds finder dele eller vilkår i nærværende ansvarsfraskrivelse ulovlige, ugyldige eller i modstrid med gældende lovgivning, berøres gyldigheden af de resterende dele af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og pligter skal fortolkes og håndhæves som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt disse særskilte dele eller vilkår, der anses for ugyldige.

DLP®

Ssak do zastosowań kardiologicznych

Opis produktu

Ssak do zastosowań kardiologicznych został wyposażony w wygodny uchwyt z portem do kontroli odsysania za pomocą palca oraz elastyczny trzon ze stali nierdzewnej. Dostępna jest także opcjonalna, miękka końcówka silikonowa. Wszystkie modele posiadają zacisk Roberts zamocowany na plastikowym wężu o długości 48,3 cm (19 cali), zakończony konektorem wsuwany 0,64 cm (1/4 cala).

Produkt jałowy, niepirogenny, jednorazowego użytku.

Wskazania

Ssaki te są przeznaczone do odsysania krwi w polu operacyjnym podczas zabiegów kardiochirurgicznych.

Przeciwwskazania

Niniejszy produkt przeznaczony jest wyłącznie do zastosowań wymienionych powyżej.

Środki ostrożności

Uwaga: Za stosowanie właściwych zabiegów i technik chirurgicznych odpowiedzialny jest personel medyczny. Opisana procedura została podana tylko w celach informacyjnych. Celowość zabiegu musi być oceniana każdorazowo przez chirurga w oparciu o jego wiedzę medyczną i doświadczenie oraz po uwzględnieniu rodzaju zabiegu chirurgicznego i zastosowanego ssaka.

Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Nie stosować ponownie, nie regenerować lub resterylizować. Ponowne użycie, regeneracja lub resterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub prowadzić do jego skażenia, co może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta.

Działania niepożądane

Stosowanie tego urządzenia, tak jak wszystkich systemów pozaustrojowego krążenia krwi, jest obciążone ryzykiem wystąpienia możliwych objawów ubocznych, takich jak m.in. infekcje, utrata krwi, powstanie skrzepiny, zdarzenia zatorowe czy przemieszczenie. W przypadku niestosowania się do Instrukcji użytkowania w miejscu wkłucia może dojść do uszkodzenia żyły i powikłań.

Instrukcja użytkowania

1. Sprawdzić opakowanie i produkt pod kątem uszkodzeń i terminu ważności. Jeśli opakowanie nie jest uszkodzone i nie minął termin ważności, otworzyć je i z zachowaniem jałowości przenieść urządzenie na sterylne pole.
2. Podłączyć wsuwany konektor do linii ssącej.
3. Zgiąć giętki trzon do pożądanego kształtu w celu ułatwienia dostępu do obszaru odsysania.
4. Kontrolować drenaż, odsłaniając lub zasłaniając palcem port do kontroli ssania.
5. Po zakończeniu zabiegu odłączyć ssak od linii ssącej i zutylizować wraz z innymi produktami skażonymi krwią, zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej placówce.

Poniższe oświadczenie gwarancyjne dotyczy klientów spoza terenu Stanów Zjednoczonych:

Oświadczenie gwarancyjne

NIEZALEŻNIE OD FAKTU, ŻE SSAK DO ZASTOSOWAŃ KARDIOLOGICZNYCH, NAZYWANY DALEJ „PRODUKTEM”, ZOSTAŁ PRZED WPROWADZENIEM DO SPRZEDAŻY ZAPROJEKTOWANY, WYTWORZONY I PRZETESTOWANY Z NALEŻYTĄ STARANNOŚCIĄ, MOŻE NIE SPEŁNIAĆ W ZADOWALAJĄCY SPOSÓB ZAMIERZONYCH FUNKCJI Z WIELU POWODÓW. OSTRZEŻENIA PODANE NA ETYKIETACH PRODUKTU ZAWIERAJĄ BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE I STANOWIĄ INTEGRALNĄ CZĘŚĆ NINIEJSZEGO OŚWIADCZENIA GWARANCYJNEGO. FIRMA MEDTRONIC NINIEJSZYM ZRZĘKA SIĘ WSZELKICH GWARANCJI DOTYCZĄCYCH PRODUKTU, ZARÓWNO WYRAŹNYCH, JAK I DOROZUMIANYCH. FIRMA MEDTRONIC NIE BĘDZIE PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY PRZYPADKOWE LUB WTÓRNE BĘDĄCE SKUTKIEM JAKIEGOKOLWIEK ZASTOSOWANIA, USTERKI LUB AWARII PRODUKTU, NIEZALEŻNIE OD TEGO, CZY ROSZCZENIE WYSUWANE JEST NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMOWY, ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODĘ WYRZĄDZONĄ CZYNEM NIEDOZWOLONYM CZY INNEJ.

Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązkowych uregulowań stosownego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego oświadczenia gwarancyjnego zostanie uznany przez właściwy sąd za sprzeczny z prawem, niemożliwy do wyegzekwowania lub stojący w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części oświadczenia

gwarancyjnego, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze oświadczenie gwarancyjne nie zawierało danej części lub warunku uznanego za nieważny.

DLP®

Tubo de aspiração cardíaca

Descrição do produto

O Tubo de aspiração cardíaca possui um punho confortável com porta de controlo para os dedos e um veio maleável em aço inoxidável. Está disponível uma ponta adicional em silicone macia. Cada um dos modelos possui uma pinça Roberts montada numa peça de tubagem de plástico de 48,3 cm (19 pol.) que termina num conector de encaixe de 0,64 cm (1/4 pol.).

Estéril, apirrogénico, para uma única utilização.

Indicações de utilização

Estes tubos de aspiração destinam-se à utilização em cirurgias cardíacas, para a remoção de sangue no local da operação.

Contra-indicações

Este dispositivo só deve ser utilizado conforme indicado.

Precauções

Nota: as técnicas e procedimentos cirúrgicos adequados são da responsabilidade do profissional médico.

O procedimento descrito é fornecido apenas a título de informação. Os cirurgiões devem avaliar a adequação do procedimento, com base na sua formação e experiência médica, bem como no tipo de procedimento cirúrgico a ser efectuado e no tipo de aspiração utilizado.

Este dispositivo foi concebido apenas para utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este produto. Estes processos poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar o risco de contaminação do dispositivo, o que poderá causar ferimentos, doença ou mesmo a morte do paciente.

Efeitos adversos

Este dispositivo, tal como todos os dispositivos extracorpóreos do sistema sanguíneo, pode ter efeitos secundários que incluem, entre outros, infecções, perda de sangue, formação de trombos, embolia e deslocamento. Em caso de não observância das Instruções de utilização podem verificar-se lesões no vaso e complicações no local de punção.

Instruções de utilização

1. Inspeccione a embalagem e o produto, verificando se existem danos e confirmando o prazo de validade. Se não existirem danos e se o prazo de validade não tiver expirado, abra a embalagem e transfira o produto para o campo estéril, utilizando uma técnica asséptica.
2. Encaixe o conector de encaixe numa linha de aspiração.
3. Dobre o veio maleável até obter a forma desejada para chegar facilmente à área a ser aspirada.
4. Utilize a porta de controlo para os dedos para controlar o nível de aspiração desejado.
5. Após concluir o procedimento, retire o tubo de aspiração da linha de aspiração e elimine-o de acordo com a política hospitalar, juntamente com outros produtos contaminados com sangue.

A seguinte renúncia de garantia aplica-se apenas a clientes fora Estados Unidos:

Renúncia de garantia

EMBORA O TUBO DE ASPIRAÇÃO CARDÍACA, DORAVANTE REFERIDO COMO "PRODUTO" TENHA SIDO CUIDADOSAMENTE CONCEBIDO, FABRICADO E TESTADO ANTES DA VENDA, O PRODUTO PODE NÃO DESEMPENHAR SATISFATORIAMENTE A SUA FUNÇÃO DEVIDO A UMA VARIEDADE DE MOTIVOS. OS AVISOS CONTIDOS NAS ETIQUETAS DO PRODUTO FORNECEM INFORMAÇÕES MAIS DETALHADAS E SÃO CONSIDERADOS COMO PARTE INTEGRANTE DESTA RENÚNCIA. POR CONSEQUENTE, A MEDTRONIC RENUNCIA QUAISQUER GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, EM RELAÇÃO AO PRODUTO. A MEDTRONIC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS ACIDENTAIS OU INDIRECTOS CAUSADOS POR QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO OU FALHA DO PRODUTO, QUER A RECLAMAÇÃO TENHA POR BASE A GARANTIA, O CONTRATO, DANOS OU OUTROS.

As exclusões e limitações acima definidas não se destinam a infringir estipulações obrigatórias da lei aplicável, e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta renúncia de garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade da restante renúncia de garantia não será afectada, devendo todos os direitos e obrigações ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

DLP®

Kardiyak Emme Tüpü

Ürün Açıklaması

Kardiyak Emme Tüpünde, rahatça kavranabilen bir tutma yeri, parmak kontrol portu ve biçimlendirilebilir paslanmaz çelik bir mil bulunmaktadır. İsteğe bağlı olarak yumuşak bir silikon uç mevcuttur. Her modelde, 0,64 cm (1/4 inç) uzunluğundaki kaymak konektörü sonlanan, 48,3 cm (19 inç) uzunluğundaki bir plastik tüp parçasına takılı Robert kelepeci vardır.

Steril, projen değil, tek kullanımlık.

Kullanım Endikasyonları

Bu emme tüpleri, kardiyak cerrahi sırasında ameliyat bölgesindeki kanın uzaklaştırılması için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kontraindikasyonlar

Bu cihaz bektilerler dışında bir durumda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

Önemler

Not: Doğru cerrahi prosedürler ve teknikler medikal uzmanın sorumluluğundadır. Açıklanan prosedür sadece bilgi amacıyla verilmektedir. Cerrahler, prosedürün uygunluğunu kendi tıbbi eğitilmelerine ve deneyimlerine, gerçekleştirilen cerrahi prosedürün türüne ve kullanılan emme türüne göre değerlendirmelidir.

Bu cihaz sadece tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayı, işleme tabi tutmayı veya sterilize etmeyi, Yeniden kullanması, işleme tabi tutulması veya sterilize edilmesi, cihazın yapısı bütünlüğünü tehlikeye düşürebilir ve/veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.

Advers Etkiler

Bu cihaz, tüm ekstrakorporal kan sistemi cihazlarında olduğu gibi, enfeksiyonlar, kan kaybı, trombus formasyonu, embolik olaylar ve yar değiştirme gibi durumlara da sebep olabilir ancak bunlarla sınırlı olmayan diğer advers etkilere sahiptir. Kullanım Talimatlarına uyulmadığı takdirde, damarda hasar ve pıhtılaşma yerinde komplikasyonlar oluşabilir.

Kullanım Talimatları

1. Ambalejide ve üründe hasar olup olmadığını ve son kullanım tarihini deneyin. Hasarsız ve son kullanım tarihi geçmemişse, ambaleji açın ve aseptik tekniği kullanarak ürünü steril alana aktarın.
2. Kaymak konektörü emme hattına bağlayın.
3. Emme yapacağınız alana kolayca erişebilmek için biçimlendirilebilir mil istenilen şekilde eğin.
4. İstenilen emme miktarını kontrol etmek için parmak kontrol portunu kullanın.
5. Prosedürün tamamlanmasından ardından, emme tüpünü emme hattından çıkarın ve kanla kontamine olmuş diğer ürünlerin atılmasına yönelik hastane politikasına uygun şekilde uzaklaştırın.

Aşağıdaki garanti feragat beyannamesi ABD Dışındaki Müşteriler için Geçerlidir:

Garanti Feragat Beyannamesi

BUNDAN SONRA "ÜRÜN" OLARAK ANILACAK OLAN KARDİYAK EMME TÜPÜ DİKKATLE TASARLANMIŞ, ÜRETİLMİŞ VE SATIŞTAN ÖNCE TEST EDİLMİŞ OLSA DA ÇEŞİTLİ NEDENLERE BAĞLI OLARAK AMAÇLANAN İŞLEVİNİ TATMIN EDİCİ BİR ŞEKLDE YERİNE GETİREMEYEBİLİR. ÜRÜN ETİKETİNDEKİ UYARILAR DAHA AYRINTILI BİLGİ VERİR VE BU GARANTİ FERAGAT BEYANNAMESİNİN AYRILMAZ BİR PARÇASI SAYILIR. MEDTRONIC BU SEBEPLERLE ÜRÜNLE İLGİLİ HEM AÇIK, HEM DE ZİHİN, TÜM GARANTİLERİ REDDİLER. MEDTRONIC ÜRÜNÜN KULLANIMI, KUSUR VEYA BOZUKLUĞU NEDENİYLE OLUŞAN HERHANGİ BİR KAZA VEYA DOLAYLI HASARDAN, İDDİA GARANTİ BELGESİ, SÖZLEŞME VEYA HAKSIZ MUAMELE YA DA BENZER BİR NEDENE DAYANMIYOR OLSA DA SORUMLU DEĞİLDİR.

Yukarıdaki iddialar ve sınırlamalar geçerli kanunların zorunlu hükümlerine ters düşmek amacıyla belirtilmemiştir ve bu şekilde yorumlanmamalıdır. Bu Garanti Feragat Beyannamesi'nin herhangi bir bölümü veya hükmü herhangi bir yetkin mahkemenin yargılama yetkisine göre yasa dışı, yürürlüğe konulamaz ya da geçerli kanunla çelişir olarak nitelenirse, Garanti Feragat Beyannamesi'nin geri kalan bölümleri bu durumdan etkilenmez ve tüm haklar ve yükümlülükler, bu Garanti Feragat Beyannamesi'nin geçerli olarak nitelenen bölümü kapsamadığı varsayılarak değerlendirilir ve uygulanır.

DLP*

Kardiologická odsávací trubice

Popis výrobku

Kardiologická odsávací trubice je vybavena pohodlnou rukovětí s portem pro ovládání prstem a ohebnou nerezovou náсадou. Je k dispozici měkký silikonový hrot. Každý model je vybaven svorkou Roberts připevněnou na díl plastové trubice o délce 48,3 cm (19 palců) ukončený nasouvacím konektorem 0,64 cm (1/4 palce).

Sterilní, apyrogenní, pro jednorázové použití.

Použití

Tyto odsávací trubice jsou určeny k použití při kardiochirurgických výkonech pro odsávání krve v místě operace.

Kontraindikace

Přístroj není určen k jinému použití, než je uvedeno.

Bezpečnostní opatření

Poznámka: Za správné chirurgické výkony a techniky odpovídají lékaři odborníci. Popsaný postup je určen pouze pro informační účely. Chirurg musí uvážit vhodnost postupu na základě své vlastní lékařské přípravy a zkušeností, typu prováděného chirurgického postupu a použitého typu odsávání.

Toto zařízení je určeno pro použití pouze na jednoho pacienta. Tento výrobek nepoužívejte ani nesterilizujte opakovaně. Opakované použití, čištění nebo sterilizace mohou porušit strukturální integritu produktu anebo způsobit riziko kontaminace produktu, což by mohlo mít za následek zranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

Nežádoucí účinky

Tento přístroj, podobně jako všechny ostatní přístroje mimotělních oběhových systémů, může vyvolat případné nežádoucí účinky, mezi které mj. patří infekce, ztráta krve, tvorba trombu, embolie a dislokace přístroje. Při nadodržení návozu k použití může dojít k poškození cévy a ke komplikacím v místě vpichu.

Návod k použití

1. Zkontrolujte datum expirace a zda balení a výrobek nejsou poškozeny. Jestliže je výrobek nepoškozený a není prořezán, otevřete obal a přeneste výrobek aseptickou technikou do sterilního pole.
2. Připojte nasouvací konektor na sací hadičku.
3. Ohebnou násadu ohněte do požadovaného tvaru, který umožňuje snadný přístup k oblasti odsávání.
4. Pomocí portu pro ovládání prstem upravujte požadovaný objem odsávání.
5. Po skončení procedury odpojte odsávací trubici od sací hadičky a řádně zlikvidujte podle nařízení nemocnice společně s ostatními produkty obsahujícími krev.

Následující odmluvní záruk se vztahuje na zákazníky mimo USA:

Zřeknutí se záruk společenosti

AČKOLI JE KARDIOLOGICKÉ ODSÁVACÍ TRUBICI, DÁLE NAZÝVANÉ JAKO „VÝROBEK“, PŘED PRODEJEM VĚNOVÁNA PEČLIVÁ POZORNOST VE FÁZI JEJÍ KONSTRUKCE, VÝROBY I ZKOUŠEK, JE MOŽNÉ, ŽE U VÝROBKU SELŽE JEHO ZAMÝŠLENÁ FUNKCE. VÝSTRAHY NA ŠTÍTČÍCH VÝROKU POSKYTUJÍ PODROBNĚJŠÍ INFORMACE A JSOU POVAŽOVÁNY ZA NEODLUČNOU SOUČÁST TOTOHO ODMLUVNÍ ZÁRUK. SPOLEČNOST MEDTRONIC PROTO ODMÍTÁ ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLIV ZÁRUKY ZA TENTO VÝROBEK, AŽ UŽ PŘÍMÉ NEBO VYPLÝVAJÍCÍ. SPOLEČNOST MEDTRONIC NEODPOVÍDÁ ZA JAKÉKOLIV NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ POUŽITÍM, VADOU NEBO SELHÁNÍM VÝROBKU, NEHLÉDE K TOMU, VYPLÝVÁ-LI NÁROK ZE ZÁRUKY, SMLOUVY, OSOBNOSTNÍCH PRÁV ČI Z JINÉHO DŮVODU.

Výjimky a omezení zde uvedená nejsou zamýšlena a nemají být v rozporu s platným ustanovením rozhodného práva. Pokud bude kterákoliv část nebo podmínka tohoto odmluvní záruk shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, nemá to vliv na platnost zbývajících částí tohoto odmluvní záruk a všechny práva a závazky budou chápány a uplatňovány tak, jako by toto zamítnutí záruk neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

DLP®

Szívsebészeti szívócső

Termékleírás

A szívsebészeti szívócső egy újul szabályozható nyílással ellátott, kényelmes markolatú és egy alakítható, rozsdamentes acélból készült szűrővel rendelkezik. Opcionálisan puha, szilikonból készült hegy is rendelkezésre áll. Minden típus tartalmaz egy Roberto-Nile lezárót, amelyet egy 0,64 cm (1/4 hüvelyk) átmérőjű csatlakozóban végződő, 46,3 cm-es (18 hüvelyk) műanyag csőre rögzítettek.

Az eszköz steril, nem pirogón, és egyszeri használatra készült.

Alkalmazási terület

Ezek a szívócsövek szívsebészeti műtétek során, a vér műtét területéről való eltávolításához használatosak.

Ellenjavallatok

Az eszköz a megadottól eltérő célra nem használható.

Óvintézkedések

Megjegyzés: A megfelelő sebészeti eljárások és módszerek alkalmazása a szakorvos felelőssége. A bemutatott eljárás csak tájékoztató jellegű. A sebész felelőssége, hogy képzettségének és tapasztalatának, az alkalmazott műtét eljárás típusának, valamint a használt szívrendszerek megfelelően mérlegező az eszköz alkalmazhatóságát.

Az eszközt egyetlen betegben való használatra tervezték. Tilos a termék ismételt felhasználása, újrafeldolgozása és újrasterilizálása. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás és újrasterilizálás során az eszköz szerkezete megrongálódhat és/vagy az eszköz szennyezetté válhat, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Szövődmények

Ennek az eszköznek az alkalmazása – minden extrakorporális vérkeringető rendszerhez hasonlóan – szövődményekkel járhat, amelyek többek között a következők lehetnek: infekció, vérvesztés, vérrögképződés, embólia események és diszlokáció. A használati útmutató figyelmen kívül hagyása esetén érkárosodás következhet be, illetve a punkció helyen szövődmények léphetnek fel.

Használati útmutató

1. Ellenőrizze a csomagoláson és a terméken a lejárati dátumot, és vizsgálja meg a csomagolást, illetve a terméket, hogy azok nem sérültek-e. Ha nincs sérülés, és nem járt le a szavatossági idő, bontsa fel a csomagot, és aseptikus körülmények között helyezze a terméket steril területre.
2. Csatlakoztassa az eszköz csatlakozóját egy szívóvezetékhez.
3. A hajlékony nyél beállításával könnyedén hozzáférhet a szívni kívánt területhez.
4. A kívánt szívóerő eléréséhez az újul szabályozható markolaton lévő nyílás méretét.
5. Az eljárás végétével csatlakoztassa le a szívócsövet a szívóvezetékhez, és az egyéb, vérmel szennyeződött termékeivel együtt kezelje a kórházi protokollnak megfelelően.

Az alábbi felelősségkizárás az Egyesült Államok területén kívüli vásárlókra vonatkozik:

Felelősségkizárás

BÁR A SZÍVSEBÉSZETI SZÍVÓCSŐ (A TOVÁBBIAKBAN "TERMÉK") TERVEZÉSE, GYÁRTÁSA ÉS ÉRTÉKESÍTÉS ELŐTTI ELLENŐRZÉSE KÖRÜLTEKINTŐ MÓDON TÖRTÉNT, ELŐFORDULHAT, HOGY A TERMÉK KÜLÖNBÖZŐ OKOKBÓL ESETLEG NEM LÁTJA EL KIELÉGÍTŐEN A FELADATÁT. A TERMÉK CÍMKÉJÉN FELTÜNTETETT FIGYELMEZTETÉSEK TOVÁBBI INFORMÁCIÓKKAL SZOLGÁLNAK, ÉS JELEN FELILÓSSÉGGIZÁRÁS SZERVÉS RÉSZÉNEK TEKINTENDŐEK. EZÉRT A MEDTRONIC NEM VÁLLAL SEMMIFÉLE – SEM KÖZVETLEN, SEM KÖZVETETT – GARANCIÁT A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN. A MEDTRONIC NEM FELEL A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL, HIBÁJÁBÓL VAGY MŰKÖDÉSKÉPTELENSÉGÉBŐL EREDŐ SEMMILYEN JÁRULÉKOS VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, LEGYEN A KÁRGÉNY ALAPJA SZAVATOSSÁG, SZERZŐDÉS, SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁS VAGY EGYÉB IGÉNY.

A fenti felelősségkorlátozásnak és -kizárásnak nem célja a vonatkozó jogszabályok kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerülni, így ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha a jelen felelősségkizárás bármely részét vagy pontját illetékes bíróság jogellenesnek és hatálytalannak, vagy a vonatkozó törvényekkel ellentétlennek mondja ki, a felelősségkizárás fennmaradó részét ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen felelősségkizárás nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

DLP®**Аспирационная трубка для сердца****Описание изделия**

Аспирационная трубка для сердца состоит из удобной рукоятки с управляемым пальцем регулировочным отверстием и пластичного корпуса из нержавеющей стали. С ней дополнительно поставляется мягкий силиконовый наконечник. Каждая модель оснащена зажимом Робертса, закрепленном на пластиковой трубке длиной 48,3 см (19 дюймов), которая заканчивается конусным соединителем диаметром 0,64 см (1/4 дюйма).

Система стерильна, апиrogenна и предназначена для однократного использования.

Показания к применению

Аспирационная трубка предназначена для использования при операциях на сердце в целях удаления скопившейся в хирургическом поле крови.

Противопоказания

Данное устройство может использоваться только по назначению, указанному выше.

Меры предосторожности

Примечание: Ответственность за правильность применяемых хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Описание процедуры приведено исключительно в справочных целях.

Целесообразность применения данной процедуры должна оцениваться хирургами на основании личного профессионального опыта и медицинской подготовки, а также с учетом типа выполняемой хирургической операции и применяемого аспирационного метода.

Данное устройство рассчитано только на однократное использование. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать угрозу его инфицирования, что может привести к травме, заболеванию или летальному исходу.

Побочные эффекты

Как и все компоненты системы экстракорпорального кровообращения, данное устройство может вызывать, в числе прочих, такие побочные эффекты, как инфицирование, кровопотеря, образование тромбов, эмболия и дислокация. При несоблюдении этой инструкции по эксплуатации возможны повреждения сосуда и осложнения в месте прокола.

Инструкция по эксплуатации

1. Осмотрите упаковку и изделие на предмет повреждений и истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют, а срок годности не истек, вскройте упаковку и поместите изделие в стерильное поле с соблюдением требований асептики.
2. Подсоедините конусный соединитель к аспирационной линии.
3. Придайте пластиковому корпусу необходимую форму для облегчения доступа к подлежащей аспирации области.
4. Объем отсасываемой жидкости контролируется посредством управляемого пальцем регулировочного отверстия.
5. По завершении процедуры отсоедините аспирационную трубку от аспирационной линии и утилизируйте ее надлежащим образом вместе с остальными загрязненными кровью предметами в соответствии с процедурой, установленной в медицинском учреждении.

Настоящий отказ от гарантии распространяется только на клиентов, находящихся за пределами США.

Отказ от гарантии

ХОТЯ АСПИРАЦИОННАЯ ТРУБКА ДЛЯ СЕРДЦА, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМАЯ "ПРОДУКТ", ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНА, ПРОИЗВЕДЕНА И ПРОШЛА ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В ОБОЗНАЧЕНИЯХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ СОСТАВНОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО ПРОДУКТА. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ

**ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ,
КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.**

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям действующего законодательства. Если какая-либо часть или положение данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим исковой силы или противоречащим действующему законодательству, остальная часть отказа от гарантии будет считаться имеющей юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или положений, которые были признаны не имеющими законной силы.



Medtronic

Alleviating Pain - Restoring Health - Extending Life

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

**Medtronic E.C. Authorized
Representative/Distributed by**

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan

Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel. 81-3-6430-2011
Fax 81-3-6430-7140

Australia

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Business Address:
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Mailing Address:
PO Box 945
North Ryde NSW 1670
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Asia

Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313

Americas

Latin America

Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel. 305-500-9328
Fax 786-709-4244

Canada

Medtronic of Canada Ltd.
6733 Kitimat Road
Mississauga, Ontario L5N 1W3
Canada
Tel. 905-826-6020
Fax 905-826-6620
Toll-free in Canada:
1-800-268-5346

United States

Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100
Toll-free in the USA:
1-800-328-2518
(24-hour consultation service)

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и штампов на документе «Инструкция по эксплуатации изделия „Аспирационная трубка для сердца“», представленном на английском, французском, немецком, испанском, нидерландском, итальянском, норвежском, финском, шведском, греческом, датском, польском, португальском, турецком, чешском, венгерском и русском языках.]

[На бланке компании «Медтроник»]

/подпись/ Кейтлин Кэди

Подписано электронной подписью Кейтлин Кэди.

Дата: 30 июня 2020 г. 15:10:12 -05'00'

16 декабря 2009 г. в 16:04, номер документа: M939352A001, Ред. А [№ 17]

/подпись/ 30 июня 2020 г.

[Штамп:

Мария Бриттани Кук

Нотариус

Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2021 г.]

! США Внимание: федеральное законодательство США предусматривает продажу данного изделия исключительно по назначению врача.

Европа

Головной офис для региона Европа / Африка / Ближний Восток

«Медтроник Интернешнл Трейдинг Сарл»

(Medtronic International Trading Sàrl)

Рут дю Моллио 31

п/я 84

CH-1131 Толошеназ

Швейцария

(Route du Molliau 31,

Case Postale 84

CH-1131 Tolochenaz,

Switzerland)

Интернет: www.medtronic.co.uk

Тел.: 41-21-802-7000

Факс: 41-21-802-7900

Уполномоченный представитель в ЕС / дистрибьютор

«Медтроник Б.В.»

(Medtronic B.V.)

Эрл Баккенстраат 10

6422 PJ Херлен

Нидерланды

(Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen

The Netherlands)

Тел.: 31-45-566-8000

Факс: 31-45-566-8668

**Азиатско-Тихоокеанский регион
Япония**

**«Медтроник Япония»
(Medtronic Japan)
Комодию Сиодоме 5F
2-14-1 Хигаси-Симбаси, Минато-ку
Токио 105-0021
Япония
(Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi,
Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan)
Тел: 81-3-6430-2011
Факс: 81-3-6430-7140**

Австралия:

**«Медтроник Остралэйша Пти. Лтд.»
(Medtronic Australasia Pty. Ltd.)
Фактический адрес:
97 Ватерлоо Роуд
Норт Райд, Новый Южный Уэльс 2113
(97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113)
Почтовый адрес:
п/я 945
Норт Райд, Новый Южный Уэльс 1670
Австралия
(PO Box 945
North Ryde NSW 1670
Australia)
Тел. 61-2-9857-9000
Факс 61-2-9878-5100**

Азия

**«Медтроник Интернешнл Лтд.»
(Medtronic International Ltd.)
Офис 1602 16/F, Мэньюлайф-плаза
Пересечение Ли Гарденс и Хьюзан Авеню 33
район Козуэй-Бэй
Гонконг
(Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong)
Тел.: 852-2891-4068
Факс: 852-2591-0313**

Америка

Латинская Америка

«Медтроник Латинская Америка»

(Medtronic Latin America)

3750 NW 87-й Авеню

Офис 700

Майами, Флорида 33178

США

(3750 NW 87th Avenue

Suite 700

Miami, FL 33178

USA)

Тел. 305-500-9328

Факс 786-709-4244

Канада

«Медтроник оф Канада Лтд.»

(Medtronic of Canada Ltd.)

6733 Китимат Роуд

Миссиссога, Онтарио L5N 1W3

Канада

(6733 Kitimat Road

Mississauga, Ontario

L5N 1W3 Canada)

Тел. 905-826-6020

Факс 905-826-6620

Бесплатный телефон в Канаде: 1-800-268-5346

Соединенные Штаты Америки

Производитель:

«Медтроник, Инк.»

(Medtronic, Inc.)

710 Медтроник Паркуэй

Миннеаполис, Миннесота 55432

США

(710 Medtronic Parkway

Minneapolis, MN 55432

USA)

Интернет: www.medtronic.com

Тел. 763-514-4000

Факс 763-391-9100

Бесплатный телефон в США: 1-800-328-2518

(круглосуточная справка)

2005 г., 2009 г. «Медтроник»
M939352A001 Ред. А

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марычевым Юрием Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого августа две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Марычева Юрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-47-1960

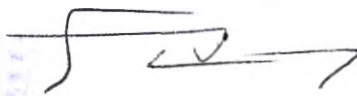
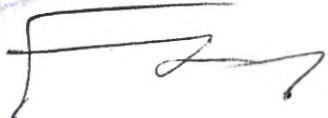
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 лист(а)(ов)

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого августа две тысячи двадцатого года

Нотариус города
Москва, Елена Евгеньевна, нотариус города
Москва, свидетельствует о верности копии с представленного
мне документа

Копия составлена в соответствии с № 1177- 2020

В соответствии с тарифом нотариальных услуг (по тарифу)

Нотариусом, оказавшим услуги правового и технического характера:

Е.Е. Прокошенкова



Всего пронумеровано,

подписано и скреплено

печатью

34

листо

Нотариус

Handwritten signature: Kaitlin Cady

Kaitlin Cady

Digitally signed by Kaitlin Cady
Date: 2020.06.30 15:08:36
+05'00'

КОПИЯ

2009/AUG/12 at 1:38 p.m. Doc number: M934623A001 Rev. A [NO17]



Medtronic

DLP®

Cardiac Suction Tube
Tube d'aspiration cardiaque
Herz-Absaugschlauch
Tubo de aspiración cardíaca
Cardiaal zuigbuisje
Tubo di aspirazione cardiaco
Sugeslange for bruk ved hjertekirurgi
Sydämässä käytettävä imuletku
Sugrör för användning vid hjärtkirurgi
Σωλήνας καρδιακής αναρρόφησης
Kardialt sugedræn
Ssak do zastosowań kardiologicznych
Tubo de aspiração cardíaca
Kardiyak Emme Tüpü
Kardiologická odsávací trubice
Szívsebészeti szívócső
Аспирационная трубка для сердца



Instructions for Use • Mode d'emploi • Gebrauchsanweisung • Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing • Istruzioni per l'uso • Bruksanvisning • Käyttöohjeet
Bruksanvisning • Οδηγίες χρήσης • Brugsanvisning • Instrukcja użytkowania
Instruções de utilização • Kullanım Talimatları • Návod k použití • Használati útmutató
Инструкция по эксплуатации

USA Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.



2008/AUG/12 at 1:38 p.m. Doc number: M934623A001 Rev. A [NO17]

Explanation of symbols on package labeling / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Explicación de los símbolos que aparecen en el etiquetado del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / Legenda dei simboli riportati sull'etichetta della confezione / Forklaring av symboler på emballasjen / Pakkauksen symbolien selitykset / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Επεξήγηση των συμβόλων στην ετικέτα της συσκευασίας / Forklaring af symboler på emballagens mærkater / Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem / Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklaması / Vysvětlení symbolů uvedených na balení / A csomagolásón látható szimbólumok jelentése / Объяснение символов на маркировках упаковки

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product / Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / Welche Symbole für dieses Produkt gelten, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung / Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto / Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn / Vedere l'etichetta sulla confezione esterna per sapere quali simboli si applicano al prodotto / Se på etiketten utenpå pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet / Katso ulkopakkauksesta, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta / Se etiketten på ytterförpackningen för de symboler som gäller denna produkt / Ανατρέξτε στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα αφορούν αυτό το προϊόν / Se mærkaten på den ydre emballage for de symboler, der gælder for dette produkt / Należy zapoznać się z etykietą na zewnętrznym opakowaniu, aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu / Consulte as etiquetas exteriores da embalagem para ver que símbolos se aplicam a este produto / Hangi sembollerin bu ürün için geçerli olduğunu görmek için dış ambalaj etiketine başvurun / Podle štítku na vnější straně balení zjistíte, které symboly se týkají tohoto produktu / A termékre vonatkozó szimbólumok a külső csomagolásón találhatók / См. на упаковке, какие символы применимы к данному продукту



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive 93/42/CEE du Conseil de l'Union Européenne. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Rates entspricht. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europeese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo significa che l'apparecchio è conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at utstyret er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (eurooppalinen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kokonaan Euroopan unionin neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukainen. / Conformité Européenne (Europeisk Standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer Rådets direktiv 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/EOK. / Conformité Européenne (Europeisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder det Europæiske Råds direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymagania dyrektywy Rady Europejskiej 93/42/EWG. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın Avrupa Konseyi Direktifi 93/42/EEC ile tamamen uyumlu olduğunu anlama gelir. / Conformité Européenne (Shoda s EU). Tento symbol označuje, že daný produkt je plně ve shodě s evropským nařízením MDD 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Megfelel az európai szabványoknak). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK számú irányelvének. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC.



Nonpyrogenic / Apyrogène / Pyrogenfrei / Apirógeno / Niet-pyrogeen / Non pirogeno / Ikke-pyrogen / Pyrogeenitön / Ikke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Non-pyrogen / Produkt niepirogeny / Não pirogénico / Pirogeni değildir / Nepyrogeenni / Nem pirogén / Алирогенно

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethylenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Steriliseret ved etylenoksid / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου / Steriliseret med æthylenoxid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir / Sterilizovano ethylen oxidem / Etilén-oxidál sterilizálva / Стерилизовано этиленоксидом



Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor éénmalig gebruik / Non riutilizzare / Bare for engangsbruk / Kertäkäyttöinen / Får inte återanvändas / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genbruges / Produkt do jednorazowego zastosowania / Não reutilizar / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívat opakovaně / Kizárólag egyszeri használatra / Не использовать повторно



Use By / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Te gebruiken tot en met / Data di scadenza / Siste forbruksdato / Viimeinen käyttöpäivä / Får användas till och med / Ημερομηνία λήξης / Kan anvendes til og med / Data ważności / Não utilizar depois de / Son Kullanma Tarihi / Datum použitelnosti / Lejárát / Использовать до



Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / No reesterilizar / Niet hersterilisieren / Non risterilizzare / Skal ikke steriliseres på nytt / Ei saa steriloida uudelleen / Får inte omsteriliseras / Μην επαναποστειρώνετε / Må ikke re-steriliseres / Nie należy resterylizować / Não reesterilizar / Tekrar Sterilize Etmeyin / Neprovádějte resterilizaci / Nem újrasztelizálható / Не стерилизовать повторно

LOT

Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Eränumero / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Numer partii / Número de lote / Lot Numarası / Číslo šarže / Tételszám / Номер партии



Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Aantal / Quantità / Antall / Määrä / Mängd / Ποσότητα / Antal / Ilość / Quantidade / Miktar / Množství / Mennyiség / Количество



Caution, Consult Accompanying Documents / Attention, se référer aux documents joints / Achtung, Begleitdokumentation beachten / Precaución, consulte la documentación que se incluye / Let op, zie bijgevoegde documentatie / Attenzione, consultare i documenti allegati / Obs! Se medfølgende dokumenter / Huomio, katso ohjelset asiakirjat / OBS! Se medföljande dokument / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Forsigtig! Se medfølgende dokumentation / Przestroga: Należy się zapoznać z dołączoną dokumentacją / Atenção, consulte os documentos anexos / Dikkat, Ürünle Verilen Belgelere Bakın / Upozornění, vyhledejte informace v přiložené dokumentaci / Figyelem! Tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat / Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией

! USA

For US Audiences Only / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Gilt nur für Leser in den USA / Sólo aplicable en EE. UU. / Alleen van toepassing voor de VS / Esclusivamente per il mercato statunitense / Gjelder bare i USA / Koskee vain Yhdysvaltoja / Gäller endast i USA / Μόνο για πελάτες εντός των Η.Π.Α. / Gælder kun i USA / Dotyczy tylko odbiorców w USA / Apenas aplicável aos E.U.A. / Yalnızca ABD'deki Kullanıcılar İçin / Pouze pro uživatele z USA / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Только для США



Upper Limit of Temperature / Limite maximale de la température / Obere Temperaturgrenze / Limite superior de la temperatura / Maximale temperatuur / Limite superiore di temperatura / Øvre temperaturgrense / Lämpötilan yläraja / Övre temperaturgräns / Ανώτατο όριο θερμοκρασίας / Højeste tilladte temperatur / Górná granica dopuszczalnej temperatury / Limite máximo de temperatura / Üst Sıcaklık Sınırı / Horní mez teploty / Legmagasabb tárolási hőmérséklet / Температура не выше

REF

Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Número de catálogo /
Catalogusnummer / Numero di catalogo / Katalognummer / Luettelonumero /
Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Numer katalogowy / Número de
catálogo / Katalog Numarası / Katalogové číslo / Katalogusazám / Homsap no katalogy



Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Produttore / Producent /
Valmistaja / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Producent / Fabricante / Instalıcı /
Výrobce / Gyártó / Производители

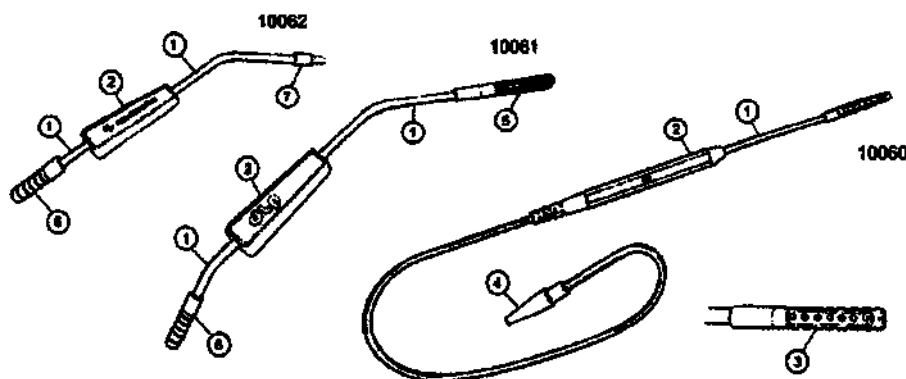


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Abbildung 1 / Figure 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Enovia / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Şekil 1 / Obrázek 1 / 1. ábra / Рисунок 1

1. Stainless steel tube / Tube en acier inoxydable / Edelstahlröhrchen / Tubo de acero inoxidable / Buisje van roestvrij staal / Tubo in acciaio inossidabile / Rör i rostfritt stål / Ruostumaton teräsputki / Rör i rostfritt stål / Σαλύνος από ανοξείδωτο χάλυβα / Rör i rostfritt stål / Wąż ze stali nierdzewnej / Tubo de aço inoxidável / Paslanmaz çelik tüp / Nerezová trubice / Rozsedamentes acicás / Трубка из нержавеющей стали
2. Hand grip / Poignée / Handgriff / Empuñadura / Handgriep / Impugnatura / Håndtak / Kådenslje / Handtag / Χειρολαβή / Håndtag / Uchwyt / Punho / Tutma yarı / Rutkojet / Markolat / Ручка
3. Perforated pool tip / Extrémité perforée à réservoir / Perforierte, abgerundete Spitze / Punta de extracción perforada / Gaperforade, afgeronde tip / Punta perforata / Perforert samlespis / Reiläinen tyypin kärki / Perforerad rörspets / Διόρητο άκρο δεξαμενής / Perforeret poolspids / Perforowana końcówka zbierająca / Ponta cilíndrica perfurada / Perfore sändir uç / Perforovaný zakončovací hrot / Perforált kettős felű hegy / Перфорированный наконечник
4. Slip connector / Connecteur à glissement / Steckanschluss / Conector a presión / Slipconnector / Connettore a innesto rapido / Glidkobling / Holkkälin / Glidkoppling / Συρόμενος σύνδεσμος / Slip-konnektor / Wsuwany konektor / Conector de encaixe / Kaymak konektor / Nasunovací konektor / Csatlakozó / Конусный соединитель
5. Fluted pool tip / Extrémité cannelée à réservoir / Geriffelte, abgerundete Spitze / Punta de extracción acanalada / Gegroefde, afgeronde tip / Punta perforata scanalata / Riflet samlespis / Urallinen tyypin kärki / Riffled rörspets / Αυλατωτό άκρο δεξαμενής / Riflet poolspids / Złobkowana końcówka zbierająca / Ponta cilíndrica ranhurada / Oluklu sändir uç / Orážkovaný zakončovací hrot / Homályt kettős felű hegy / Желобоватый наконечник
6. Barbed connector / Connecteur cranté / Geriffelter Konnektor / Conector de lengüeta / Connector met weerhaaijes / Connettore dentellato / Kobling med mothaker / Vilkåseffinen litten / Filåkoppling / Βολύβωτος σύνδεσμος / Konnektor med modhage / Wkręcany konektor / Conector rosado / Tűtűli konektor / Konektor s ozubem / Bordázott csatlakozó / Соединитель с борозками
7. Tapered tip / Extrémité biseautée / Konisch zulaufende Spitze / Punta cônica / Tapsa islopende tip / Punta smussata / Konisk spies / Kapea kärki / Avsmalnande spets / Kuvunó άκρο / Konisk spids / Zwężana końcówka zbierająca / Ponta cônica / Konik uç / Zašpičatý hrot / Elvékonyodó hegy / Конусообразный наконечник

DLP®**Аспирационная трубка для сердца****Описание изделия**

Аспирационная трубка модели 10060 оснащена удобной рукояткой с управляемым пальцем регулировочным отверстием и пластиковым корпусом из нержавеющей стали длиной 15,2 см (6 дюймов). На дистальном конце имеется перфорированный наконечник. Проксимальный конец снабжен двухпозиционным зажимом, установленным на пластиковой трубке длиной 48,3 см (19 дюймов), которая заканчивается конусным соединителем диаметром 0,64 см (1/4 дюйма).

Аспирационная трубка модели 10061 оснащена удобной рукояткой и корпусом из нержавеющей стали длиной 33,0 см (13 дюймов). На дистальном конце имеется желобоватый наконечник. Проксимальный конец снабжен соединителем с бородками диаметром 0,64 см (1/4 дюйма).

Аспирационная трубка модели 10062 оснащена удобной рукояткой и корпусом из нержавеющей стали длиной 22,9 см (9 дюймов). На дистальном конце имеется гибкий конусообразный наконечник. Проксимальный конец снабжен соединителем с бородками диаметром 0,64 см (1/4 дюйма).

Система стерильна, апиrogenна и предназначена для однократного использования.

Показания к применению

Аспирационная трубка модели 10060 предназначена для использования во время операции в условиях искусственного кровообращения. Она служит для опорожнения камер сердца и перикарда при выполнении процедур на сердце. Аспирационные трубки модели 10061 и модели 10062 предназначены для отсасывания вручную скопившейся в хирургическом поле жидкости.

Противопоказания

Данное устройство можно использовать только по назначению, указанному выше. Модель 10061 и модель 10062 запрещается вводить через митральный клапан.

Предостережения

Аспирационные линии должны быть как можно короче, чтобы свести к минимуму гемолиз крови в результате ее накопления в трубках или смешивания с воздухом.

Отсасываемую кровь не следует использовать повторно. Из-за гемолиза и наличия инородных частиц эта кровь не подходит для реинфузии, если только проводящий операцию хирург не посчитает необходимым ее использование.

Если принято решение о повторном использовании, отсасываемую кровь необходимо отфильтровать, чтобы удалить инородные вещества до ее поступления в оксигенатор.

Кровь, возвращаемая в экстракорпоральный контур, должна быть надлежащим образом гепаринизирована для предотвращения свертывания.

Накопление крови в операционном поле недопустимо, поскольку это может привести к повышенному гемолизу.

Запрещается использовать модель 10062 при отрицательных значениях давления, превышающих -100 мм рт. ст.

Меры предосторожности

Примечание: Ответственность за правильность применяемых хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Описание процедуры приведено исключительно в справочных целях.

Целесообразность применения данной процедуры должна оцениваться хирургами на основании личного профессионального опыта и медицинской подготовки, а также с учетом вида выполняемой хирургической операции и типа используемого аспирационного метода.

Данная аспирационная трубка разработана и предназначена только для однократного использования. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

Побочные эффекты

Неизвестны.

Инструкция по эксплуатации

1. Осмотрите упаковку и изделие на предмет повреждений и истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют, а срок годности не истек, вскройте упаковку и поместите изделие в стерильное поле с соблюдением требований асептики.
2. Подсоедините соединитель диаметром 0,64 см (1/4 дюйма) к аспирационной линии.

3. При работе с моделью 10060 придайте пластиковому корпусу необходимую форму для облегчения доступа к подлежащей аспирации области. Объем отсасываемой жидкости контролируется посредством управляемого пальцем регулировочного отверстия.
При работе с моделью 10061 поместите наконечник в область, заполненную жидкостью. После полного отсасывания жидкости извлеките наконечник из хирургического разреза. При необходимости повторите эту операцию.
При работе с моделью 10062 поместите конусообразный наконечник рядом с опорожняемой областью. После полного отсасывания жидкости извлеките наконечник из этой зоны. При необходимости повторите эту операцию.
4. По завершении процедуры отсоедините аспирационную трубку от аспирационной линии и утилизируйте в соответствии с процедурой, принятой в медицинском учреждении.

Настоящий отказ от гарантии распространяется только на клиентов, находящихся за пределами США.

Отказ от гарантии

ХОТЯ АСПИРАЦИОННАЯ ТРУБКА ДЛЯ СЕРДЦА, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМАЯ "ИЗДЕЛИЕ", ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНА, ПРОИЗВЕДЕНА И ПРОШЛА ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ. ИМЕЮЩИЕСЯ В МАРИНГОВКАХ ИЗДЕЛИЯ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ИЗДЕЛИЯ, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ НА ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признаются судом компетентной юрисдикции незаконными, не имеющими законной силы или противоречащими действующему законодательству, остальная часть отказа от гарантии будет считаться имеющей юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

2009/AUG/12 at 1:38 p.m. Doc number: M934823A001 Rev. A [NO17]



Medtronic

Alleviating Pain - Restoring Health - Extending Life

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters

Medtronic International Trading Sàrl

Route du Molliat 31

Case Postale

CH - 1131 Tolochenaz

Switzerland

Internet: www.medtronic.co.uk

Tel. 41-21-802-7000

Fax 41-21-802-7900

**Medtronic E.C. Authorized
Representative/Distributed by
Medtronic B.V.**

Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen

The Netherlands

Tel. 31-45-566-8000

Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan

Medtronic Japan

Comodio Shiodome 5F

2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku

Tokyo 105-0021

Japan

Tel. 81-3-6430-2011

Fax 81-3-6430-7140

Australia

Medtronic Australasia Pty. Ltd.

Business Address:

97 Waterloo Road

North Ryde NSW 2113

Mailing Address:

PO Box 945

North Ryde NSW 1670

Australia

Tel. 61-2-9857-9000

Fax 61-2-9878-5100

Asia

Medtronic International Ltd.

Suite 1602 16/F, Manulife Plaza

The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue

Causeway Bay

Hong Kong

Tel. 852-2891-4068

Fax 852-2591-0313

Americas

Latin America

Medtronic Latin America

3750 NW 87th Avenue

Suite 700

Miami, FL 33178

USA

Tel. 305-500-9328

Fax 786-709-4244

Canada

Medtronic of Canada Ltd.

6733 Kitimat Road

Mississauga, Ontario L5N 1W3

Canada

Tel. 905-826-6020

Fax 905-826-6620

Toll-free in Canada:

1-800-268-5346

United States

Manufacturer:

Medtronic, Inc.

710 Medtronic Parkway

Minneapolis, MN 55432

USA

Internet: www.medtronic.com

Tel. 763-514-4000

Fax 763-391-9100

Toll-free in the USA:

1-800-328-2518

(24-hour consultation service)

© Medtronic, Inc. 2009
All Rights Reserved
M934623A001 Rev. A

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и штампов на документе «Инструкция по эксплуатации изделия „Аспирационная трубка для сердца“, представленном на английском, французском, немецком, испанском, нидерландском, итальянском, норвежском, финском, шведском, греческом, датском, польском, португальском, турецком, чешском, венгерском и русском языках.]

[На бланке компании «Медтроник»]

/подпись/ Кейтлин Кэди

Подписано электронной подписью Кейтлин Кэди.

Дата: 30 июня 2020 г. 15:08:36 -05'00'

12 августа 2009 г. в 13:38, номер документа: M934623A001, Ред. А [№ 17]

/подпись/ 30 июня 2020 г.

[Штамп:

Мария Бриттани Кук

Нотариус

Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2021 г.]

! США Внимание: федеральное законодательство США предусматривает продажу данного изделия исключительно по назначению врача.

Европа

Головной офис для региона Европа / Африка / Ближний Восток

«Медтроник Интернешнл Трейдинг Карл»

(Medtronic International Trading Sàrl)

Рут дю Моллио 31

п/я

CH-1131 Толошеназ

Швейцария

(Route du Molliat 31,

Case Postale

CH-1131 Tolochenaz,

Switzerland)

Интернет: www.medtronic.co.uk

Тел.: 41-21-802-7000

Факс: 41-21-802-7900

Уполномоченный представитель в ЕС / дистрибьютор

«Медтроник Б.В.»

(Medtronic B.V.)

Эрл Баккенстраат 10

6422 PJ Херлен

Нидерланды

(Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen

The Netherlands)

Тел.: 31-45-566-8000

Факс: 31-45-566-8668

Азиатско-Тихоокеанский регион

Япония

«Медтроник Япония»

(Medtronic Japan)

Комодиио Сиодоме 5F

2-14-1 Хигаси-Симбаси, Минато-ку

Токио 105-0021

Япония

(Comodio Shiodome 5F

2-14-1 Higashi-Shimbashi,

Minato-ku

Tokyo 105-0021

Japan)

Тел: 81-3-6430-2011

Факс: 81-3-6430-7140

Австралия

«Медтроник Остралэйша Пти. Лтд.»

(Medtronic Australasia Pty. Ltd.)

Фактический адрес:

97 Ватерлоо Роуд

Норт Райд, Новый Южный Уэльс 2113

(97 Waterloo Road

North Ryde NSW 2113)

Почтовый адрес:

п/я 945

Норт Райд, Новый Южный Уэльс 1670

Австралия

(PO Box 945

North Ryde NSW 1670

Australia)

Тел. 61-2-9857-9000

Факс 61-2-9878-5100

Азия

«Медтроник Интернешнл Лтд.»

(Medtronic International Ltd.)

Офис 1602 16/F, Мэньюлайф-плаза

Пересечение Ли Гарденс и Хьюзан Авеню 33

район Козуэй-Бэй

Гонконг

(Suite 1602 16/F, Manulife Plaza

The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue

Causeway Bay

Hong Kong)

Тел.: 852-2891-4068

Факс: 852-2591-0313

Америка

Латинская Америка

«Медтроник Латинская Америка»

(Medtronic Latin America)

3750 NW 87-й Авеню

Офис 700

Майами, Флорида 33178

США

(3750 NW 87th Avenue

Suite 700

Miami, FL 33178

USA)

Тел. 305-500-9328

Факс 786-709-4244

Канада

«Медтроник оф Канада Лтд.»

(Medtronic of Canada Ltd.)

6733 Китимат Роуд

Миссиссога, Онтарио L5N 1W3

Канада

(6733 Kitimat Road

Mississauga, Ontario

L5N 1W3 Canada)

Тел. 905-826-6020

Факс 905-826-6620

Бесплатный телефон в Канаде: 1-800-268-5346

Соединенные Штаты Америки

Производитель:

«Медтроник, Инк.»

(Medtronic, Inc.)

710 Медтроник Паркуэй

Миннеаполис, Миннесота 55432

США

(710 Medtronic Parkway

Minneapolis, MN 55432

USA)

Интернет: www.medtronic.com

Тел. 763-514-4000

Факс 763-391-9100

Бесплатный телефон в США: 1-800-328-2518

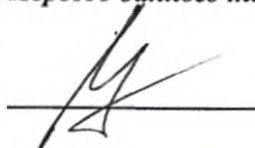
(круглосуточная справка)

«Медтроник, Инк.» 2009 г.

Все права защищены.

M934623A001 Ред. А

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марычевым Юрием Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого августа две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Марычева Юрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- *442965*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплатено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист(а)(ов)



Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого августа две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано: 177 2020-

Взыскано государственной пошлины (наименование):

Уплачено: (наименование государственной пошлины и ее характера):

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошито _____, пронумеровано _____, скреплено _____ печатью _____ листов.

Нотариус _____



Kaitlin Cady

Kaitlin Cady

Digitally signed by Kaitlin Cady
Date: 2020.06.30 15:09:22 -05'00'

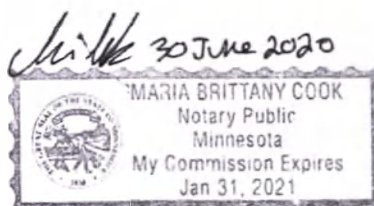
2009/JUL/08 at 1:21 p.m. Doc number: M938131A001 Rev. A [NO17]

**Medtronic****DLP®**

Cardiac Sump
 Aspirateur cardiaque
 Herz-Drainagesonde
 Catéter de drenaje cardíaco
 Hartzuiger
 Drenaggio in aspirazione cardiaco
 Sumpdren
 Sydämen tyhjennysletku
 Hjärtdränage
 Συσκευή καρδιακής αναρρόφησης
 Sumpdræn til hjertet
 Dren kardiologiczny
 Dreno cardíaco
 Kardiyak Sump
 Srdeční jmač
 Szívsebészeti szívókatéter
 Сердечный сборник жидкости

Instructions for Use • Mode d'emploi • Gebrauchsanweisung • Instrucciones de uso
 Gebruiksaanwijzing • Istruzioni per l'uso • Bruksanvisning • Käyttöohjeet
 Bruksanvisning • Οδηγίες χρήσης • Brugsanvisning • Instrukcja użytkowania
 Instruções de utilização • Kullanım Talimatları • Návod k použití • Használati útmutató
 Инструкция по эксплуатации

USA Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.



2009/JUL/08 at 1:21 p.m. Doc number: M938131A001 Rev. A [NO17]

Explanation of symbols on package labeling / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Explicación de los símbolos que aparecen en el etiquetado del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / Spiegazione dei simboli sulle etichette della confezione / Forklaring av symboler på emballasjen / Pakkauksen symbolien selitykset / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Επεξήγηση των συμβόλων στην ετικέτα της συσκευασίας / Forklaring af symboler på emballagens mærkater / Objasnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem / Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklaması / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Объяснение символов на этикетках упаковки

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product / Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / Welche Symbole für dieses Produkt gelten, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung / Consultar la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto / Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn / Vedere l'etichetta sulla confezione esterna per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto / Se på etiketten utenpå pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet / Katso ulkopakkauksesta, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta / Se etiketten på ytterförpackningen för de symboler som gäller denna produkt / Ανατρέξτε στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα αφορούν αυτό το προϊόν / Se mærkaten på den ydre emballage for de symboler, der gælder for dette produkt / Należy zapoznać się z etykietą na zewnętrznym opakowaniu, aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu / Consultar as etiquetas exteriores da embalagem para ver que símbolos se aplicam a este produto / Hangi sembollerin bu ürün için geçerli olduğunu görmek için ambalaj etiketine başvurun / Podle štítku na vnější straně balení zjistíte, které symboly se týkají tohoto produktu / A termékre vonatkozó szimbólumok a külső csomagoláson találhatók / См. на упаковке, какие символы применимы к данному продукту



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive 93/42/CEE du Conseil de l'Union Européenne. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Rates entspricht. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo significa che l'apparecchio è conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk norm). Dette symbolet betyr at utstyret er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kokonaan Euroopan unionin neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukainen. / Conformité Européenne (EU-standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer rådets direktiv 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/EOK. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder det Europæiske Råds Direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Symbol ten oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymagania dyrektywy Unii Europejskiej 93/42/EWG. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın Avrupa Konseyi Direktifi 93/42/EEC ile tamamen uyumlu olduğunu anlama gelir. / Conformité Européenne (Shoda s EU). Tento symbol znamená, že toto zařízení zcela splňuje požadavky evropského nařízení 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Európai megfelelés). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK irányelve követelményeinek. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC.



Nonpyrogenic / Apyrogène / Pyrogenfrei / Apirógeno / Niet-pyrogen / Non pirogeno / Pyrogenfri / Pyrogeeniton / Ikke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Non-pyrogen / Produkt niepirogenny / Não pirogênico / Non Pirojenik / Nepyrogenni / Nem pirogén / Апиrogenно

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilisiert mittels Ethenoxid / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Steriliseret med etylenoksid / Sterilöitu etyleenoksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο χρησιμοποιώντας οξείδιο του αιθυλενίου / Steriliseret med etylenoxid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Etilen Oksitle Sterilize Edilmistir / Sterilizováno etylenoxidem / Etilén-oxidál sterilizálva / Стерилизовано этиленоксидом



Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor éénmalig gebruik / Non riutilizzare / Bare for engangsbruk / Kertakäyttöinen / Får inte återanvändas / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Må kun bruges én gang / Produkt do jednorazowego zastosowania / Não reutilizar / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívejte opakovaně / Nem újrafelhasználható / Не использовать повторно



Use By / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Te gebruiken tot en met / Data di scadenza / Siste forbruksdato / Viimeinen käyttöpäivä / Får användas till och med / Ημερομηνία λήξης / Kan anvendes til og med / Data ważności / Não utilizar depois de / Son Kullanma Tarihi / Použit do / Lejárat / Исползовать до



Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non risterrilizzare / Skal ikke steriliseres på nytt / Ei saa steriloida uudelleen / Får inte omsteriliseras / Μην επαναποστειρώνετε / Må ikke re-steriliseres / Nie należy resterylizować / Não reesterilizar / Yeniden Sterilize Etmeyin / Neprovádět resterilizaci / Nem újrasztelizálható / Не стерилизовать повторно

LOT

Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Eränumero / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Numer partii / Número de lote / Lot Numarası / Číslo šarže / Tételszám / Номер партии



Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Aantal / Quantità / Antall / Määrä / Mängd / Ποσότητα / Antal / Ilość / Quantidade / Miktar / Množství / Mennyiség / Количество



Caution, Consult Accompanying Documents / Attention, se référer aux documents joints / Achtung, Begleitdokumentation beachten / Precaución, consultar la documentación que se incluye / Let op, zie bijgevoegde documentatie / Attenzione, vedere i documenti allegati / Obs! Se medfølgende dokumenter / Huomio, katso oheiset asiakirjat / OBS! Se medföljande dokument / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Forsigtig! Se medfølgende dokumentation / Przestroga: Należy się zapoznać z dołączoną dokumentacją / Atenção, consulte os documentos anexos / Dikkat, Ürünle Venilen Belgelere Bakın / Upozornění, viz příložená dokumentace / Figyelem! Tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat / Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией

! USA

For US Audiences Only / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Gilt nur für Leser in den USA / Sólo aplicable en EE. UU. / Alleen van toepassing voor de VS / Esclusivamente per il mercato statunitense / Gjelder bare i USA / Koskee vain Yhdysvaltoja / Gäller endast i USA / Μόνο για πελάτες εντός των Η.Π.Α. / Gælder kun i USA / Dotyczy tylko klientów w USA / Apenas aplicável aos E.U.A. / Yalnızca ABD'deki Kullanıcılar İçin / Pouze pro uživatele z USA / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Только для США



Upper Limit of Temperature / Limite maximale de la température / Obere Temperaturgrenze / Limite superior de la temperatura / Maximale temperatuur / Limite superiore di temperatura / Øvre temperaturgrense / Lämpötilan yläraja / Övre temperaturgräns / Ανώτατο όριο θερμοκρασίας / Højeste tilladte temperatur / Górná granica dopuszczalnej temperatury / Limite máximo de temperatura / Üst Sıcaklık Sınırı / Horní limit teploty / Legmagasabb tárolási hőmérséklet / Температура не выше

REF

Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Número de catálogo /
Cataloguenummer / Numero di catalogo / Katalognummer / Luettelonumero /
Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Numer katalogowy / Número de
catálogo / Katalog Nummerai / Katalogové číslo / Katalógusszám / Номер по каталогу



Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Produttore / Producent /
Valmistaja / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Producent / Fabricante / Istataps /
Výrobce / Gyártó / Производитель

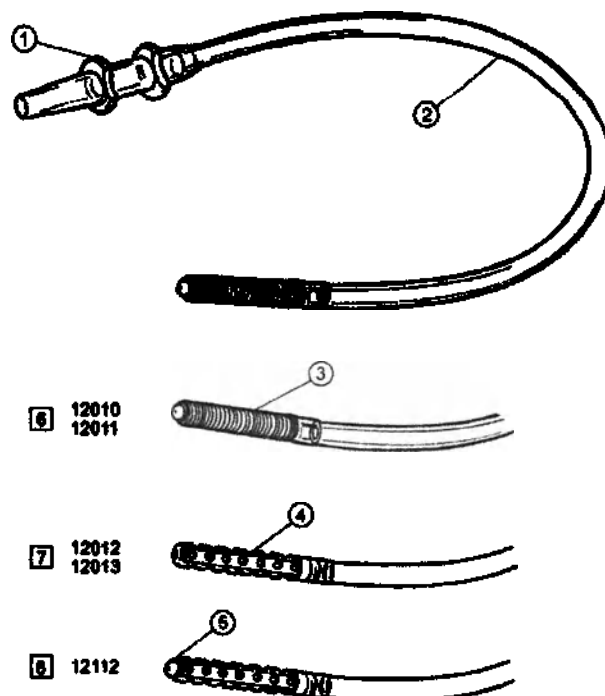


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Albeelding 1 / Figura 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Εικόνα 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Şekil 1 / Obrázek 1 / 1. ábra / Рисунок 1

1. Connector / Connecteur / Konnektor / Conector / Connector / Connettere / Kobling / Lútin / Anslutning / Σύνδεσμος / Konnektor / Konektor / Conector / Konektor / Konektor / Csatlakozó / Соединитель
2. Soft vinyl tubing / Tubulure souple en vinyle / Weicher Vinylschlauch / Tubo blando de vinilo / Zachta vinylrøring / Tubo morbido in vinile / Myk vinylslange / Pehmeä vinylletku / Mjuk vinylslang / Εύκαμπτος σωλήνας βινυλίου / Błęd vinylslange / Mięka winylowa rurka / Tubagem de vinilo flexível / Yumuşak vinil boru / Měkká vinylová hadička / Lágú vinílból készült cső / Мягкая виниловая трубка
3. Weighted metal spring tip / Extrémité à ressort lestée en métal / Gewichtete Metallfederspitze / Punta lastada con resorte metálico / Verzwaaide metalen spiraal-tip / Punta a molla in metallo appesantita / Vektet spiss med metallfjær / Painotettu metallinen jousikärki / Vikbelastad metallfjäderspets / Στοθιμμένο, μεταλλικό, ελασμητικό άκρο / Metallfjäderspids med vægt / Wzmocniona metalowa sprężysta końcówka / Ponta de mola em metal pesado / Ağırklık metal yaylı uç / Zatlžený kovový pružinový hrot / Nehezített fémrugós hegy / Утяжеленный металлический пружинный кончик
4. Mayo-style plastic tip / Extrémité en plastique de type mayo / Mayotyp-Spitze aus Kunststoff / Punta de plástico de tipo Mayo / Plastic Mayo-tip / Punta in plastica di tipo mayo / Plastspiss av Mayo-typen / Muovikärki (Mayo) / Plastspets av mayo-typ / Πλαστικό άκρο τύπου Mayo / Plastspids af mayotypen / Plastikowa końcówka typu Mayo / Ponta plástica do tipo Mayo / Mayo stili plastik uç / Plastový hrot typu Mayo / Mayo-típusú műanyag hegy / Πλαστικός καμονέμης τύπος Mayo
5. Weighted Mayo-style plastic tip / Extrémité en plastique lestée de type mayo / Gewichtete Mayotyp-Spitze aus Kunststoff / Punta de plástico lastada de tipo Mayo / Verzwaaide plastic Mayo-tip / Punta in plastica appesantita di tipo mayo / Vektet plastspiss av Mayo-typen / Painotettu muovikärki (Mayo) / Vikbelastad plastspets av mayo-typ / Στοθιμμένο, πλαστικό άκρο τύπου Mayo / Plastspids af mayotypen med vægt / Wzmocniona plastikowa końcówka typu Mayo / Ponta plástica do tipo Mayo pesada / Ağırklık Mayo stili plastik uç / Zatlžený plastový hrot typu Mayo / Nehezített Mayo-típusú műanyag hegy / Утяжеленный пластиковый кончик типа Mayo

6. Pericardial / Péricardique / Zur perikardialen Anwendung / Pericárdico / Pericardial / Pericardico / Perikardell / Perikardialinen / Perikardell / Перикардиал / Perikardel / Oskardziowy / Pericárdico / Perikardiyal / Oardečnikov / Perikardialis / Перикардальный / Intracardiac / Intracardique / Zur intrakardialen Anwendung / Intracardico / Intracardial / Intracardico / Intrakardial / Intrakardialinen / Intrakardell / Evðokopðico / Intrakardial / Dosercowy / Intracardico / Intrakardiyak / Intrakardéni / Intrakardís / Интракардальный / Pericardial/intracardiac / Péricardique/intracardique / Zur perikardialen/intrakardialen Anwendung / Pericardico/intracardico / Pericardial/intracardial / Pericardico/intracardico / Perikardial/intrakardial / Perikardialinen/intrakardialinen / Perikardial/intrakardell / Перикардиал/Евðokopðico / Perikardial/intrakardial / Oskardziowy/Dosercowy / Pericárdico/intracardico / Perikardiyal/intrakardiyak / Oardečnikov/intrakardéni / Perikardialis/intrakardís / Перикардальный/интракардальный

DLP®**Сердечный сборник жидкости****Описание изделия**

Перикардиальный сборник жидкости состоит из корпуса, изготовленного из напоминающего силикон ПВХ, и обвитого металлической пружиной наконечника. Внутри пружины находится пластиковый отсасывающий наконечник с канавками. Интракардиальный сборник жидкости состоит из мягкого винилового корпуса и пластикового наконечника типа Майо. Перикардиальный/интракардиальный сборник жидкости состоит из мягкого винилового корпуса и утяжеленного пластикового наконечника типа Майо.

Система стерильна, апиrogenна и предназначена для однократного использования.

Показания к применению

Эти сборники жидкости предназначены для дренажа околосердечной сумки. Интракардиальный сборник жидкости можно также использовать для дренажа камер сердца.

Противопоказания

Перикардиальный сборник жидкости (модели 12010 и 12011) не предназначен для ввода через клапан для дренажа закрытой сердечной камеры.

Интракардиальный сборник жидкости можно использовать только по назначению, указанному выше.

Меры предосторожности

Примечание: Ответственность за правильность применяемых хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Описанная процедура приведена исключительно для сведения. Целесообразность данной процедуры хирурги должны оценивать на основании собственного профессионального опыта и медицинской подготовки, а также с учетом типа выполняемой хирургической операции.

Данное устройство рассчитано на использование только с одним пациентом. Запрещается повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие. Повторное использование, обработка или стерилизация может нарушить структурную целостность устройства или создать угрозу его заражения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Побочные эффекты

При вводе перикардиального сборника жидкости (модели 12010 и 12011) через створки клапана можно повредить клапан. При вводе интракардиального сборника жидкости через клапан следует соблюдать осторожность.

Как и все элементы системы экстракорпорального кровообращения, это устройство может вызывать такие побочные эффекты, как инфицирование, кровопотеря, образование тромбов, эмболия и дислокация. Возможны другие побочные эффекты. При несоблюдении данной инструкции по эксплуатации возможны повреждение сосуда и осложнения в месте выполнения пункции.

Инструкция по эксплуатации

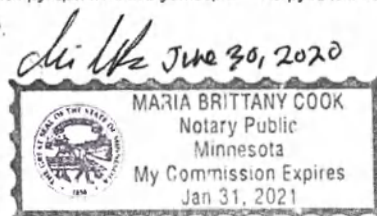
1. Осмотрите упаковку и изделие на предмет повреждений и истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют, а срок годности не истек, откройте упаковку и с соблюдением асептических мер перенесите изделие в стерильное поле.
2. Подсоедините сборник жидкости к отсасывающей линии кардиотомического резервуара. Начните отсасывание, следя за возможной закупоркой сборника жидкости.
3. Для обеспечения наиболее эффективного дренажа поместите сборник жидкости в самую нижнюю часть перикарда.
4. Для обеспечения наиболее эффективного дренажа интракардиальный сборник жидкости можно поместить в самую нижнюю часть сердечной камеры. **Запрещается вводить перикардиальный сборник жидкости через створки клапана.**

Настоящий отказ от гарантии распространяется только на клиентов, находящихся за пределами США.

Отказ от гарантии

ХОТЯ СЕРДЕЧНЫЙ СБОРНИК ЖИДКОСТИ, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ "ИЗДЕЛИЕ", ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАН, ПРОИЗВЕДЕН И ПРОШЕЛ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ. ИМЕЮЩИЕСЯ В ОБОЗНАЧЕНИЯХ ИЗДЕЛИЯ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И

Инструкция по эксплуатации На русском языке 35



ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ИЗДЕЛИЮ. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ИЗДЕЛИЯ, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ НА ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признаются судом компетентной юрисдикции незаконными, не имеющими исковой силы или противоречащими действующему законодательству, оставшая часть отказа от гарантии будет считаться имеющей законную силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.



Medtronic

Alleviating Pain - Restoring Health - Extending Life

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters

Medtronic International Trading Sarl

Route du Molliou 31

Case Postale

CH - 1131 Tolochenaz

Switzerland

Internet: www.medtronic.co.uk

Tel. 41-21-802-7000

Fax 41-21-802-7900

Medtronic E.C. Authorized

Representative/Distributor by

Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen

The Netherlands

Tel. 31-45-566-9000

Fax 31-45-566-9668

Asia-Pacific

Japan

Medtronic Japan

Comodic Shiodome 5F

2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku

Tokyo 105-0021

Japan

Tel. 81-3-6430-2011

Fax 81-3-6430-7140

Australia

Medtronic Australasia Pty. Ltd.

Business Address:

97 Waterloo Road

North Ryde NSW 2113

Mailing Address:

PO Box 945

North Ryde NSW 1670

Australia

Tel. 61-2-9957-9000

Fax 61-2-9978-5100

Asia

Medtronic International Ltd.

Suite 1602 16/F, Manulife Plaza

The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue

Causeway Bay

Hong Kong

Tel. 852-2591-4068

Fax 852-2591-0313

Americas

Latin America

Medtronic Latin America

3750 NW 67th Avenue

Suite 700

Miami, FL 33178

USA

Tel. 305-500-8328

Fax 786-709-4244

Canada

Medtronic of Canada Ltd.

6733 Kilmer Road

Mississauga, Ontario L5N 1W3

Canada

Tel. 905-826-6020

Fax 905-826-6820

Toll-free in Canada:

1-800-268-6346

United States

Manufacturer:

Medtronic, Inc.

710 Medtronic Parkway

Minneapolis, MN 55432

USA

Internet: www.medtronic.com

Tel. 763-614-4000

Fax 763-391-9100

Toll-free in the USA:

1-800-328-2518

(24-hour consultation service)

© Medtronic, Inc. 2009
All Rights Reserved
M938131A001 Rev. A

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и штампов на документе «Инструкция по эксплуатации изделия „Сердечный сборник жидкости“», представленном на английском, французском, немецком, испанском, нидерландском, итальянском, норвежском, финском, шведском, греческом, датском, польском, португальском, турецком, чешском, венгерском и русском языках.]

[На бланке компании «Медтроник»]

/подпись/ Кейтлин Кэди

Подписано электронной подписью Кейтлин Кэди.

Дата: 30 июня 2020 г. 15:11:01 -05'00'

08 июля 2009 г. в 13:21, номер документа: M938131A001, Ред. А [№ 17]

! США Внимание: федеральное законодательство США предусматривает продажу данного изделия исключительно по назначению врача.

/подпись/ 30 июня 2020 г.

[Штамп:

Мария Бриттани Кук

Нотариус

Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2021 г.]

Европа

Головной офис для региона Европа / Африка / Ближний Восток

«Медтроник Интернешнл Трейдинг Карл»

(Medtronic International Trading Sàrl)

Рут дю Моллио 31

п/я

CH-1131 Толошеназ

Швейцария

(Route du Molliat 31,

Case Postale

CH-1131 Tolochenaz,

Switzerland)

Интернет: www.medtronic.co.uk

Тел.: 41-21-802-7000

Факс: 41-21-802-7900

Уполномоченный представитель в ЕС / дистрибьютор

«Медтроник Б.В.»

(Medtronic B.V.)

Эрл Баккенстраат 10

6422 PJ Херлен

Нидерланды

(Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen

The Netherlands)

Тел.: 31-45-566-8000

Факс: 31-45-566-8668

Азиатско-Тихоокеанский регион

Япония

«Медтроник Япония»

(Medtronic Japan)

Комодио Сиодоме 5F

2-14-1 Хигаси-Симбаси, Минато-ку

Токио 105-0021

Япония

(Comodio Shiodome 5F

2-14-1 Higashi-Shimbashi,

Minato-ku

Tokyo 105-0021

Japan)

Тел: 81-3-6430-2011

Факс: 81-3-6430-7140

Австралия:

«Медтроник Остралэйша Пти. Лтд.»

(Medtronic Australasia Pty. Ltd.)

Фактический адрес:

97 Ватерлоо Роуд

Норт Райд, Новый Южный Уэльс 2113

(97 Waterloo Road

North Ryde NSW 2113)

Почтовый адрес:

п/я 945

Норт Райд, Новый Южный Уэльс 1670

Австралия

(PO Box 945

North Ryde NSW 1670

Australia)

Тел. 61-2-9857-9000

Факс 61-2-9878-5100

Азия

«Медтроник Интернешнл Лтд.»

(Medtronic International Ltd.)

Офис 1602 16/F, Мэньюлайф-плаза

Пересечение Ли Гарденс и Хьюзан Авеню 33

район Козуэй-Бэй

Гонконг

(Suite 1602 16/F, Manulife Plaza

The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue

Causeway Bay

Hong Kong)

Тел.: 852-2891-4068

Факс: 852-2591-0313

Америка

Латинская Америка

«Медтроник Латинская Америка»

(Medtronic Latin America)

3750 NW 87-й Авеню

Офис 700

Майами, Флорида 33178

США

(3750 NW 87th Avenue

Suite 700

Miami, FL 33178

USA)

Тел. 305-500-9328

Факс 786-709-4244

Канада

«Медтроник оф Канада Лтд.»

(Medtronic of Canada Ltd.)

6733 Китимат Роуд

Миссиссога, Онтарио L5N 1W3

Канада

(6733 Kitimat Road

Mississauga, Ontario

L5N 1W3 Canada)

Тел. 905-826-6020

Факс 905-826-6620

Бесплатный телефон в Канаде: 1-800-268-5346

Соединенные Штаты Америки

Производитель:

«Медтроник, Инк.»

(Medtronic, Inc.)

710 Медтроник Паркуэй

Миннеаполис, Миннесота 55432

США

(710 Medtronic Parkway

Minneapolis, MN 55432

USA)

Интернет: www.medtronic.com

Тел. 763-514-4000

Факс 763-391-9100

Бесплатный телефон в США: 1-800-328-2518

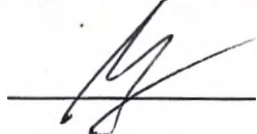
(круглосуточная справка)

«Медтроник, Инк.», 2009 г.

Все права защищены.

M938131A001 Ред. А

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марычевым Юрием Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого августа две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Марычева Юрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 57-3367

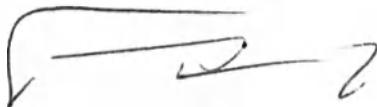
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 лист(а)(ов)

Нотариус



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого августа две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую достоверность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрированное свидетельство № 210-0000000-2020-

В соответствии с требованиями Федерального закона от 25.07.2002 № 30-ФЗ

Удостоверение в подлинности копии документа

Е.Е. Прокошенкова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

15

листо

Нотариус

Kaitlin Cady
Kaitlin Cady

Digitally signed by Kaitlin Cady
Date: 2020.06.30 15:11:01
+05'00'

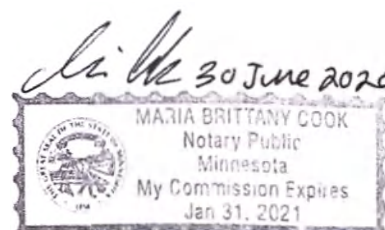
2010/JUN/30 at 4:14 p.m. Doc number: M943504A001 Rev. A [NO17]



Medtronic

DLP®

Aortic Air Aspirating Needle
Aiguille de purge aortique
Aorta-Luftaspirations-Nadel
Aguja para purga aórtica
Aspiratienaald voor de aorta
Ago per aspirazione dall'aorta
Luftaspirerende nål for aorta
Aortan ilmanpoistoneula
Luftaspirerende nål för aorta
Βελόνα αναρρόφησης αέρα από την αορτή
Aortisk luftaspirationskanyle
Igła do aspiracji powietrza z aorty
Agulha de aspiração de ar aórtica
Aortik Hava Aspirasyon İğnesi
Jehla pro aspiraci vzduchu z aorty
Aortaaspirációs tű
Игла для аспирации воздуха из аорты



Instructions for Use • Mode d'emploi • Gebrauchsanweisung • Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing • Istruzioni per l'uso • Bruksanvisning • Käyttöohjeet
Bruksanvisning • Οδηγίες χρήσης • Brugsanvisning • Instrukcja użytkowania
Instruções de utilização • Kullanım Talimatları • Návod k použití • Használati útmutató
Инструкция по эксплуатации

USA Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.



2010/JUN/30 at 4:14 p.m. Doc number: M943504A001 Rev. A [NO17]

Explanation of symbols on package labeling / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Explicación de los símbolos en el etiquetado del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakklingslabels / Spiegazione dei simboli sulle etichette della confezione / Forklaring av symboler på pakningen / Pakkauksen symbolien selitykset / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Επεξήγηση των συμβόλων στην ετικέτα της συσκευασίας / Forklaring på symboler på emballagens mærkater / Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem / Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení / A csomagolásón látható szimbólumok jelentése / Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product / Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung / Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto / Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn / Vedere l'etichetta sulla confezione esterna per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto / Se på etiketten utenpå pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet / Katso ulkopakkauksesta, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta / Se etiketten på ytterförpackningen för de symboler som gäller denna produkt / Ανατρέξτε στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα αφορούν αυτό το προϊόν / Se mærkaten på den ydre emballage for de symboler, der gælder for dette produkt / Należy zapoznać się z etykietą na zewnętrznym opakowaniu, aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu / Consultar as etiquetas exteriores da embalagem para ver que símbolos se aplicam a este produto / Hangi szimbóllal bu ürün için geçerli olduğunu görmek için dış ambalaj etiketini bakın / Podle štítků na vnější straně balení zjistíte, které symboly se týkají tohoto produktu / A termékre vonatkozó szimbólumok a külső csomagoláson találhatóak / См. на упаковке, какие символы применимы к данному продукту



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive 93/42/CEE du Conseil de l'Union Européenne. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der Richtlinie 93/42/EWG entspricht. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo significa che l'apparecchio è conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk norm). Dette symbolet betyr at utstyret er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (eurooppaläinen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kokonaan Euroopan unionin neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukainen. / Conformité Européenne (europeisk standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer rådets direktiv 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου. / Conformité Européenne (Europæisk standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder det Europæiske Råds Direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymagania dyrektywy Rady Europejskiej 93/42/EWG. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın Avrupa Konseyi Direktifi 93/42/EEC ile tamamen uyumlu olduğunu anlama gelir. / Conformité Européenne (Shoda s EU). Tento symbol znamená, že toto zařízení zcela splňuje požadavky směrnice Evropské rady 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Európai Megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK jelű irányelvének. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/ЕЕС.



Nonpyrogenic / Apyrogène / Pyrogenfrei / Apirogén / Niet-pyrogén / Non pirogeno / Ikke-pyrogen / Pyrogeeniton / Ikke-pyrogen / Μη πυρρογόνο / Non-pyrogen / Produkt niepirogeny / Não pirogênico / Nonpirogenik / Nepyrogeni / Nem pirogén / Απυρογενno

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilisiert mittels Ethylenoxid / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethylenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Steriliseret med etylenoksid / Steriloitu etyleenoksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου / Steriliseret med etylenoxid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir / Sterilizovano etylenoxidem / Etilén-oxidall sterilizálva / Стерилизовано этиленоксидом



Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor eenmalig gebruik / Non riutilizzare / Bare for engangsbruk / Kertäkäyttöinen / Får inte återanvändas / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genbruges / Nie nadaje się do powtórzonego użycia / Não reutilizar / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívejte opakovaně / Nem újrafelhasználható / Не использовать повторно



Use By / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Te gebruiken tot en met / Data di scadenza / Siste forbruksdato / Viimeinen käyttöpäivä / Får användas till och med / Ημερομηνία λήξης / Kan anvendes til og med / Termin ważności / Não utilizar depois de / Son Kullanma Tarihi / Použit do / Lejárt / Использовать до



Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / No reesterilizar / Niet hersterilisieren / Non risterilizzare / Skal ikke steriliseres på nytt / Ei saa uudelleensteriloida / Får inte omsteriliseras / Μην επαναποστειρώνετε / Må ikke reesteriliseres / Nie należy resterylizować / Não reesterilizar / Yeniden Sterilize Etmeyin / Neprovádět reesterilizaci / Nem újrasztelizálható / Не стерилизовать повторно

LOT

Lot Number / Numéro de lot / Losnummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Eränumero / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Numer partii / Número de lote / Lot Numarası / Číslo šarže / Gyártási szám / Номер партии



Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Aantal / Quantità / Antall / Määrä / Mängd / Ποσότητα / Antal / Ilość / Quantidade / Miktar / Množství / Mennyiség / Количество



Caution, Consult Accompanying Documents / Attention, se référer aux documents joints / Achtung, Begleitdokumentation beachten / Precaución, consulte la documentación que se incluye / Let op, zie bijgevoegde documentatie / Attenzione, vedere i documenti allegati / Obs! Se medföljande dokumenter / Huomio, katso ohjeiset asiakirjat / OBS! Se medföljande dokument / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Forsigtig! Se medfølgende dokumentation / Przestroga: Należy się zapoznać z dołączoną dokumentacją / Atenção, consulte os documentos anexos / Dikkat, Ürünle Verilen Belgelere Bakın / Upozornění, viz příložená dokumentace / Figyelem! Tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat / Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией

! USA

For US Audiences Only / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Gilt nur für Leser in den USA / Sólo aplicable en EE. UU. / Alleen van toepassing voor de VS / Esclusivamente per il mercato statunitense / Gælder bare i USA / Koskee vain Yhdysvaltoja / Gäller endast i USA / Μόνο για πελάτες εντός των Η.Π.Α. / Gælder kun i USA / Dotyczy tylko odbiorców w USA / Apenas aplicável aos EUA / Yalnızca ABD'deki Kullanıcılar İçin / Pouze pro uživatele z USA / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Только для США



Upper Limit of Temperature / Limite maximale de la température / Obere Temperaturgrenze / Limite superior de la temperatura / Maximale temperatuur / Limite superiore di temperatura / Øvre temperaturgrense / Lämpötilan yläraja / Övre temperaturgräns / Ανώτατο όριο θερμοκρασίας / Højeste tilladte temperatur / Górny zakres temperatury / Limite máximo de temperatura / Sıcaklık Üst Sınırı / Horní meze teploty / Legmagasabb tárolási hőmérséklet / Температура не выше

REF

Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Número de catálogo /
 Catalogusnummer / Numero di catalogo / Katalognummer / Luettelonumero /
 Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Numer katalogowy / Número de
 catálogo / Katalog Numarası / Katalogové číslo / Katalógusszám / Номер по каталогу



Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Produttore / Producent /
 Valmistaja / Tiliverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Producent / Fabricante / İmalatçı /
 Výrobce / Gyártó / Производитель



Contains di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) / Contient di(2-éthylhexyl)phthalate (DEHP) /
 Enthält Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) / Contiene di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) / Bevat
 di(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) / Contiene ftalato di bis(2-etilesile) (DEHP) / Innehåller
 di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) / Sisältää di(2-etylhexysyili)ftalaattia (DEHP) / Innehåller
 di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) / Περιέχει φθαλικό δις (2-αιθυλξυλ) εστέρα (DEHP) /
 Innehåller di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) / Zawiera ftalan di(2-etyloheksyliu) (DEHP) /
 Contém ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) / Di(2-etileksil)ftalat (DEHP) içerir / Obsahuje
 di(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP) / Di-(2-etilhexil)-ftalátot (DEHP) tartalmaz / Содержит
 ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ)

EC REP

Authorized Representative in the European Community / Représentant agréé dans la
 Communauté européenne / Autorisierte Vertretung für die Europäische Gemeinschaft /
 Representante autorizado en la Comunidad Europea / Geautoriseerde vertegenwoordiger
 in de Europese Gemeenschap / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea /
 Autorisert representant i Det europeiske fællesskap / Valtuutettu edustaja Euroopan
 yhteisön alueella / Auktoriserad representant inom EU / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
 στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Autoriseret repræsentant i EU / Autoryzowany przedstawiciel
 we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia /
 Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci / Oprávněný zástupce pro Evropské společenství /
 Hivatalos képviselő az Európai Közösségben / Официальный представитель в
 Европейском сообществе

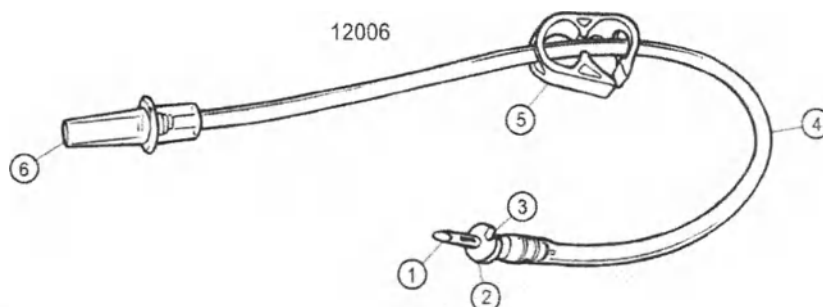


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Εικόνα 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Şekil 1 / Obrázek 1 / 1. ábra / Рисунок 1

1. 16 ga (5 Fr) dual slotted stainless steel needle / Aiguille en acier inoxydable à double rainure de 16 ga (5 Fr) / 16 G (5 Fr) doppelt geschlitzte Edelstahlnadel / Aguja de acero inoxidable de 16 ga (5 Fr) con dos ranuras / Roestvrijstalen naald (16 ga (5 Fr)) met twee openingen / Ago in acciaio inossidabile con doppia fessura laterale da 16 ga (5 Fr) / 16 ga (5 Fr) nål med dobbeltspor i rustfritt stål / 16 ga (5 Fr), kaksireikäinen ruostumaton teräsneula / 16 gauge (5 Fr) nål i rostfritt stål och med två skårade sidohål / Βελόνα από ανοξείδωτο ατσάλι διπλής εγκοπής 16 ga (5 Fr) / 16 ga (5 Fr) dobbeltrillet kanyle i rustfritt stål / Igla ze stali nierdzewnej 16 Ga (5 Fr) z dwoma otworami / Agulha de 16 ga (5 Fr) em aço inoxidável com ranhura dupla / 16 ga (5 Fr) çift yuvalı paslanmaz çelik iğne / Dvojité jehla se zářezem z nerezové oceli 16 gauge (5 Frenchú) / 16-os méretű (5 Fr) kétnyílású rozsdamentes acél tű / Игла из нержавеющей стали калибром 16 G (5 Fr) с двумя прорезами
2. Flange / Garde / Flansch / Pestaña / Flens / Sagoma / Flens / Laippa / Fläns / Περιούχτιο / Flange / Kolnierz / Flange / Flans / Lem / Peremrész / Фланец
3. Tip and slot orientation notch / Encoche d'orientation de la fente et de l'embout / Orientierungskerbung für Spitze und Einschub / Muesca de orientación de la punta y las ranuras / Inkeping voor oriëntatie tip en openingen / Guida per l'orientamento della punta e delle fessure / Hakk for spiss- og sporretning / Kärjen ja reikien kohdistuslovi / Skåra för spets- och sidohålsriktnig / Εγκοπή προσανατολισμού άκρου και υποδοχής / Indhak til retningsbestemmelse af spids og rille / Wcięcie umożliwiająca ustalenie położenia końcówki i otworu igły / Entalhe de orientação da ponta e da ranhura / Uč ve yuva yönlenidirme çentiği / Pozíční zářez hrotu a otvoru / Hegy és rés orientációs rovátkája / Выемка для ориентации наконечника и прорези
4. Soft flexible tubing / Tubulure flexible souple / Weicher flexibler Schlauch / Tubo blando y flexible / Zachte flexibele slang / Tubo flessibile / Myk, bøjelig slange / Pehmeä, joustava letku / Mjuk böjlig slang / Μαλακός εύκαμπτος σωλήνας / Blød bøjelig slange / Miękki, elastyczny dren / Tubo flexível maleável / Yumuşak esnek hortum / Mëkka pružná hadička / Lágy, rugalmas cső / Мягкая гибкая трубка
5. Clamp / Clamp / Klemme / Pinza / Klem / Morsetto / Klemme / Puristin / Klämma / Σφιγκτήρας / Klemme / Zacisk / Pinça / Kelepçe / Svorka / Csőszorító / Зажим
6. 0,64 cm (1/4 in) slip connector / Connecteur à glissement de 0,64 cm (1/4 pouce) / Steckanschluss, 0,64 cm (1/4 Zoll) / Conector a presión de 0,64 cm (1/4 pulg.) / Schuifconnector van 0,64 cm (1/4 inch) / Raccordo luer da 0,64 cm (1/4 di pollice) / 0,64 cm (1/4 in) glidekobling / 0,64 cm.n (1/4 tuuman) halkkiliitin / 0,64 cm (1/4 tum) glidkoppling / Ολισθαίνων σύνδεσμος 0,64 cm (1/4 ίντσας) / 0,64 cm (1/4") slip-konnektor / Wsuwany konektor 0,64 cm (1/4 cala) / Conexão de encaixe de 0,64 cm (1/4 pol.) / 0,64 cm (1/4 inç) kaymalı konektör / Násuvný konektor 0,64 cm (1/4 palce) / 0,64 cm-es (1/4 hüvelykes) csatlakozó / Конусный соединитель диаметром 0,64 см (1/4 дюйма)

DLP®

Игла для аспирации воздуха из аорты

Описание продукта

Устройство состоит из иглы из нержавеющей стали калибром 16 G с двумя прорезями и фланцем, подсоединенной к мягкой гибкой трубке, оканчивающейся конусным соединителем диаметром 0,64 см (1/4 дюйма).

Система стерильна, апиrogenна и предназначена для однократного использования.

Показания к применению

Эта игла предназначена для аспирации воздуха из аорты во время операции в условиях искусственного кровообращения.

Противопоказания

Данное устройство может использоваться только в соответствии с назначением, указанным выше.

Меры предосторожности

Примечание: Ответственность за правильность хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Описание процедуры приведено исключительно в справочных целях. Целесообразность проведения данной процедуры должна оцениваться хирургами на основании личного профессионального опыта и медицинской подготовки, а также с учетом типа выполняемой хирургической операции и используемых систем вливания и отсасывания.

Данное устройство рассчитано только на однократное использование. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать угрозу его инфицирования, что может привести к травме, заболеванию или летальному исходу.

Относится к изделиям, на маркировке которых указано наличие фталата: В связи с наличием фталата в данном продукте врач должен тщательно сопоставить медицинские преимущества использования данного продукта и отрицательные последствия воздействия фталата на детей мужского пола, а также беременных и кормящих грудью женщин.

Побочные эффекты

Как и все компоненты системы экстракорпорального кровообращения, это устройство может вызвать, в числе прочих, такие побочные эффекты, как инфицирование, кровопотеря, образование тромбов, эмболия и дислокация. При несоблюдении этой инструкции по эксплуатации возможны осложнения и повреждение сосуда в месте прокола.

Инструкция по эксплуатации

1. Осмотрите упаковку и продукт на предмет повреждений и истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют, а срок годности не истек, вскройте упаковку и перенесите изделие в стерильное поле с соблюдением требований асептики.
2. Наложите кисетный шов с тампонами на подходящее для дренажа место и протяните нити через трубку турникета.
3. Снимите с наконечника защитное устройство и выбросьте его. Проверьте иглу на наличие повреждений. Если повреждения отсутствуют, введите иглу в аорту таким образом, чтобы одна из прорезей была обращена к клапану аорты.
4. Туго затяните нить шва с помощью трубки турникета, чтобы зафиксировать фланец иглы.
5. Свяжите вместе трубку турникета и иглу у основания и еще в одной дополнительной точке.
6. Подсоедините соединитель к аспирационной трубке и закрепите его на хирургической простыне.
7. По завершении операции извлеките иглу и завяжите нити кисетного шва. Утилизируйте надлежащим образом в соответствии с процедурой, принятой в медицинском учреждении.

Настоящий отказ от гарантии распространяется только на клиентов, находящихся за пределами США.

Отказ от гарантии

ХОТЯ ИГЛА ДЛЯ АСПИРАЦИИ ВОЗДУХА ИЗ АОРТЫ, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМАЯ «ПРОДУКТ», ТЩАТЕЛЬНО СКОНСТРУИРОВАНА, ПРОИЗВЕДЕНА И ПРОШЛА ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В ОБОЗНАЧЕНИЯХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ

МЕТРОНИК ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОРПОРАЦИЯ МЕТРОНИК НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям действующего законодательства. Если какая-либо часть или положение данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим исковой силы или противоречащим действующему законодательству, остальные части отказа от гарантии будут считаться имеющими юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или положений, которые были признаны не имеющими законной силы.



Medtronic

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900



Authorized Representative in the European Community

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan

Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel. 81-3-6430-2011
Fax 81-3-6430-7140

Australia

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Business Address:
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Mailing Address:
PO Box 945
North Ryde NSW 1670
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Asia

Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313

Americas

Latin America

Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel. 305-500-9328
Fax 786-709-4244

Canada

Medtronic of Canada Ltd.
6733 Kitimat Road
Mississauga, Ontario L5N 1W3
Canada
Tel. 905-826-6020
Fax 905-826-6620
Toll-free in Canada:
1-800-268-5346

United States

Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100
Toll-free in the USA:
1-800-328-2518
(24-hour consultation service)



M943504A001

© 2003, 2010 Medtronic
M943504A001 Rev. A

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и штампов на документе «Инструкция по эксплуатации изделия „Игла для астирации воздуха из аорты“», представленном на английском, французском, немецком, испанском, нидерландском, итальянском, норвежском, финском, шведском, греческом, датском, польском, португальском, турецком, чешском, венгерском и русском языках.]

[На бланке компании «Медтроник»]

/подпись/ Кейтлин Кэди

Подписано электронной подписью Кейтлин Кэди.

Дата: 30 июня 2020 г. 15:11:01 -05'00'

30 июня 2010 г. в 16:14, номер документа: M94350A001, Ред. А [№ 17]

/подпись/ 30 июня 2020 г.

[Штамп:

Мария Бриттани Кук

Нотариус

Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2021 г.]

! США Внимание: федеральное законодательство США предусматривает продажу данного изделия исключительно по назначению врача.

Европа

Головной офис для региона Европа / Африка / Ближний Восток

«Медтроник Интернешнл Трейдинг Сарл»

(Medtronic International Trading Sarl)

Рут дю Моллио 31

п/я 84

CH-1131 Толошеназ

Швейцария

(Route du Molliat 31,

Case Postale 84

CH-1131 Tolochenaz,

Switzerland)

Интернет: www.medtronic.co.uk

Тел.: 41-21-802-7000

Факс: 41-21-802-7900

Уполномоченный представитель в ЕС / дистрибьютор

«Медтроник Б.В.»

(Medtronic B.V.)

Эрл Баккенстраат 10

6422 PJ Херлен

Нидерланды

(Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen

The Netherlands)

Тел.: 31-45-566-8000

Факс: 31-45-566-8668

Азиатско-Тихоокеанский регион

Япония

«Медтроник Япония»

(Medtronic Japan)

Комодио Сиодоме 5F

2-14-1 Хигаси-Симбаси, Минато-ку

Токио 105-0021

Япония

(Comodio Shiodome 5F

2-14-1 Higashi-Shimbashi,

Minato-ku

Tokyo 105-0021

Japan)

Тел: 81-3-6430-2011

Факс: 81-3-6430-7140

Австралия:

«Медтроник Остралэйша Пти. Лтд.»

(Medtronic Australasia Pty. Ltd.)

Фактический адрес:

97 Ватерлоо Роуд

Норт Райд, Новый Южный Уэльс 2113

(97 Waterloo Road

North Ryde NSW 2113)

Почтовый адрес:

п/я 945

Норт Райд, Новый Южный Уэльс 1670

Австралия

(PO Box 945

North Ryde NSW 1670

Australia)

Тел. 61-2-9857-9000

Факс 61-2-9878-5100

Азия

«Медтроник Интернешнл Лтд.»

(Medtronic International Ltd.)

Офис 1602 16/F, Мэньюлайф-плаза

Пересечение Ли Гарденс и Хьюзан Авеню 33

район Козуэй-Бэй

Гонконг

(Suite 1602 16/F, Manulife Plaza

The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue

Causeway Bay

Hong Kong)

Тел.: 852-2891-4068

Факс: 852-2591-0313

Америка

Латинская Америка

«Медтроник Латинская Америка»

(Medtronic Latin America)

3750 NW 87-й Авеню

Офис 700

Майами, Флорида 33178

США

(3750 NW 87th Avenue

Suite 700

Miami, FL 33178

USA)

Тел. 305-500-9328

Факс 786-709-4244

Канада

«Медтроник оф Канада Лтд.»

(Medtronic of Canada Ltd.)

6733 Китимат Роуд

Миссиссога, Онтарио L5N 1W3

Канада

(6733 Kitimat Road

Mississauga, Ontario

L5N 1W3 Canada)

Тел. 905-826-6020

Факс 905-826-6620

Бесплатный телефон в Канаде: 1-800-268-5346

Соединенные Штаты Америки

Производитель:

«Медтроник, Инк.»

(Medtronic, Inc.)

710 Медтроник Паркуэй

Миннеаполис, Миннесота 55432

США

(710 Medtronic Parkway

Minneapolis, MN 55432

USA)

Интернет: www.medtronic.com

Тел. 763-514-4000

Факс 763-391-9100

Бесплатный телефон в США: 1-800-328-2518

(круглосуточная справка)

2003 г., 2010 г. «Медтроник»
M943504A001 Ред. А

[Штрихкод:

M943504A001]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марычевым Юрием Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого августа две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Марычева Юрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-44-1964

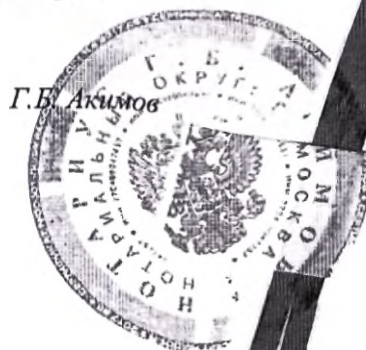
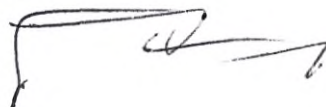
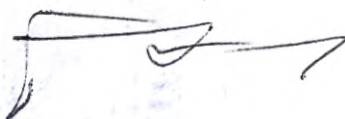
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)

Нотариус



~~ЛИСТОВ~~





As a registered Notary Public for the State of Minnesota,

I hereby certify that this is a true and accurate copy of the

original document. The original is filed at Medtronic, Inc.

Name: Diane Howell
Title: Sr. RA Specialist

Signature: *Diane Howell*

Date: September 15, 2020

Дополнение к инструкции по эксплуатации № M943504A001/Appendix to IFU # M943504A001

1. Наименование медицинского изделия/ Name of medical device	Устройства для аспирации кардиотомной крови, варианты исполнения 12. Игла для аспирации воздуха из аорты DLP, диаметр 1,65 мм (16 Ga)	Devices for aspiration of cardiectomy blood, variants: 12. DLP Aortic Air Aspirating Needle, diameter 1.65 mm (16 Ga)
2. Назначение медицинского изделия/ Prescription of medical device	для дренирования полости перикарда во время операции в условиях искусственного кровообращения в течение шести часов максимум.	for drainage of the pericardial cavity during surgery under artificial blood circulation for a maximum of six hours.
3. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия/ Information on potential consumers of medical device	Данное медицинское изделие предназначено для использования в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.	This medical device is intended for use in clinical practice by qualified doctors and medical specialists.

способы интеграции с другими медицинскими изделиями / Possibility and methods of integration with other medical devices	кровообращения											
5. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия/ Description of the main functional parts of medical device	Основные технические характеристики МИ¹: / Technical specifications of MD: <i>На все технические характеристики распространяются допустимые отклонения ±5%, если не указано иное / The tolerance is ± 5% for all values, unless otherwise specified</i> 12. Игла для аспирации воздуха из аорты DLP, диаметр 1,65 мм (16 Ga) / 12. DLP Aortic Air Aspirating Needle, diameter 1.65 mm (16 Ga) <table><tr><th>Характеристика / Specification</th><th>Значение / Value</th></tr><tr><td>Общая длина, см / Overall length, cm</td><td>29,5</td></tr><tr><td>Длина иглы, мм / Needle length, mm</td><td>9,14-9,91</td></tr><tr><td>Наружный диаметр иглы, мм / Needle OD, mm</td><td>1,65 (16 G)</td></tr><tr><td>Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm</td><td>6,4</td></tr></table>		Характеристика / Specification	Значение / Value	Общая длина, см / Overall length, cm	29,5	Длина иглы, мм / Needle length, mm	9,14-9,91	Наружный диаметр иглы, мм / Needle OD, mm	1,65 (16 G)	Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm	6,4
Характеристика / Specification	Значение / Value											
Общая длина, см / Overall length, cm	29,5											
Длина иглы, мм / Needle length, mm	9,14-9,91											
Наружный диаметр иглы, мм / Needle OD, mm	1,65 (16 G)											
Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm	6,4											
6. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке/ Labelling and Packaging of medical device	Информация на русскоязычном стикере Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикером. Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующую информацию: • Название медицинского изделия на русском языке; • Название завода производителя; • Страна происхождения; • REF номер (номер по каталогу); • Дата и номер Регистрационного удостоверения; • Знак соответствия в России; • Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо). Образец стикера	Information in Russian sticker The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker. Devices supplied in packaging marked with the following possible information: • Name of medical device in Russian language; • Name of the manufacturer; • Country of origin; • Code REF (catalog number); • Date and number of Registration Certificate; • Sign of conformity in Russia; • Warning and informing symbols and inscriptions (if applicable). Sample of the sticker <table><tr><td></td><td>Devices for aspiration of cardiotomy blood, variant:</td></tr></table>		Devices for aspiration of cardiotomy blood, variant:								
	Devices for aspiration of cardiotomy blood, variant:											

	крови, вариант исполнения: Отсос кардиотомной крови с мягким наконечником DLP, эффективная длина 7,6 см, наружный диаметр трубки 2,0 мм (6 Fr), наружный диаметр наконечника 3,3 мм (10 Fr), модели: 10053 Производитель: «Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA Страна происхождения: REF номер Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник» 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10 Регистрационное Удостоверение № ____ от ____ Дата изгот./Серия: см. См. Инструкцию упаковку См. символы на упаковке	length 7.6 cm, tube OD 2.0 mm (6 Fr), tip OD 3.3 mm (10 Fr), models: 10053 Manufacturer: «Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA Country of origin: REF Manufacturer's authorized representative: ООО «Медтроник» 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10 Registration Certificate № ____ от ____ Date of manuf./Lot: See See IFU on pack See packaging symbols
7. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия/ Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	После использования утилизируйте медицинское изделие в соответствии с правилами, принятыми в лечебном учреждении. Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10: Класс А (Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности, неиспользованные изделия с нарушением целостности стерильной упаковки); Класс Б (После контакта с организмом пациента).	After use, dispose of the medical device in accordance with the rules adopted at the health care center. The class of medical waste in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10: Class A (Unused expired devices, unused devices with the damaged sterile packaging); Class B (After contact with the patient's body).
8. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)/ Information about manufacturer of medical	Разработчик/Developer: «Медтроник Инк.», США / Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA Тел / Tel: +1 763 514 4000; Факс / Fax: +1 763 514 4879 www.medtronic.com Производитель/Manufacturer: «Медтроник Инк.», США / Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA Тел / Tel: +1 763 514 4000; Факс / Fax: +1 763 514 4879 www.medtronic.com Уполномоченный представитель производителя / Authorized Representative of Manufacturer:	

location address, mailing address, phone number, address of place of production)	“Medtronic” LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение / Holder of Registration Certificate in Russia ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10/ “Medtronic” LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru Адреса мест производства медицинского изделия / Addresses of Manufacturing Sites for medical device: 1) Viant Medical, Inc. (previously MedPlast Medical, Inc.) 620 Watson Street SW Grand Rapids, MI 49504-6393 USA 2) Medtronic Perfusion Systems, 7611 Northland Dr Minneapolis , MN 55428, USA																	
9. Срок годности / Shelf life	Срок годности: 3 года	Shelf Life: 3 years																
10. Условия эксплуатации / Operating conditions	Температура воздуха: 20-25 °C Влажность воздуха (относительная): , без образования конденсата	Temperature limit: 20-25 °C Humidity range: noncondensing																
11. Условия транспортирования и хранения / Conditions of transportation and storage	Изделия прошли испытания при следующих диапазонах температур и влажности воздуха: <table><tr><td>Температура</td><td>Относительная влажность воздуха</td></tr><tr><td>-35°C ± 3°</td><td>Не контролировалась</td></tr><tr><td>40°C ± 3°</td><td>75% - 95%</td></tr><tr><td>57°C ± 2°</td><td>≤ 30 %</td></tr></table>	Температура	Относительная влажность воздуха	-35°C ± 3°	Не контролировалась	40°C ± 3°	75% - 95%	57°C ± 2°	≤ 30 %	The devices were tested under the following temperature and humidity conditions: <table><tr><td>Temperature</td><td>Relative humidity</td></tr><tr><td>-35°C ± 3°</td><td>Uncontrolled</td></tr><tr><td>40°C ± 3°</td><td>75% - 95%</td></tr><tr><td>57°C ± 2°</td><td>≤ 30 %</td></tr></table>	Temperature	Relative humidity	-35°C ± 3°	Uncontrolled	40°C ± 3°	75% - 95%	57°C ± 2°	≤ 30 %
Температура	Относительная влажность воздуха																	
-35°C ± 3°	Не контролировалась																	
40°C ± 3°	75% - 95%																	
57°C ± 2°	≤ 30 %																	
Temperature	Relative humidity																	
-35°C ± 3°	Uncontrolled																	
40°C ± 3°	75% - 95%																	
57°C ± 2°	≤ 30 %																	
12. Перечень национальных и международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует	<table><tr><th>Стандарт</th><th>Описание</th></tr><tr><td>EN ISO 13485</td><td>Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования</td></tr><tr><td>BS EN ISO 15223-1</td><td>Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в</td></tr></table>	Стандарт	Описание	EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования	BS EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в	<table><tr><th>Standard Number</th><th>Description</th></tr><tr><td>EN ISO 13485</td><td>Quality Systems – Medical Devices: Quality Management Systems, Requirements for Regulatory Purposes.</td></tr><tr><td>BS EN ISO 15223-1</td><td>Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. Part 1: General requirements</td></tr></table>	Standard Number	Description	EN ISO 13485	Quality Systems – Medical Devices: Quality Management Systems, Requirements for Regulatory Purposes.	BS EN ISO 15223-1	Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. Part 1: General requirements				
Стандарт	Описание																	
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования																	
BS EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в																	
Standard Number	Description																	
EN ISO 13485	Quality Systems – Medical Devices: Quality Management Systems, Requirements for Regulatory Purposes.																	
BS EN ISO 15223-1	Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. Part 1: General requirements																	

Издание / The list of national and international regulatory documents / standards, which matches medical device	Основные требования		with Medical Devices	
	EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем	EN ISO 14971	Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices
	EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	ISO 11135-1	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
	ISO 11135-1	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий	EN ISO 11737-1	Sterilization of Medical Devices – Estimation of the Population of Micro-Organisms on Product – Part 1: Evaluation and Testing
	EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции	EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices-Part 1: Evaluation and testing
	EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования	EN ISO 10993-2	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 2: Animal welfare requirements
	EN ISO 10993-2	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными	EN ISO 10993-4	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood
	EN ISO 10993-4	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью	EN ISO 10993-5	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
	EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	EN ISO 10993-7	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals
	EN ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	EN ISO 10993-10	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity
	EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования	EN ISO 10993-11	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 11: Tests for systemic toxicity
			EN ISO 10993-12	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 12: Sample preparation and reference materials
			EN ISO 10993-13	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices
			EN ISO 10993-15	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys

	действия	Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables	
EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия	EN ISO 10993-18	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 18: Chemical characterization of materials
EN ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы	EN ISO 10993-20	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 20: Principles and methods for immunotoxicology testing of medical devices
EN ISO 10993-13	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий	EN ISO 11607-1	Packaging Materials and Systems for Medical Devices, which are to be Sterilized – Part 1: General Requirements and Test Methods
EN ISO 10993-15	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов	EN ISO 11607-2	Packaging Materials and Systems for Medical Devices, which are to be Sterilized – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
EN ISO 10993-16	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 16. Концепция токсикокинетических исследований продуктов разложения и выщелачиваемых веществ	EN 556-1	Sterilization of Medical Devices - Requirements for Medical Devices to be Designated "Sterile" - Part 1: Requirements for Terminally Sterilized Medical Devices
EN ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов	ISO 14644-1	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness
EN ISO 10993-20	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 20. Принципы и методы исследования иммунотоксичности медицинских изделий	EN 62366	Application of usability engineering to medical devices
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации.	ISTA/1 1A	ISTA 1 Series Test Procedure: Packaged-Products 150 lb (68 kg) or Less
		ASTM D4169	Standard Practice for Performance of Shipping Containers and Systems
		MED DEV 2.7.1	Guidelines on Medical Devices, Evaluation of Clinical Data: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies

	барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	
	EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
	EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
	ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
	EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
	ISTA/11A	Процедура испытаний серии ISTA 1: упакованные изделия массой 150 фунтов (68 кг) или менее
	ASTM D4169	Стандартная практика для выполнения морских контейнеров и систем
	MED DEV 2.7.1	Руководство по медицинским изделиям, оценке клинических данных: руководство для производителей и уполномоченных органов
13. Служба работы клиентами Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123317, Российская Федерация, Москва, Пресненская набережная, 10 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru	Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и штампов на документе «Дополнение к инструкции по эксплуатации № M943504A001 в отношении изделия „Устройства для аспирации кардиотомной крови, варианты исполнения“, представленном на русском и английском языках.]

[На бланке компании «Медтроник»]

«Медтроник Инк.»
(Medtronic Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432-5604
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA)
www.medtronic.com

/подпись/ 15 сентября 2020 г.

[Штамп:

Дженнифер Каспер Смит

Нотариус — Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2025 г.]

[Штамп:

Выступая в качестве зарегистрированного нотариуса штата Миннесота, я настоящим удостоверяю, что настоящий документ является верной и точной копией оригинала документа. Оригинал хранится в компании «Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.).]

Имя: Дайан Хоуэлл

Должность: Старший специалист отдела нормативно-правового регулирования

Подпись: /подпись/

Дата: 15 сентября 2020 г.

Перевела Козлова Дарья Владимировна

Российская Федерация

Город Москва

Пятого октября две тысячи двадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2020-

5-3201

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

М.М. Степанова

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ

НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 лист(-а, -ов)

ПОДПИСЬ

М.М. Степанова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ

НОТАРИУСА

Российская Федерация
Город Москва

Пятого октября две тысячи двадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую истинность копий с представленного мне документа.

08/82-н/77-2020-

5-3202

Зарегистрировано в реестре: N

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 90 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 450 руб.

М.М. Степанова



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

[Signature]





Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

As a registered Notary Public for the State of Minnesota,

I hereby certify that this is a true and accurate copy of the

original document. The original is filed at Medtronic, Inc.

Name: Saumya Vora
Title: RA Specialist

Signature: *Saumya Vora*

Date: April 14th 2021

Дополнение к инструкции по эксплуатации № M934623A001/Appendix to IFU # M934623A001

1. Наименование медицинского изделия/ Name of medical device	Устройства для аспирации кардиотомной крови, варианты исполнения 5. Трубка аспирационная DLP, эффективная длина 15,2 см, наружный диаметр наконечника 6,7 мм (20 Fr), наружный диаметр трубки 3,3 мм (10 Fr) модели: 10060 6. Трубка аспирационная DLP, эффективная длина 15,2 см, наружный диаметр наконечника 6,7 мм (20 Fr), наружный диаметр трубки 5,3 мм (16 Fr) модели: 10061 7. Трубка аспирационная DLP, эффективная длина 12,1 см, наружный диаметр наконечника 3,0 мм (9 Fr), наружный диаметр трубки 3,7 мм (11 Fr) модели: 10062	Devices for aspiration of cardiectomy blood, variants: 5. DLP Cardiac Suction Tube, effective length 15.2 cm, tip OD 6.7 mm (20 Fr), tube OD 3.3 mm (10 Fr), models: 10060 6. DLP Cardiac Suction Tube, effective length 15.2 cm, tip OD 6.7 mm (20 Fr), tube OD 5.3 mm (16 Fr), models: 10061 7. DLP Cardiac Suction Tube, effective length 12.1 cm, tip OD 3.0 mm (9 Fr), tube OD 3.7 mm (11 Fr), models: 10062
2. Назначение медицинского изделия/ Prescription of medical device	для дренирования полости перикарда во время операции в условиях искусственного кровообращения в течение шести часов максимум.	for drainage of the pericardial cavity during surgery under artificial blood circulation for a maximum of six hours.

3. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия/ Information on potential consumers of medical device	Данное медицинское изделие предназначено для использования в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.	This medical device is intended for use in clinical practice by qualified doctors and medical specialists.																				
4. Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями / Possibility and methods of integration with other medical devices	Использование с изделиями, предназначенными для искусственного кровообращения	Use with medical devices intended for cardiopulmonary bypass.																				
5. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия/ Description of the main functional parts of medical device	<u>Основные технические характеристики МИ¹: / Technical specifications of MD:</u> <i>На все технические характеристики распространяются допустимые отклонения ±5%, если не указано иное / The tolerance is ± 5% for all values, unless otherwise specified</i> 5. Трубка аспирационная DLP, эффективная длина 15,2 см, наружный диаметр наконечника 6,7 мм (20 Fr), наружный диаметр трубки 3,3 мм (10 Fr) модели: 10060 / 5. DLP Cardiac Suction Tube, effective length 15.2 cm, tip OD 6.7 mm (20 Fr), tube OD 3.3 mm (10 Fr), models: 10060 <table><tr><th>Характеристика / Specification</th><th>Значение / Value</th></tr><tr><td>Эффективная длина, см / Effective length, cm</td><td>15,2</td></tr><tr><td>Общая длина, см / Overall length, cm</td><td>82</td></tr><tr><td>Наружный диаметр наконечника, мм / Tip OD, mm</td><td>6,7 (20 Fr)</td></tr><tr><td>Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm</td><td>6,4</td></tr></table> 6. Трубка аспирационная DLP, эффективная длина 15,2 см, наружный диаметр наконечника 6,7 мм (20 Fr), наружный диаметр трубки 5,3 мм (16 Fr) модели: 10061 / 6. DLP Cardiac Suction Tube, effective length 15.2 cm, tip OD 6.7 mm (20 Fr), tube OD 5.3 mm (16 Fr), models: 10061 <table><tr><th>Характеристика / Specification</th><th>Значение / Value</th></tr><tr><td>Эффективная длина, см / Effective length, cm</td><td>15,2</td></tr><tr><td>Общая длина, см / Overall length, cm</td><td>31,7</td></tr><tr><td>Наружный диаметр наконечника, мм / Tip OD, mm</td><td>6,7 (20 Fr)</td></tr><tr><td>Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm</td><td>6,4</td></tr></table>		Характеристика / Specification	Значение / Value	Эффективная длина, см / Effective length, cm	15,2	Общая длина, см / Overall length, cm	82	Наружный диаметр наконечника, мм / Tip OD, mm	6,7 (20 Fr)	Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm	6,4	Характеристика / Specification	Значение / Value	Эффективная длина, см / Effective length, cm	15,2	Общая длина, см / Overall length, cm	31,7	Наружный диаметр наконечника, мм / Tip OD, mm	6,7 (20 Fr)	Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm	6,4
Характеристика / Specification	Значение / Value																					
Эффективная длина, см / Effective length, cm	15,2																					
Общая длина, см / Overall length, cm	82																					
Наружный диаметр наконечника, мм / Tip OD, mm	6,7 (20 Fr)																					
Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm	6,4																					
Характеристика / Specification	Значение / Value																					
Эффективная длина, см / Effective length, cm	15,2																					
Общая длина, см / Overall length, cm	31,7																					
Наружный диаметр наконечника, мм / Tip OD, mm	6,7 (20 Fr)																					
Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm	6,4																					

7. Трубка аспирационная DLP, эффективная длина 12,1 см, наружный диаметр наконечника 3,0 мм (9 Fr), наружный диаметр трубки 3,7 мм (11 Fr) модели: 10062 /

7. DLP Cardiac Suction Tube, effective length 12.1 cm, tip OD 3.0 mm (9 Fr), tube OD 3.7 mm (11 Fr), models: 10062

Характеристика / Specification	Значение / Value
Эффективная длина, см / Effective length, cm	12,1
Общая длина, см / Overall length, cm	22,3
Наружный диаметр наконечника, мм / Tip OD, mm	3,0 (9 Fr)
Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm	6,4

6. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке/ **Labelling and Packaging of medical device**

Информация на русскоязычном стикере

Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикером. Изделия поставляются со стикером, который должен содержать следующую информацию:

- Название медицинского изделия на русском языке;
- Название завода производителя;
- Страна происхождения;
- REF номер (номер по каталогу);
- Дата и номер Регистрационного удостоверения;
- Знак "Апирогенно"

Образец стикера

	Устройства для аспирации кардиотомной крови, вариант исполнения: Трубка аспирационная с мягким наконечником DLP, эффективная длина 7,6 см, наружный диаметр трубки 2,0 мм (6 Fr), наружный диаметр наконечника 3,3 мм (10 Fr), модели: 10053	
	Производитель:	«Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA
	Страна происхождения:	REF номер
	Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник» 123112, Россия, г. Москва, Пресненская Набережная, дом 10, этаж 9, помещение III, комната 41	
	Регистрационное Удостоверение № ____ от ____	
	Дата изгот./Серия: см.	См. Инструкцию упаковку См. символы на упаковке

Information in Russian sticker

The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker.

Devices supplied in packaging marked with the following information:

- Name of medical device in Russian language;
- Name of the manufacturer;
- Country of origin;
- Code REF (catalog number);
- Date and number of Registration Certificate;
- Sign "Non pyrogenic";

Sample of the sticker

	Devices for aspiration of cardiectomy blood, variant: DLP Cardiac Suction Tube with soft tip, effective length 7.6 cm, tube OD 2.0 mm (6 Fr), tip OD 3.3 mm (10 Fr), models: 10053	
	Manufacturer:	«Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA
	Country of origin:	REF
	Manufacturer's authorized representative: Medtronic LLC 123112, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10, fl. 9, office III, room 41	
	Registration Certificate № ____ от ____	
	Date of manuf./Lot: See on pack	See IFU See packaging symbols

7. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия/ Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	После использования утилизируйте медицинское изделие в соответствии с правилами, принятыми в лечебном учреждении. Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10: Класс А (Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности, неиспользованные изделия с нарушением целостности стерильной упаковки); Класс Б (После контакта с организмом пациента).	After use, dispose of the medical device in accordance with the rules adopted at the health care center. The class of medical waste in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10: Class A (Unused expired devices, unused devices with the damaged sterile packaging); Class B (After contact with the patient's body).
8. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)/ Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	Разработчик/Developer: «Медтроник Инк.», США / Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA Тел / Tel: +1 763 514 4000; Факс / Fax: +1 763 514 4879 www.medtronic.com Производитель/Manufacturer: «Медтроник Инк.», США / Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA Тел / Tel: +1 763 514 4000; Факс / Fax: +1 763 514 4879 www.medtronic.com Уполномоченный представитель производителя / Authorized Representative of Manufacturer: ООО «Медтроник», 123112, Россия, г. Москва, Пресненская Набережная, дом 10, этаж 9, помещение III, комната 41 / "Medtronic" LLC, 123112, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10, fl. 9, office III, room 41 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение / Holder of Registration Certificate in Russia ООО «Медтроник», 123112, Россия, г. Москва, Пресненская Набережная, дом 10, этаж 9, помещение III, комната 41 / "Medtronic" LLC, 123112, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10, fl. 9, office III, room 41 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru Адреса мест производства медицинского изделия / Addresses of Manufacturing Sites for medical device: 1) Viant Medical, Inc. (previously MedPlast Medical, Inc.) 620 Watson Street SW Grand Rapids, MI 49504-6393 USA 2) Medtronic Perfusion Systems. 7611 Northland Dr Minneapolis, MN 55428, USA	

9. Срок годности / Shelf life	Срок годности: 3 года		Shelf Life: 3 years	
10. Условия эксплуатации / Operating conditions	Температура воздуха: 20-25 °C Влажность воздуха (относительная): , без образования конденсата		Temperature limit: 20-25 ° C Humidity range: noncondensing	
11. Условия транспортирования и хранения / Conditions of transportation and storage	Температура хранения не выше 40°C		Storage temperature not upper 40°C	
12. Перечень национальных и международных нормативных документов / The list of national and international regulatory documents / standards, which matches medical device	Стандарт	Описание	Standard Number	Description
	EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования	EN ISO 13485	Quality Systems – Medical Devices – System Requirements for Regulatory Purposes
	EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	EN ISO 14971	Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices
	EN 62366 - 1	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	EN 62366 - 1	Medical Devices - Application of usability engineering to medical devices
	EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	EN ISO 11607-1	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
	EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	EN ISO 11607-2	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
	EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем	EN 1041	Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices
	EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	EN ISO 15223-1	Medical Devices – Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied
	EN 15986	Символы для использования при маркировке медицинских изделий. Требования к маркировке медицинских изделий, содержащих фталаты	EN 15986	Symbol for use in the labelling of medical devices — Requirements for labeling of medical devices containing phthalates
			EN 556-1	Sterilization of Medical Devices - Requirements for Medical Devices to be Designated "Sterile" - Part 1: Requirements for Terminally Sterilized Medical Devices

EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации	EN ISO 10993-7	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals
EN ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	EN ISO 11135	Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий	EN ISO 11138-1	Sterilization of health care products. Biological indicators. Part 1: General requirements
EN ISO 11138-1	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Основные требования	EN ISO 11138-2	Sterilization of health care products - Biological indicators Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes
EN ISO 11138-2	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена	EN ISO 11737-1	Sterilization of Medical Devices -- Microbiological Methods -- Part 1: Estimation of Population of Microorganisms on Products
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции	EN ISO 11737-2	Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации	AAMI ST72	Bacterial endotoxins — Test methods, routine monitoring, and alternatives to batch testing
AAMI ST72	Бактериальные эндотоксины. Методы испытаний, текущий мониторинг и альтернативы периодическому тестированию	EN ISO 10993-1	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and Testing
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования	EN ISO 10993-2	Biological evaluation of medical devices – Part 2: Animal welfare requirements
EN ISO 10993-2	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными	EN ISO 10993-4	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood
		EN ISO 10993-5	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity

	EN ISO 10993-4	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью	EN ISO 10993-10	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity
	EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	EN ISO 10993-11	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 11: Tests for systemic toxicity
	EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	EN ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials
	EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия	EN ISO 10993-13	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices
	EN ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы	EN ISO 10993-15	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys
	EN ISO 10993-13	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий	EN ISO 10993-16	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables
	EN ISO 10993-15	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов	EN ISO 10993-17	Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances
	EN ISO 10993-16	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 16. Концепция токсикокинетических исследований продуктов разложения и выщелачиваемых веществ	EN ISO 10993-18	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 18: Chemical characterization of materials

	EN ISO 10993-17	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ	
	EN ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов	
13. Служба работы с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123112, Россия, г. Москва, Пресненская Набережная, дом 10, этаж 9, помещение III, комната 41 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru		Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123112, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10, fl. 9, office III, room 41 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и штампов на документе «Дополнение к инструкции по эксплуатации № M934623A001 медицинского изделия „Устройства для аспирации кардиотомной крови, варианты исполнения“», представленном на русском и английском языках.]

[На бланке компании «Медтроник Инк.»]

«Медтроник Инк.»
(Medtronic Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432-5604
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5064
USA)
www.medtronic.com

/подпись/ 14 апреля 2021 г.

[Штамп:

Дженнифер Каспер Смит

Нотариус штата Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2025 г.]

[Штамп:

Выступая в качестве нотариуса штата Миннесота, я настоящим удостоверяю, что данный документ является верной и точной копией оригинала документа. Оригинал хранится в компании «Медтроник, Инк.»]

Имя: Саумья Вора

Должность: Специалист по нормативно-правовому регулированию

Подпись: /подпись/

Дата: 14 апреля 2021 г.

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

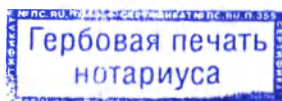
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021-

Р-3548

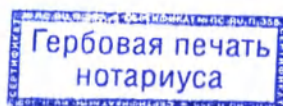
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 9 лист(-а,-ов)

В.А. Король



Российская Федерация

Город Москва

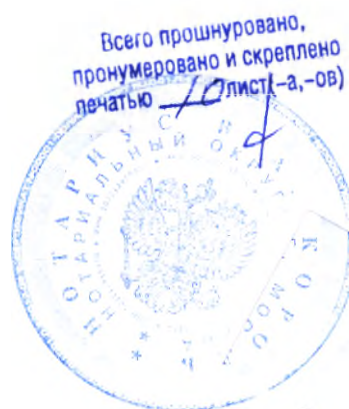
Двадцать первого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

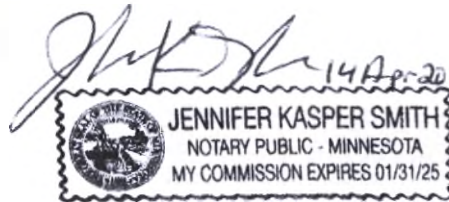
Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 8-3549 600 руб.

В.А. Король



Medtronic



Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

As a registered Notary Public for the State of Minnesota,

I hereby certify that this is a true and accurate copy of the

original document. The original is filed at Medtronic, Inc.

Name: Saumya Vora
Title: RA Specialist
Signature:

Date: April 14th 2021

Дополнение к инструкции по эксплуатации # M938131A001/Appendix to Instruction for Use # M938131A001

1. Наименование медицинского изделия/ Name of medical device	Устройства для аспирации кардиотомной крови, варианты исполнения 1. Сборник жидкости перикардиальный DLP, эффективная длина 38,1 см, наружный диаметр 6,7 мм (20 Fr) модели: 12010 2. Сборник жидкости интракардиальный DLP, эффективная длина 38,1 см, наружный диаметр 6,7 мм (20 Fr) модели: 12012 3. Сборник жидкости интракардиальный DLP, эффективная длина 30,5 см, наружный диаметр 4 мм (12 Fr) модели: 12013 4. Сборник жидкости перикардиальный/интракардиальный DLP, эффективная длина 38,1 см, наружный диаметр 6,7 мм (20 Fr) модели: 12112	Devices for aspiration of cardiotomy blood, variants: 1. Cardiac Sump DLP, pericardial, effective length 38.1 cm, OD 6,7 mm (20 Fr) models: 12010 2. Cardiac Sump DLP, intracardiac, effective length 38.1 cm, OD 6,7 mm (20 Fr) models: 12012 3. Cardiac Sump DLP, intracardiac, effective length 30.5 cm, OD 4 mm (12 Fr) models: 12013 4. Cardiac Sump DLP, pericardial/intracardiac, effective length 38.1 cm, OD 6.7 mm (12 Fr) models: 12112
2. Назначение медицинского изделия/ Prescription of medical device	для дренирования полости перикарда во время операции в условиях искусственного кровообращения в течение шести часов максимум.	for drainage of the pericardial cavity during surgery under artificial blood circulation for a maximum of six hours.

3. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия/ Information on potential consumers of medical device	Данное медицинское изделие предназначено для использования в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.	This medical device is intended for use in clinical practice by qualified doctors and medical specialists.																
4. Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями / Possibility and methods of integration with other medical devices	Использование с изделиями, предназначенными для искусственного кровообращения	Use with medical devices intended for cardiopulmonary bypass.																
5. Описание основных функциональных* элементов медицинского изделия/ Description of the main functional parts of medical device	Основные технические характеристики МИ¹: / Technical specifications of MD: <i>На все технические характеристики распространяются допустимые отклонения ±5%, если не указано иное / The tolerance is ± 5% for all values, unless otherwise specified</i> 1. Сборник жидкости перикардиальный DLP, эффективная длина 38,1 см, наружный диаметр 6,7 мм (20 Fr) модели:12010 / 1. Cardiac Sump DLP, pericardial, effective length 38.1 cm, OD 6,7 mm (20 Fr) model: 12010 <table><tr><th>Характеристика / Specification</th><th>Значение / Value</th></tr><tr><td>Длина, см / Length, cm</td><td>38,1</td></tr><tr><td>Наружный диаметр, мм / OD, mm</td><td>6,7 (20 Fr)</td></tr><tr><td>Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm</td><td>6,4</td></tr></table> 2. Сборник жидкости интракардиальный DLP, эффективная длина 38,1 см, наружный диаметр 6,7 мм (20 Fr) модели: 12012 / 2. Cardiac Sump DLP, intracardiac, effective length 38.1 cm, OD 6,7 mm (20 Fr) model: 12012 <table><tr><th>Характеристика / Specification</th><th>Значение / Value</th></tr><tr><td>Длина, см / Length, cm</td><td>38,1</td></tr><tr><td>Наружный диаметр, мм / OD, mm</td><td>6,7 (20 Fr)</td></tr><tr><td>Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm</td><td>6,4</td></tr></table> 3. Сборник жидкости интракардиальный DLP, эффективная длина 30,5 см, наружный диаметр 4 мм (12 Fr) модели: 12013 / 3. Cardiac Sump DLP, intracardiac, effective length 30.5 cm, OD 4 mm (12 Fr) model: 12013		Характеристика / Specification	Значение / Value	Длина, см / Length, cm	38,1	Наружный диаметр, мм / OD, mm	6,7 (20 Fr)	Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm	6,4	Характеристика / Specification	Значение / Value	Длина, см / Length, cm	38,1	Наружный диаметр, мм / OD, mm	6,7 (20 Fr)	Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm	6,4
Характеристика / Specification	Значение / Value																	
Длина, см / Length, cm	38,1																	
Наружный диаметр, мм / OD, mm	6,7 (20 Fr)																	
Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm	6,4																	
Характеристика / Specification	Значение / Value																	
Длина, см / Length, cm	38,1																	
Наружный диаметр, мм / OD, mm	6,7 (20 Fr)																	
Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm	6,4																	

		Характеристика / Specification	Значение / Value														
		Длина, см / Length, cm	30,5														
		Наружный диаметр, мм / OD, mm	4 (20 Fr)														
		Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm	6,4														
4. Сборник жидкости перикардиальный/интракардиальный DLP, эффективная длина 38,1 см, наружный диаметр 6,7 мм (20 Fr) модели: 12112 / 4. Cardiac Sump DLP, pericardial/intracardiac, effective length 38.1 cm, OD 6.7 mm (12 Fr) model: 12112																	
		Характеристика / Specification	Значение / Value														
		Длина, см / Length, cm	38,1														
		Наружный диаметр, мм / OD, mm	6,7 (20 Fr)														
		Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm	6,4														
6. Данные маркировке медицинского изделия и его упаковки/ Labelling and Packaging of medical device	о	Информация на русскоязычном стикере Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикером. Изделия поставляются со стикером, который должен содержать следующую информацию: • Название медицинского изделия на русском языке; • Название завода производителя; • Страна происхождения; • REF номер (номер по каталогу); • Дата и номер Регистрационного удостоверения; • Знак "Апирогенно"; Образец стикера <table border="1"> <tr> <td rowspan="5" style="text-align: center; vertical-align: middle;"></td> <td colspan="2">Устройства для аспирации кардиотомной крови, вариант исполнения: Трубка аспирационная с мягким наконечником DLP, эффективная длина 7,6 см, наружный диаметр трубки 2,0 мм (6 Fr), наружный диаметр наконечника 3,3 мм (10 Fr), модели: 10053</td> </tr> <tr> <td>Производитель:</td> <td>«Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA</td> </tr> <tr> <td>Страна происхождения:</td> <td>REF номер</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник» 123112, Россия, г. Москва, Пресненская Набережная, дом 10, этаж 9, помещение III, комната 41</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Регистрационное Удостоверение № ____ от ____</td> </tr> </table>			Устройства для аспирации кардиотомной крови, вариант исполнения: Трубка аспирационная с мягким наконечником DLP, эффективная длина 7,6 см, наружный диаметр трубки 2,0 мм (6 Fr), наружный диаметр наконечника 3,3 мм (10 Fr), модели: 10053		Производитель:	«Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA	Страна происхождения:	REF номер	Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник» 123112, Россия, г. Москва, Пресненская Набережная, дом 10, этаж 9, помещение III, комната 41		Регистрационное Удостоверение № ____ от ____				
	Устройства для аспирации кардиотомной крови, вариант исполнения: Трубка аспирационная с мягким наконечником DLP, эффективная длина 7,6 см, наружный диаметр трубки 2,0 мм (6 Fr), наружный диаметр наконечника 3,3 мм (10 Fr), модели: 10053																
	Производитель:	«Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA															
	Страна происхождения:	REF номер															
	Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник» 123112, Россия, г. Москва, Пресненская Набережная, дом 10, этаж 9, помещение III, комната 41																
	Регистрационное Удостоверение № ____ от ____																
		Information in Russian sticker The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker. Devices supplied in packaging marked with the following information: • Name of medical device in Russian language; • Name of the manufacturer; • Country of origin; • Code REF (catalog number); • Date and number of Registration Certificate; • Sign "Non pyrogenic"; Sample of the sticker <table border="1"> <tr> <td rowspan="5" style="text-align: center; vertical-align: middle;"></td> <td colspan="2">Devices for aspiration of cardiectomy blood, variant: DLP Cardiac Suction Tube with soft tip, effective length 7.6 cm, tube OD 2.0 mm (6 Fr), tip OD 3.3 mm (10 Fr), models: 10053</td> </tr> <tr> <td>Manufacturer:</td> <td>«Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA</td> </tr> <tr> <td>Country of origin:</td> <td>REF</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Manufacturer's authorized representative: Medtronic LLC123112, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10, fl. 9, office III, room 41</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Regestration Certificate № ____ or ____</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Date of manuf./Lot: See on pack</td> <td>See IFU See packaging symbols</td> </tr> </table>			Devices for aspiration of cardiectomy blood, variant: DLP Cardiac Suction Tube with soft tip, effective length 7.6 cm, tube OD 2.0 mm (6 Fr), tip OD 3.3 mm (10 Fr), models: 10053		Manufacturer:	«Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA	Country of origin:	REF	Manufacturer's authorized representative: Medtronic LLC123112, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10, fl. 9, office III, room 41		Regestration Certificate № ____ or ____			Date of manuf./Lot: See on pack	See IFU See packaging symbols
	Devices for aspiration of cardiectomy blood, variant: DLP Cardiac Suction Tube with soft tip, effective length 7.6 cm, tube OD 2.0 mm (6 Fr), tip OD 3.3 mm (10 Fr), models: 10053																
	Manufacturer:	«Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA															
	Country of origin:	REF															
	Manufacturer's authorized representative: Medtronic LLC123112, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10, fl. 9, office III, room 41																
	Regestration Certificate № ____ or ____																
	Date of manuf./Lot: See on pack	See IFU See packaging symbols															

		Дата изгот./Серия: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке	
6. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия/ Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	После использования утилизируйте медицинское изделие в соответствии с правилами, принятыми в лечебном учреждении. Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10: Класс А (Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности, неиспользованные изделия с нарушением целостности стерильной упаковки); Класс Б (После контакта с организмом пациента).			After use, dispose of the medical device in accordance with the rules adopted at the health care center. The class of medical waste in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10: Class A (Unused expired devices, unused devices with the damaged sterile packaging); Class B (After contact with the patient's body).
7. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)/ Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	Разработчик/Developer: «Медтроник Инк.», США / Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA Тел / Tel: +1 763 514 4000; Факс / Fax: +1 763 514 4879 www.medtronic.com Производитель/Manufacturer: «Медтроник Инк.», США / Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA Тел / Tel: +1 763 514 4000; Факс / Fax: +1 763 514 4879 www.medtronic.com Уполномоченный представитель производителя / Authorized Representative of Manufacturer: ООО «Медтроник», 123112, Россия, г. Москва, Пресненская Набережная, дом 10, этаж 9, помещение III, комната 41 / “Medtronic” LLC, 123112, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10, fl. 9, office III, room 41 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение / Holder of Registration Certificate in Russia ООО «Медтроник», 123112, Россия, г. Москва, Пресненская Набережная, дом 10, этаж 9, помещение III, комната 41/ “Medtronic” LLC, 123112, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10, fl. 9, office III, room 41 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru Адреса мест производства медицинского изделия / Addresses of Manufacturing Sites for medical device: 1) Viant Medical, Inc. (previously MedPlast Medical, Inc.) 620 Watson Street SW Grand Rapids, MI 49504-6393 USA			

	2) Medtronic Perfusion Systems, 7611 Northland Dr Minneapolis , MN 55428, USA			
8. Срок годности / Shelf life	Срок годности: 3 года		Shelf Life: 3 years	
9. Условия эксплуатации / Operating conditions	Температура воздуха: 20-25 °C Влажность воздуха (относительная): , без образования конденсата		Temperature limit: 20-25 ° C Humidity range: noncondensing	
10. Условия транспортирования и хранения / Conditions of transportation and storage	Температура хранения не выше 40°C		Storage temperature not upper 40°C	
11. Перечень национальных и международных нормативных документов стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents / standards, which matches medical device	Стандарт	Описание	Standard Number	Description
	EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования	EN ISO 13485	Quality Systems – Medical Devices: Quality Management Systems, Requirements for Regulatory Purposes.
	BS EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	BS EN ISO 15223-1	Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. Part 1: General requirements
	EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем	EN 1041	Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices
	EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	EN ISO 14971	Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices
	ISO 11135-1	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий	ISO 11135-1	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
	EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции	EN ISO 11737-1	Sterilization of Medical Devices – Estimation of the Population of
	EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования		

	EN ISO 10993-2	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными		Micro-Organisms on Product – Part 1: Evaluation and Testing
	EN ISO 10993-4	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью	EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices-Part 1: Evaluation and testing
	EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	EN ISO 10993-2	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 2: Animal welfare requirements
	EN ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	EN ISO 10993-4	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood
	EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	EN ISO 10993-5	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
	EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия	EN ISO 10993-7	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals
	EN ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы	EN ISO 10993-10	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity
	EN ISO 10993-13	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий	EN ISO 10993-11	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 11: Tests for systemic toxicity
	EN ISO 10993-15	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов	EN ISO 10993-12	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 12: Sample preparation and reference materials
	EN ISO 10993-16	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 16. Концепция токсикокинетических исследований	EN ISO 10993-13	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices
			EN ISO 10993-15	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys
			EN ISO 10993-16	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 16: Toxicokinetic

	продуктов разложения и выщелачиваемых веществ		study design for degradation products and leachables
EN ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов	EN ISO 10993-18	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 18: Chemical characterization of materials
EN ISO 10993-20	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 20. Принципы и методы исследования иммунотоксичности медицинских изделий	EN ISO 10993-20	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 20: Principles and methods for immunotoxicology testing of medical devices
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	EN ISO 11607-1	Packaging Materials and Systems for Medical Devices, which are to be Sterilized – Part 1: General Requirements and Test Methods
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	EN ISO 11607-2	Packaging Materials and Systems for Medical Devices, which are to be Sterilized – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации	EN 556-1	Sterilization of Medical Devices - Requirements for Medical Devices to be Designated "Sterile" - Part 1: Requirements for Terminally Sterilized Medical Devices
ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха	ISO 14644-1	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	EN 62366	Application of usability engineering to medical devices
ISTA/1 1A	Процедура испытаний серии ISTA 1: упакованные изделия массой 150 фунтов (68 кг) или менее	ISTA/1 1A	ISTA 1 Series Test Procedure: Packaged-Products 150 lb (68 kg) or Less
ASTM D4169	Стандартная практика для выполнения морских контейнеров и систем	ASTM D4169	Standard Practice for Performance of Shipping Containers and Systems
MED DEV 2.7.1	Руководство по медицинским изделиям, оценке клинических данных: руководство для производителей и уполномоченных органов	MED DEV 2.7.1	Guidelines on Medical Devices, Evaluation of Clinical Data: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies

12. Служба работы с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123112, Россия, г. Москва, Пресненская Набережная, дом 10, этаж 9, помещение III, комната 41 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru	Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123112, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10, fl. 9, office III, room 41 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru
--	--	---

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод подписей и штампов на документе «Дополнение к инструкции по эксплуатации № M938131A001 медицинского изделия „Устройства для аспирации кардиотомной крови, варианты исполнения“, представленном на русском и английском языках.]

[На бланке компании «Медтроник Инк.»]

«Медтроник Инк.»
(Medtronic Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432-5604
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5064
USA)
www.medtronic.com

/подпись/ 14 апреля 2021 г.

[Штамп:

Дженнифер Каспер Смит

Нотариус штата Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2025 г.]

[Штамп:

Выступая в качестве нотариуса штата Миннесота, я настоящим удостоверяю, что данный документ является верной и точной копией оригинала документа. Оригинал хранится в компании «Медтроник, Инк.»]

Имя: Саумья Вора

Должность: Специалист по нормативно-правовому регулированию

Подпись: /подпись/

Дата: 14 апреля 2021 г.

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого апреля две тысячи двадцать первого года

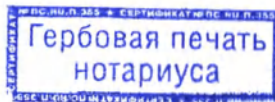
Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021-8-3550

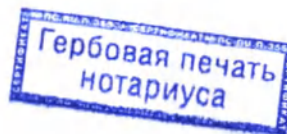
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В.А. Король

Прощнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 9 лист(-а,-ов)

В.А. Король



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первого апреля две тысячи двадцать первого года
Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-Н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 8-5551
600 руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 10 лист(-а,-ов)

В

Medtronic



Medtronic Inc.
719 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

As a registered Notary Public for the State of Minnesota,

I hereby certify that this is a true and accurate copy of the

original document. The original is filed at Medtronic, Inc.

Name: Saumya Vora
Title: RA Specialist
Signature:

Date: 15th April 2021

Дополнение к инструкции по эксплуатации № M939352A001/Appendix to IFU # M939352A001

1. Наименование медицинского изделия/ Name of medical device	Устройства для аспирации кардиотомной крови, варианты исполнения 8. Трубка аспирационная DLP, эффективная длина 15,2 см, наружный диаметр трубки 2,0 мм (6 Fr) модели: 10050 9. Трубка аспирационная с мягким наконечником DLP, эффективная длина 15,2 см, наружный диаметр трубки 2,0 мм (6 Fr), наружный диаметр наконечника 3,3 мм (10 Fr), модели: 10052 10. Трубка аспирационная DLP, эффективная длина 7,6 см, наружный диаметр трубки 2,0 мм (6 Fr), модели: 10051 11. Трубка аспирационная с мягким наконечником DLP, эффективная длина 7,6 см, наружный диаметр трубки 2,0 мм (6 Fr), наружный диаметр наконечника 3,3 мм (10 Fr), модели: 10053	Devices for aspiration of cardiotomy blood, variants: 8. DLP Cardiac Suction Tube, effective length 15.2 cm, tip OD 2.0 mm (6 Fr), models: 10050 9. DLP Cardiac Suction Tube with soft tip, effective length 15.2 cm, tube OD 2.0 mm (6 Fr), tip OD 3.3 mm (10 Fr), models: 10052 10. DLP Cardiac Suction Tube, effective length 7.6 cm, tube OD 2.0 mm (6 Fr), models: 10051 11. DLP Cardiac Suction Tube with soft tip, effective length 7.6 cm, tube OD 2.0 mm (6 Fr), tip OD 3.3 mm (10 Fr), models: 10053
2. Назначение медицинского изделия/ Prescription of medical device	для дренирования полости перикарда во время операции в условиях искусственного кровообращения в течение шести часов максимум.	for drainage of the pericardial cavity during surgery under artificial blood circulation for a maximum of six hours.

3. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия/ Information on potential consumers of medical device	Данное медицинское изделие предназначено для использования в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.	This medical device is intended for use in clinical practice by qualified doctors and medical specialists.																		
4. Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями / Possibility and methods of integration with other medical devices	Использование с изделиями, предназначенными для искусственного кровообращения	Use with medical devices intended for cardiopulmonary bypass.																		
5. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия/ Description of the main functional parts of medical device	Основные технические характеристики МН¹: / Technical specifications of MD: <i>На все технические характеристики распространяются допустимые отклонения ±5%, если не указано иное / The tolerance is ± 5% for all values, unless otherwise specified</i> 8. Трубка аспирационная DLP, эффективная длина 15,2 см, наружный диаметр трубки 2,0 мм (6 Fr) модели: 10050 / 8. DLP Cardiac Suction Tube, effective length 15.2 cm, tip OD 2.0 mm (6 Fr), models: 10050 <table><tr><th>Характеристика / Specification</th><th>Значение / Value</th></tr><tr><td>Эффективная длина, см / Effective length, cm</td><td>15,2</td></tr><tr><td>Общая длина, см / Overall length, cm</td><td>83,5</td></tr><tr><td>Наружный диаметр трубки из нержавеющей стали, мм / Stainless steel shaft OD, mm</td><td>2,0 (6 Fr)</td></tr><tr><td>Наружный диаметр наконечника Frazier, мм / Frazier tip OD, mm</td><td>2,0 (6 Fr)</td></tr><tr><td>Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm</td><td>6,4</td></tr></table> 9. Трубка аспирационная с мягким наконечником DLP, эффективная длина 15,2 см, наружный диаметр трубки 2,0 мм (6 Fr), наружный диаметр наконечника 3,3 мм (10 Fr), модели: 10052 / 9. DLP Cardiac Suction Tube with soft tip, effective length 15.2 cm, tube OD 2.0 mm (6 Fr), tip OD 3.3 mm (10 Fr), models: 10052 <table><tr><th>Характеристика / Specification</th><th>Значение / Value</th></tr><tr><td>Эффективная длина, см / Effective length, cm</td><td>15,2</td></tr><tr><td>Общая длина, см / Overall length, cm</td><td>83,5</td></tr></table>		Характеристика / Specification	Значение / Value	Эффективная длина, см / Effective length, cm	15,2	Общая длина, см / Overall length, cm	83,5	Наружный диаметр трубки из нержавеющей стали, мм / Stainless steel shaft OD, mm	2,0 (6 Fr)	Наружный диаметр наконечника Frazier, мм / Frazier tip OD, mm	2,0 (6 Fr)	Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm	6,4	Характеристика / Specification	Значение / Value	Эффективная длина, см / Effective length, cm	15,2	Общая длина, см / Overall length, cm	83,5
Характеристика / Specification	Значение / Value																			
Эффективная длина, см / Effective length, cm	15,2																			
Общая длина, см / Overall length, cm	83,5																			
Наружный диаметр трубки из нержавеющей стали, мм / Stainless steel shaft OD, mm	2,0 (6 Fr)																			
Наружный диаметр наконечника Frazier, мм / Frazier tip OD, mm	2,0 (6 Fr)																			
Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm	6,4																			
Характеристика / Specification	Значение / Value																			
Эффективная длина, см / Effective length, cm	15,2																			
Общая длина, см / Overall length, cm	83,5																			

	<table><tr><td>Наружный диаметр мягкого наконечника, мм / Soft tip OD, mm</td><td>3,3 (10 Fr)</td></tr><tr><td>Наружный диаметр трубки из нержавеющей стали, мм / Stainless steel shaft OD, mm</td><td>2,0 (6 Fr)</td></tr><tr><td>Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm</td><td>6,4</td></tr></table>	Наружный диаметр мягкого наконечника, мм / Soft tip OD, mm	3,3 (10 Fr)	Наружный диаметр трубки из нержавеющей стали, мм / Stainless steel shaft OD, mm	2,0 (6 Fr)	Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm	6,4						
Наружный диаметр мягкого наконечника, мм / Soft tip OD, mm	3,3 (10 Fr)												
Наружный диаметр трубки из нержавеющей стали, мм / Stainless steel shaft OD, mm	2,0 (6 Fr)												
Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm	6,4												
	10. Трубка аспирационная DLP, эффективная длина 7,6 см, наружный диаметр трубки 2,0 мм (6 Fr), модели: 10051 / 10. DLP Cardiac Suction Tube, effective length 7.6 cm, tube OD 2.0 mm (6 Fr), models: 10051 <table><tr><th>Характеристика / Specification</th><th>Значение / Value</th></tr><tr><td>Эффективная длина, см / Effective length, cm</td><td>7,6</td></tr><tr><td>Общая длина, см / Overall length, cm</td><td>71</td></tr><tr><td>Наружный диаметр трубки из нержавеющей стали, мм / Stainless steel shaft OD, mm</td><td>2,0 (6 Fr)</td></tr><tr><td>Наружный диаметр наконечника Frazier, мм / Frazier tip OD, mm</td><td>2,0 (6 Fr)</td></tr><tr><td>Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm</td><td>6,4</td></tr></table>	Характеристика / Specification	Значение / Value	Эффективная длина, см / Effective length, cm	7,6	Общая длина, см / Overall length, cm	71	Наружный диаметр трубки из нержавеющей стали, мм / Stainless steel shaft OD, mm	2,0 (6 Fr)	Наружный диаметр наконечника Frazier, мм / Frazier tip OD, mm	2,0 (6 Fr)	Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm	6,4
Характеристика / Specification	Значение / Value												
Эффективная длина, см / Effective length, cm	7,6												
Общая длина, см / Overall length, cm	71												
Наружный диаметр трубки из нержавеющей стали, мм / Stainless steel shaft OD, mm	2,0 (6 Fr)												
Наружный диаметр наконечника Frazier, мм / Frazier tip OD, mm	2,0 (6 Fr)												
Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm	6,4												
	11. Трубка аспирационная с мягким наконечником DLP, эффективная длина 7,6 см, наружный диаметр трубки 2,0 мм (6 Fr), наружный диаметр наконечника 3,3 мм (10 Fr), модели: 10053 / 11. DLP Cardiac Suction Tube with soft tip, effective length 7.6 cm, tube OD 2.0 mm (6 Fr), tip OD 3.3 mm (10 Fr), models: 10053 <table><tr><th>Характеристика / Specification</th><th>Значение / Value</th></tr><tr><td>Эффективная длина, см / Effective length, cm</td><td>7,6</td></tr><tr><td>Общая длина, см / Overall length, cm</td><td>72</td></tr><tr><td>Наружный диаметр мягкого наконечника, мм / Soft tip OD, mm</td><td>3,3 (10 Fr)</td></tr><tr><td>Наружный диаметр трубки из нержавеющей стали, мм / Stainless steel shaft OD, mm</td><td>2,0 (6 Fr)</td></tr><tr><td>Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm</td><td>6,4</td></tr></table>	Характеристика / Specification	Значение / Value	Эффективная длина, см / Effective length, cm	7,6	Общая длина, см / Overall length, cm	72	Наружный диаметр мягкого наконечника, мм / Soft tip OD, mm	3,3 (10 Fr)	Наружный диаметр трубки из нержавеющей стали, мм / Stainless steel shaft OD, mm	2,0 (6 Fr)	Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm	6,4
Характеристика / Specification	Значение / Value												
Эффективная длина, см / Effective length, cm	7,6												
Общая длина, см / Overall length, cm	72												
Наружный диаметр мягкого наконечника, мм / Soft tip OD, mm	3,3 (10 Fr)												
Наружный диаметр трубки из нержавеющей стали, мм / Stainless steel shaft OD, mm	2,0 (6 Fr)												
Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm	6,4												
6. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке/ Labelling and Packaging of medical device	<table><tr><td> Информация на русскоязычном стикере Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикером. Изделия поставляются со стикером, который должен содержать следующую информацию: • Название медицинского изделия на русском языке; • Название завода производителя; • Страна происхождения; • REF номер (номер по каталогу); • Дата и номер Регистрационного удостоверения; • Знак "Апирогенно"; Образец стикера </td><td> Information in Russian sticker The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker. Devices supplied in packaging marked with the following information: • Name of medical device in Russian language; • Name of the manufacturer; • Country of origin; • Code REF (catalog number); • Date and number of Registration Certificate; • Sign "Non pyrogenic"; Sample of the sticker </td></tr></table>	Информация на русскоязычном стикере Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикером. Изделия поставляются со стикером, который должен содержать следующую информацию: • Название медицинского изделия на русском языке; • Название завода производителя; • Страна происхождения; • REF номер (номер по каталогу); • Дата и номер Регистрационного удостоверения; • Знак "Апирогенно"; Образец стикера	Information in Russian sticker The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker. Devices supplied in packaging marked with the following information: • Name of medical device in Russian language; • Name of the manufacturer; • Country of origin; • Code REF (catalog number); • Date and number of Registration Certificate; • Sign "Non pyrogenic"; Sample of the sticker										
Информация на русскоязычном стикере Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикером. Изделия поставляются со стикером, который должен содержать следующую информацию: • Название медицинского изделия на русском языке; • Название завода производителя; • Страна происхождения; • REF номер (номер по каталогу); • Дата и номер Регистрационного удостоверения; • Знак "Апирогенно"; Образец стикера	Information in Russian sticker The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker. Devices supplied in packaging marked with the following information: • Name of medical device in Russian language; • Name of the manufacturer; • Country of origin; • Code REF (catalog number); • Date and number of Registration Certificate; • Sign "Non pyrogenic"; Sample of the sticker												

	Устройства для аспирации кардиотомной крови, вариант исполнения: Трубка аспирационная с мягким наконечником DLP, эффективная длина 7,6 см, наружный диаметр трубки 2,0 мм (6 Fr), наружный диаметр наконечника 3,3 мм (10 Fr), модели: 10053 Производитель: «Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA Страна происхождения: REF номер Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник» 123112, Россия, г. Москва, Пресненская Набережная, дом 10, этаж 9, помещение III, комната 41 Регистрационное Удостоверение № от Дата изгот./Серия: см. См. Инструкцию упаковки См. символы на упаковке	Devices for aspiration of cardiotomy blood, variant: DLP Cardiac Suction Tube with soft tip, effective length 7.6 cm, tube OD 2.0 mm (6 Fr), tip OD 3.3 mm (10 Fr), models: 10053 Manufacturer: «Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA Country of origin: REF Manufacturer's authorized representative: Medtronic LLC 123112, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10, fl. 9, office III, room 41 Regestretion Certificate № от Date of manuf./Lot: See See IFU on pack See packaging symbols
7. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия/ Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	После использования утилизируйте медицинское изделие в соответствии с правилами, принятыми в лечебном учреждении. Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10: Класс А (Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности, неиспользованные изделия с нарушением целостности стерильной упаковки); Класс Б (После контакта с организмом пациента). After use, dispose of the medical device in accordance with the rules adopted at the health care center. The class of medical waste in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10: Class A (Unused expired devices, unused devices with the damaged sterile packaging); Class B (After contact with the patient's body).	
8. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)/ Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number,	Разработчик/Developer: «Медтроник Инк.», США / Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA Тел / Tel: +1 763 514 4000; Факс / Fax: +1 763 514 4879 www.medtronic.com Производитель/Manufacturer: «Медтроник Инк.», США / Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA Тел / Tel: +1 763 514 4000; Факс / Fax: +1 763 514 4879 www.medtronic.com Уполномоченный представитель производителя / Authorized Representative of Manufacturer: ООО «Медтроник», 123112, Россия, г. Москва, Пресненская Набережная, дом 10, этаж 9, помещение III, комната 41 /	

address of place of production)	“Medtronic” LLC, 123112, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10, fl. 9, office III, room 41 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru			
	Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение / Holder of Registration Certificate in Russia ООО «Медтроник», 123112, Россия, г. Москва, Пресненская Набережная, дом 10, этаж 9, помещение III, комната 41/ “Medtronic” LLC, 123112, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10, fl. 9, office III, room 41 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru			
	Адреса мест производства медицинского изделия / Addresses of Manufacturing Sites for medical device: 1) Viant Medical, Inc. (previously MedPlast Medical, Inc.) 620 Watson Street SW Grand Rapids, MI 49504-6393 USA 2) Medtronic Perfusion Systems, 761 i Northland Dr Minneapolis , MN 55428, USA			
9. Срок годности / Shelf life	Срок годности: 3 года	Shelf Life: 3 years		
10. Условия эксплуатации / Operating conditions	Температура воздуха: 20-25 °C Влажность воздуха (относительная): , без образования конденсата	Temperature limit: 20-25 ° C Humidity range: noncondensing		
11. Условия транспортирования и хранения / Conditions of transportation and storage	Температура хранения не выше 40°C	Storage temperature not upper 40°C		
12. Перечень национальных и международных нормативных документов / The list of national and international regulatory documents / standards, which matches medical device	Стандарт	Описание	Standard Number	Description
	EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования	EN ISO 13485	Quality Systems – Medical Devices – System Requirements for Regulatory Purposes
	EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	EN ISO 14971	Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices
	EN 62366 - 1	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	EN 62366 - 1	Medical Devices - Application of usability engineering to medical devices
	EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным	EN ISO 11607-1	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

		системам для стерилизации и упаковочным системам	EN ISO 11607-2	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
	EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	EN 1041	Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices
	EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем	EN ISO 15223-1	Medical Devices – Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied
	EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	EN 15986	Symbol for use in the labelling of medical devices — Requirements for labeling of medical devices containing phthalates
	EN 15986	Символы для использования при маркировке медицинских изделий. Требования к маркировке медицинских изделий, содержащих фталаты	EN 556-1	Sterilization of Medical Devices - Requirements for Medical Devices to be Designated "Sterile" - Part 1: Requirements for Terminally Sterilized Medical Devices
	EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации	EN ISO 10993-7	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals
	EN ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	EN ISO 11135	Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
	EN ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий	EN ISO 11138-1	Sterilization of health care products. Biological indicators. Part 1: General requirements
	EN ISO 11138-1	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Основные требования	EN ISO 11138-2	Sterilization of health care products - Biological indicators Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes
	EN ISO 11138-2	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена	EN ISO 11737-1	Sterilization of Medical Devices -- Microbiological Methods -- Part 1: Estimation of Population of Microorganisms on Products
			EN ISO 11737-2	Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part 2: Tests

	EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции		of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
	EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации	AAMI ST72	Bacterial endotoxins — Test methods, routine monitoring, and alternatives to batch testing
	AAMI ST72	Бактериальные эндотоксины. Методы испытаний, текущий мониторинг и альтернативы периодическому тестированию	EN ISO 10993-1	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and Testing
	EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования	EN ISO 10993-2	Biological evaluation of medical devices – Part 2: Animal welfare requirements
	EN ISO 10993-2	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными	EN ISO 10993-4	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood
	EN ISO 10993-4	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью	EN ISO 10993-5	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
	EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	EN ISO 10993-10	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity
	EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	EN ISO 10993-11	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 11: Tests for systemic toxicity
	EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия	EN ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials
	EN ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы	EN ISO 10993-13	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices
			EN ISO 10993-15	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys
			EN ISO 10993-16	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables

	EN ISO 10993-13	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий	EN ISO 10993-17	Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances
	EN ISO 10993-15	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов	EN ISO 10993-18	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 18: Chemical characterization of materials
	EN ISO 10993-16	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 16. Концепция токсикокинетических исследований продуктов разложения и выщелачиваемых веществ		
	EN ISO 10993-17	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ		
	EN ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов		
13. Служба работы с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123112, Россия, г. Москва, Пресненская Набережная, дом 10, этаж 9, помещение III, комната 41 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru		Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123112, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10, fl. 9, office III, room 41 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru	

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и штампов на документе «Дополнение к инструкции по эксплуатации № M939352A001 медицинского изделия „Устройства для аспирации кардиотомной крови, варианты исполнения“», представленном на русском и английском языках.]

[На бланке компании «Медтроник Инк.»]

«Медтроник Инк.»
(Medtronic Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432-5604
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5064
USA)
www.medtronic.com

/подпись/ 14 апреля 2021 г.

[Штамп:

Дженнифер Каспер Смит

Нотариус штата Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2025 г.]

[Штамп:

Выступая в качестве нотариуса штата Миннесота, я настоящим удостоверяю, что данный документ является верной и точной копией оригинала документа. Оригинал хранится в компании «Медтроник, Инк.»]

Имя: Саумья Вора

Должность: Специалист по нормативно-правовому регулированию

Подпись: /подпись/

Дата: 15 апреля 2021 г.

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого апреля две тысячи двадцать первого года

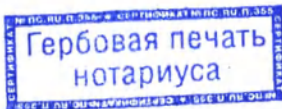
Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021- 2-3552

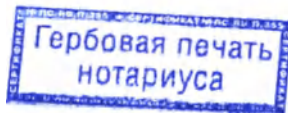
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 9 лист(-а,-ов)

В.А. Король



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первого апреля две тысячи двадцать первого года
Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2021-

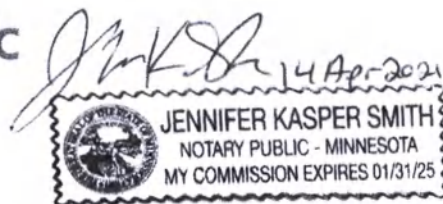
Уплачено за совершение нотариального действия: 8-355
600 руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 10 лист(-а, -ов)

Medtronic



Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

As a registered Notary Public for the State of Minnesota,

I hereby certify that this is a true and accurate copy of the

original document. The original is filed at Medtronic, Inc.

Name: Saumya Vora
Title: RA Specialist
Signature:

Date: April 15th 2021

Дополнение к инструкции по эксплуатации № M943504A001/Appendix to IFU # M943504A001

1. Наименование медицинского изделия/ Name of medical device	Устройства для аспирации кардиотомной крови, варианты исполнения 12. Игла для аспирации воздуха из аорты DLP, диаметр 1,65 мм (16 Ga)	Devices for aspiration of cardiotomy blood, variants: 12. DLP Aortic Air Aspirating Needle, diameter 1.65 mm (16 Ga)
2. Назначение медицинского изделия/ Prescription of medical device	для дренирования полости перикарда во время операции в условиях искусственного кровообращения в течение шести часов максимум.	for drainage of the pericardial cavity during surgery under artificial blood circulation for a maximum of six hours.
3. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия/ Information on potential consumers of medical device	Данное медицинское изделие предназначено для использования в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.	This medical device is intended for use in clinical practice by qualified doctors and medical specialists.

4. Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями / Possibility and methods of integration with other medical devices	Использование с изделиями, предназначенными для искусственного кровообращения	Use with medical devices intended for cardiopulmonary bypass.										
5. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия/ Description of the main functional parts of medical device	Основные технические характеристики МИ¹: / Technical specifications of MD: <i>На все технические характеристики распространяются допустимые отклонения ±5%, если не указано иное / The tolerance is ± 5% for all values, unless otherwise specified</i> 12. Игла для аспирации воздуха из аорты DLP, диаметр 1,65 мм (16 Ga) / 12. DLP Aortic Air Aspirating Needle, diameter 1.65 mm (16 Ga) <table><tr><th>Характеристика / Specification</th><th>Значение / Value</th></tr><tr><td>Общая длина, см / Overall length, cm</td><td>29,5</td></tr><tr><td>Длина иглы, мм / Needle length, mm</td><td>9,14-9,91</td></tr><tr><td>Наружный диаметр иглы, мм / Needle OD, mm</td><td>1,65 (16 G)</td></tr><tr><td>Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm</td><td>6,4</td></tr></table>		Характеристика / Specification	Значение / Value	Общая длина, см / Overall length, cm	29,5	Длина иглы, мм / Needle length, mm	9,14-9,91	Наружный диаметр иглы, мм / Needle OD, mm	1,65 (16 G)	Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm	6,4
Характеристика / Specification	Значение / Value											
Общая длина, см / Overall length, cm	29,5											
Длина иглы, мм / Needle length, mm	9,14-9,91											
Наружный диаметр иглы, мм / Needle OD, mm	1,65 (16 G)											
Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm	6,4											
6. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке/ Labelling and Packaging of medical device	Информация на русскоязычном стикере Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикером. Изделия поставляются со стикером, который должен содержать следующей информацию: • Название медицинского изделия на русском языке; • Название завода производителя; • Страна происхождения; • REF номер (номер по каталогу); • Дата и номер Регистрационного удостоверения; • Знак "Апирогенно"; Образец стикера <table><tr><td>Устройства для аспирации кардиотомной крови, вариант исполнения:</td></tr></table>	Устройства для аспирации кардиотомной крови, вариант исполнения:	Information in Russian sticker The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker. Devices supplied in packaging marked with the following information: • Name of medical device in Russian language; • Name of the manufacturer; • Country of origin; • Code REF (catalog number); • Date and number of Registration Certificate; • Sign "Non pyrogenic"; Sample of the sticker <table><tr><td>Devices for aspiration of cardiotomy blood, variant:</td></tr></table>	Devices for aspiration of cardiotomy blood, variant:								
Устройства для аспирации кардиотомной крови, вариант исполнения:												
Devices for aspiration of cardiotomy blood, variant:												

	Трубка аспирационная с мягким наконечником DLP, эффективная длина 7,6 см, наружный диаметр трубки 2,0 мм (6 Fr), наружный диаметр наконечника 3,3 мм (10 Fr), модели: 10053 Производитель: «Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA Страна происхождения: REF номер Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник» 123112, Россия, г. Москва, Пресненская Набережная, дом 10, этаж 9, помещение III, комната 41 Регистрационное Удостоверение № от Дата изгот./Серия: см. См. Инструкцию упаковку См. символы на упаковке	DLP Cardiac Suction Tube with soft tip, effective length 7.6 cm, tube OD 2.0 mm (6 Fr), tip OD 3.3 mm (10 Fr), models: 10053 Manufacturer: «Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA Country of origin: REF Manufacturer's authorized representative: Medtronic LLC 123112, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10, fl. 9, office III, room 41 Regestretion Certificate № от Date of manuf./Lot: See on pack See IFU See packaging symbols
7. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия/ Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	После использования утилизируйте медицинское изделие в соответствии с правилами, принятыми в лечебном учреждении. Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10: Класс А (Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности, неиспользованные изделия с нарушением целостности стерильной упаковки); Класс Б (После контакта с организмом пациента).	After use, dispose of the medical device in accordance with the rules adopted at the health care center. The class of medical waste in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10: Class A (Unused expired devices, unused devices with the damaged sterile packaging); Class B (After contact with the patient's body).
8. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)/ Information about manufacturer of medical	Разработчик/Developer: «Медтроник Инк.», США / Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA Тел / Tel: +1 763 514 4000; Факс / Fax: +1 763 514 4879 www.medtronic.com Производитель/Manufacturer: «Медтроник Инк.», США / Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA Тел / Tel: +1 763 514 4000; Факс / Fax: +1 763 514 4879 www.medtronic.com Уполномоченный представитель производителя / Authorized Representative of Manufacturer:	

device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	ООО «Медтроник», 123112, Россия, г. Москва, Пресненская Набережная, дом 10, этаж 9, помещение III, комната 41 / “Medtronic” LLC, 123112, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10, fl. 9, office III, room 41 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru		
	Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение / Holder of Registration Certificate in Russia ООО «Медтроник», 123112, Россия, г. Москва, Пресненская Набережная, дом 10, этаж 9, помещение III, комната 41/ “Medtronic” LLC, 123112, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10, fl. 9, office III, room 41 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru		
	Адреса мест производства медицинского изделия / Addresses of Manufacturing Sites for medical device: 1) Viant Medical, Inc. (previously MedPlast Medical, Inc.) 620 Watson Street SW Grand Rapids, MI 49504-6393 USA 2) Medtronic Perfusion Systems, 7611 Northland Dr Minneapolis, MN 55428, USA		
9. Срок годности / Shelf life	Срок годности: 3 года		Shelf Life: 3 years
10. Условия эксплуатации / Operating conditions	Температура воздуха: 20-25 °C Влажность воздуха (относительная): , без образования конденсата		Temperature limit: 20-25 °C Humidity range: noncondensing
11. Условия транспортирования и хранения / Conditions of transportation and storage	Температура хранения не выше 40°C		Storage temperature not upper 40°C
12. Перечень национальных и международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское	Стандарт		Standard Number
	Описание		Description
	EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования	EN ISO 13485 Quality Systems – Medical Devices: Quality Management Systems, Requirements for Regulatory Purposes.
	BS EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	BS EN ISO 15223-1 Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. Part 1: General requirements

изделие / The list of national and international regulatory documents / standards, which matches medical device	EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем	EN 1041	Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices
	EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	EN ISO 14971	Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices
	ISO 11135-1	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий	ISO 11135-1	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
	EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции	EN ISO 11737-1	Sterilization of Medical Devices – Estimation of the Population of Micro-Organisms on Product – Part 1: Evaluation and Testing
	EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования	EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices-Part 1: Evaluation and testing
	EN ISO 10993-2	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными	EN ISO 10993-2	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 2: Animal welfare requirements
	EN ISO 10993-4	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью	EN ISO 10993-4	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood
	EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	EN ISO 10993-5	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
	EN ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	EN ISO 10993-7	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals
	EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	EN ISO 10993-10	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity
			EN ISO 10993-11	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 11: Tests for systemic toxicity
			EN ISO 10993-12	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 12: Sample preparation and reference materials
			EN ISO 10993-13	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices
			EN ISO 10993-15	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys

	EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия	EN ISO 10993-16	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables
	EN ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы	EN ISO 10993-18	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 18: Chemical characterization of materials
	EN ISO 10993-13	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий	EN ISO 10993-20	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 20: Principles and methods for immunotoxicology testing of medical devices
	EN ISO 10993-15	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов	EN ISO 11607-1	Packaging Materials and Systems for Medical Devices, which are to be Sterilized – Part 1: General Requirements and Test Methods
	EN ISO 10993-16	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 16. Концепция токсикокинетических исследований продуктов разложения и выщелачиваемых веществ	EN ISO 11607-2	Packaging Materials and Systems for Medical Devices, which are to be Sterilized – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
	EN ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов	EN 556-1	Sterilization of Medical Devices - Requirements for Medical Devices to be Designated "Sterile" - Part 1: Requirements for Terminally Sterilized Medical Devices
	EN ISO 10993-20	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 20. Принципы и методы исследования иммунотоксичности медицинских изделий	ISO 14644-1	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness
	EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам,	EN 62366	Application of usability engineering to medical devices
			ISTA/1 1A	ISTA 1 Series Test Procedure: Packaged-Products 150 lb (68 kg) or Less
			ASTM D4169	Standard Practice for Performance of Shipping Containers and Systems
			MED DEV 2.7.1	Guidelines on Medical Devices, Evaluation of Clinical Data: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies

		барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	
	EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	
	EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации	
	ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха	
	EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	
	ISTA/I 1A	Процедура испытаний серии ISTA 1: упакованные изделия массой 150 фунтов (68 кг) или менее	
	ASTM D4169	Стандартная практика для выполнения морских контейнеров и систем	
	MED DEV 2.7.1	Руководство по медицинским изделиям, оценке клинических данных: руководство для производителей и уполномоченных органов	
13. Служба работы клиентами Customer Service	с /	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123112, Россия, г. Москва, Пресненская Набережная, дом 10, этаж 9, помещение III, комната 41 Тел.: (495) 580-73-77. Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru	Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123112, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10, fl. 9, office III, room 41 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и штампов на документе «Дополнение к инструкции по эксплуатации № M943504A001 медицинского изделия „Устройства для аспирации кардиотомной крови, варианты исполнения“, представленном на русском и английском языках.]

[На бланке компании «Медтроник Инк.»]

«Медтроник Инк.»
(Medtronic Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432-5604
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5064
USA)
www.medtronic.com

/подпись/ 14 апреля 2021 г.

[Штамп:

Дженнифер Каспер Смит

Нотариус штата Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2025 г.]

[Штамп:

Выступая в качестве нотариуса штата Миннесота, я настоящим удостоверяю, что данный документ является верной и точной копией оригинала документа. Оригинал хранится в компании «Медтроник, Инк.»]

Имя: Саумья Вора

Должность: Специалист по нормативно-правовому регулированию

Подпись: /подпись/

Дата: 15 апреля 2021 г.

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого апреля две тысячи двадцать первого года

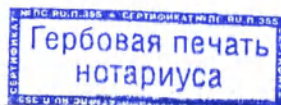
Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021- 8-5554

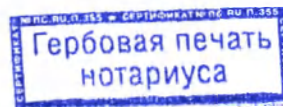
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 лист(-а,-ов)

В.А. Король



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 8-3555
540 руб.

В.А. Король



д



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

д

Medtronic



Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432 5604
USA
www.medtronic.com

Name: Diane Howell
Title: Sr. RA Specialist

Signature: *Diane Howell*

As a registered Notary Public for the State of Minnesota,

I hereby certify that this is a true and accurate copy of the

original document. The original is filed at Medtronic, Inc.

Date: September 15, 2020

Дополнение к инструкции по эксплуатации № M939352A001/Appendix to IFU # M939352A001

1. Наименование медицинского изделия/ Name of medical device	Устройства для аспирации кардиотомной крови, варианты исполнения 8. Отсос кардиотомной крови DLP, эффективная длина 15,2 см, наружный диаметр трубки 2,0 мм (6 Fr) модели: 10050 9. Отсос кардиотомной крови с мягким наконечником DLP, эффективная длина 15,2 см, наружный диаметр трубки 2,0 мм (6 Fr), наружный диаметр наконечника 3,3 мм (10 Fr), модели: 10052 10. Отсос кардиотомной крови DLP, эффективная длина 7,6 см, наружный диаметр трубки 2,0 мм (6 Fr), модели: 10051 11. Отсос кардиотомной крови с мягким наконечником DLP, эффективная длина 7,6 см, наружный диаметр трубки 2,0 мм (6 Fr), наружный диаметр наконечника 3,3 мм (10 Fr), модели: 10053	Devices for aspiration of cardiotomy blood, variants: 8. DLP Cardiac Suction Tube, effective length 15.2 cm, tip OD 2.0 mm (6 Fr), models: 10050 9. DLP Cardiac Suction Tube with soft tip, effective length 15.2 cm, tube OD 2.0 mm (6 Fr), tip OD 3.3 mm (10 Fr), models: 10052 10. DLP Cardiac Suction Tube, effective length 7.6 cm, tube OD 2.0 mm (6 Fr), models: 10051 11. DLP Cardiac Suction Tube with soft tip, effective length 7.6 cm, tube OD 2.0 mm (6 Fr), tip OD 3.3 mm (10 Fr), models: 10053
2. Назначение медицинского изделия/	для дренирования полости перикарда во время операции в условиях искусственного кровообращения в течение шести часов максимум.	for drainage of the pericardial cavity during surgery under artificial blood circulation for a maximum of six hours.

Prescription of medical device																
3. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия/ Information on potential consumers of medical device	Данное медицинское изделие предназначено для использования в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.	This medical device is intended for use in clinical practice by qualified doctors and medical specialists.														
4. Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями / Possibility and methods of integration with other medical devices	Использование с изделиями, предназначенными для искусственного кровообращения	Use with medical devices intended for cardiopulmonary bypass.														
5. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия/ Description of the main functional parts of medical device	Основные технические характеристики МИ¹: / Technical specifications of MD: <i>На все технические характеристики распространяются допустимые отклонения ±5%, если не указано иное / The tolerance is ± 5% for all values, unless otherwise specified</i> 8. Отсос кардиотомной крови DLP, эффективная длина 15,2 см, наружный диаметр трубки 2,0 мм (6 Fr) модели: 10050 / 8. DLP Cardiac Suction Tube, effective length 15.2 cm, tip OD 2.0 mm (6 Fr), models: 10050 <table><tr><th>Характеристика / Specification</th><th>Значение / Value</th></tr><tr><td>Эффективная длина, см / Effective length, cm</td><td>15,2</td></tr><tr><td>Общая длина, см / Overall length, cm</td><td>83,5</td></tr><tr><td>Наружный диаметр трубки из нержавеющей стали, мм / Stainless steel shaft OD, mm</td><td>2,0 (6 Fr)</td></tr><tr><td>Наружный диаметр наконечника Frazier, мм / Frazier tip OD, mm</td><td>2,0 (6 Fr)</td></tr><tr><td>Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm</td><td>6,4</td></tr></table> 9. Отсос кардиотомной крови с мягким наконечником DLP, эффективная длина 15,2 см, наружный диаметр трубки 2,0 мм (6 Fr), наружный диаметр наконечника 3,3 мм (10 Fr), модели: 10052 / 9. DLP Cardiac Suction Tube with soft tip, effective length 15.2 cm, tube OD 2.0 mm (6 Fr), tip OD 3.3 mm (10 Fr), models: 10052 <table><tr><th>Характеристика / Specification</th><th>Значение / Value</th></tr></table>		Характеристика / Specification	Значение / Value	Эффективная длина, см / Effective length, cm	15,2	Общая длина, см / Overall length, cm	83,5	Наружный диаметр трубки из нержавеющей стали, мм / Stainless steel shaft OD, mm	2,0 (6 Fr)	Наружный диаметр наконечника Frazier, мм / Frazier tip OD, mm	2,0 (6 Fr)	Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm	6,4	Характеристика / Specification	Значение / Value
Характеристика / Specification	Значение / Value															
Эффективная длина, см / Effective length, cm	15,2															
Общая длина, см / Overall length, cm	83,5															
Наружный диаметр трубки из нержавеющей стали, мм / Stainless steel shaft OD, mm	2,0 (6 Fr)															
Наружный диаметр наконечника Frazier, мм / Frazier tip OD, mm	2,0 (6 Fr)															
Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm	6,4															
Характеристика / Specification	Значение / Value															

	<table><tr><td>Эффективная длина, см / Effective length, cm</td><td>15,2</td></tr><tr><td>Общая длина, см / Overall length, cm</td><td>83,5</td></tr><tr><td>Наружный диаметр мягкого наконечника, мм / Soft tip OD, mm</td><td>3,3 (10 Fr)</td></tr><tr><td>Наружный диаметр трубки из нержавеющей стали, мм / Stainless steel shaft OD, mm</td><td>2,0 (6 Fr)</td></tr><tr><td>Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm</td><td>6,4</td></tr></table>	Эффективная длина, см / Effective length, cm	15,2	Общая длина, см / Overall length, cm	83,5	Наружный диаметр мягкого наконечника, мм / Soft tip OD, mm	3,3 (10 Fr)	Наружный диаметр трубки из нержавеющей стали, мм / Stainless steel shaft OD, mm	2,0 (6 Fr)	Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm	6,4		
Эффективная длина, см / Effective length, cm	15,2												
Общая длина, см / Overall length, cm	83,5												
Наружный диаметр мягкого наконечника, мм / Soft tip OD, mm	3,3 (10 Fr)												
Наружный диаметр трубки из нержавеющей стали, мм / Stainless steel shaft OD, mm	2,0 (6 Fr)												
Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm	6,4												
	10. Отсос кардиотомной крови DLP, эффективная длина 7,6 см, наружный диаметр трубки 2,0 мм (6 Fr), модели: 10051 / 10. DLP Cardiac Suction Tube, effective length 7.6 cm, tube OD 2.0 mm (6 Fr), models: 10051 <table><tr><th>Характеристика / Specification</th><th>Значение / Value</th></tr><tr><td>Эффективная длина, см / Effective length, cm</td><td>7,6</td></tr><tr><td>Общая длина, см / Overall length, cm</td><td>71</td></tr><tr><td>Наружный диаметр трубки из нержавеющей стали, мм / Stainless steel shaft OD, mm</td><td>2,0 (6 Fr)</td></tr><tr><td>Наружный диаметр наконечника Frazier, мм / Frazier tip OD, mm</td><td>2,0 (6 Fr)</td></tr><tr><td>Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm</td><td>6,4</td></tr></table>	Характеристика / Specification	Значение / Value	Эффективная длина, см / Effective length, cm	7,6	Общая длина, см / Overall length, cm	71	Наружный диаметр трубки из нержавеющей стали, мм / Stainless steel shaft OD, mm	2,0 (6 Fr)	Наружный диаметр наконечника Frazier, мм / Frazier tip OD, mm	2,0 (6 Fr)	Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm	6,4
Характеристика / Specification	Значение / Value												
Эффективная длина, см / Effective length, cm	7,6												
Общая длина, см / Overall length, cm	71												
Наружный диаметр трубки из нержавеющей стали, мм / Stainless steel shaft OD, mm	2,0 (6 Fr)												
Наружный диаметр наконечника Frazier, мм / Frazier tip OD, mm	2,0 (6 Fr)												
Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm	6,4												
	11. Отсос кардиотомной крови с мягким наконечником DLP, эффективная длина 7,6 см, наружный диаметр трубки 2,0 мм (6 Fr), наружный диаметр наконечника 3,3 мм (10 Fr), модели: 10053 / 11. DLP Cardiac Suction Tube with soft tip, effective length 7.6 cm, tube OD 2.0 mm (6 Fr), tip OD 3.3 mm (10 Fr), models: 10053 <table><tr><th>Характеристика / Specification</th><th>Значение / Value</th></tr><tr><td>Эффективная длина, см / Effective length, cm</td><td>7,6</td></tr><tr><td>Общая длина, см / Overall length, cm</td><td>72</td></tr><tr><td>Наружный диаметр мягкого наконечника, мм / Soft tip OD, mm</td><td>3,3 (10 Fr)</td></tr><tr><td>Наружный диаметр трубки из нержавеющей стали, мм / Stainless steel shaft OD, mm</td><td>2,0 (6 Fr)</td></tr><tr><td>Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm</td><td>6,4</td></tr></table>	Характеристика / Specification	Значение / Value	Эффективная длина, см / Effective length, cm	7,6	Общая длина, см / Overall length, cm	72	Наружный диаметр мягкого наконечника, мм / Soft tip OD, mm	3,3 (10 Fr)	Наружный диаметр трубки из нержавеющей стали, мм / Stainless steel shaft OD, mm	2,0 (6 Fr)	Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm	6,4
Характеристика / Specification	Значение / Value												
Эффективная длина, см / Effective length, cm	7,6												
Общая длина, см / Overall length, cm	72												
Наружный диаметр мягкого наконечника, мм / Soft tip OD, mm	3,3 (10 Fr)												
Наружный диаметр трубки из нержавеющей стали, мм / Stainless steel shaft OD, mm	2,0 (6 Fr)												
Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm	6,4												
6. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке/ Labelling and Packaging of medical device	<table><tr><td> Информация на русскоязычном стикере Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикером. Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующую информацию: • Название медицинского изделия на русском языке; • Название завода производителя; • Страна происхождения; • REF номер (номер по каталогу); • Дата и номер Регистрационного удостоверения; </td><td> Information in Russian sticker The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker. Devices supplied in packaging marked with the following possible information: • Name of medical device in Russian language; • Name of the manufacturer; • Country of origin; • Code REF (catalog number); • Date and number of Registration Certificate; </td></tr></table>	Информация на русскоязычном стикере Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикером. Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующую информацию: • Название медицинского изделия на русском языке; • Название завода производителя; • Страна происхождения; • REF номер (номер по каталогу); • Дата и номер Регистрационного удостоверения;	Information in Russian sticker The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker. Devices supplied in packaging marked with the following possible information: • Name of medical device in Russian language; • Name of the manufacturer; • Country of origin; • Code REF (catalog number); • Date and number of Registration Certificate;										
Информация на русскоязычном стикере Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикером. Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующую информацию: • Название медицинского изделия на русском языке; • Название завода производителя; • Страна происхождения; • REF номер (номер по каталогу); • Дата и номер Регистрационного удостоверения;	Information in Russian sticker The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker. Devices supplied in packaging marked with the following possible information: • Name of medical device in Russian language; • Name of the manufacturer; • Country of origin; • Code REF (catalog number); • Date and number of Registration Certificate;												

	• Знак соответствия в России; • Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо). Образец стикера <table border="1"> <tr> <td rowspan="5"></td> <td colspan="2">Устройства для аспирации кардиотомной крови, вариант исполнения: Отсос кардиотомной крови с мягким наконечником DLP, эффективная длина 7,6 см, наружный диаметр трубки 2,0 мм (6 Fr), наружный диаметр наконечника 3,3 мм (10 Fr), модели: 10053</td> </tr> <tr> <td>Производитель:</td> <td>«Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA</td> </tr> <tr> <td>Страна происхождения:</td> <td>REF номер</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник» 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Регистрационное Удостоверение № _____ от _____</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Дата изгот./Серия: см.</td> <td>См. Инструкцию См. символы на упаковке</td> </tr> </table>		Устройства для аспирации кардиотомной крови, вариант исполнения: Отсос кардиотомной крови с мягким наконечником DLP, эффективная длина 7,6 см, наружный диаметр трубки 2,0 мм (6 Fr), наружный диаметр наконечника 3,3 мм (10 Fr), модели: 10053		Производитель:	«Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA	Страна происхождения:	REF номер	Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник» 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10		Регистрационное Удостоверение № _____ от _____			Дата изгот./Серия: см.	См. Инструкцию См. символы на упаковке	• Sign of conformity in Russia; • Warning and informing symbols and inscriptions (if applicable). Sample of the sticker <table border="1"> <tr> <td rowspan="5"></td> <td colspan="2">Devices for aspiration of cardiotomy blood, variant: DLP Cardiac Suction Tube with soft tip, effective length 7.6 cm, tube OD 2.0 mm (6 Fr), tip OD 3.3 mm (10 Fr), models: 10053</td> </tr> <tr> <td>Manufacturer:</td> <td>«Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA</td> </tr> <tr> <td>Country of origin:</td> <td>REF</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Manufacturer's authorized representative: ООО «Медтроник» 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Registration Certificate № _____ от _____</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Date of manuf./Lot: See on pack</td> <td>See IFU See packaging symbols</td> </tr> </table>		Devices for aspiration of cardiotomy blood, variant: DLP Cardiac Suction Tube with soft tip, effective length 7.6 cm, tube OD 2.0 mm (6 Fr), tip OD 3.3 mm (10 Fr), models: 10053		Manufacturer:	«Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA	Country of origin:	REF	Manufacturer's authorized representative: ООО «Медтроник» 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10		Registration Certificate № _____ от _____			Date of manuf./Lot: See on pack	See IFU See packaging symbols
	Устройства для аспирации кардиотомной крови, вариант исполнения: Отсос кардиотомной крови с мягким наконечником DLP, эффективная длина 7,6 см, наружный диаметр трубки 2,0 мм (6 Fr), наружный диаметр наконечника 3,3 мм (10 Fr), модели: 10053																													
	Производитель:		«Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA																											
	Страна происхождения:		REF номер																											
	Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник» 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10																													
	Регистрационное Удостоверение № _____ от _____																													
	Дата изгот./Серия: см.	См. Инструкцию См. символы на упаковке																												
	Devices for aspiration of cardiotomy blood, variant: DLP Cardiac Suction Tube with soft tip, effective length 7.6 cm, tube OD 2.0 mm (6 Fr), tip OD 3.3 mm (10 Fr), models: 10053																													
	Manufacturer:	«Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA																												
	Country of origin:	REF																												
	Manufacturer's authorized representative: ООО «Медтроник» 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10																													
	Registration Certificate № _____ от _____																													
	Date of manuf./Lot: See on pack	See IFU See packaging symbols																												
7. Порядок и условия утилизации и/или уничтожения медицинского изделия/ Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	После использования утилизируйте медицинское изделие в соответствии с правилами, принятыми в лечебном учреждении. Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10: Класс А (Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности, неиспользованные изделия с нарушением целостности стерильной упаковки); Класс Б (После контакта с организмом пациента).	After use, dispose of the medical device in accordance with the rules adopted at the health care center. The class of medical waste in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10: Class A (Unused expired devices, unused devices with the damaged sterile packaging); Class B (After contact with the patient's body).																												
8. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)/ Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address,	Разработчик/Developer: «Медтроник Инк.», США / Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA Тел / Tel: +1 763 514 4000; Факс / Fax: +1 763 514 4879 www.medtronic.com Производитель/Manufacturer: «Медтроник Инк.», США / Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA Тел / Tel: +1 763 514 4000; Факс / Fax: +1 763 514 4879 www.medtronic.com																													

phone number, address of place of production)	Уполномоченный представитель производителя / Authorized Representative of Manufacturer: ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10 / "Medtronic" LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение / Holder of Registration Certificate in Russia ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10/ "Medtronic" LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru Адреса мест производства медицинского изделия / Addresses of Manufacturing Sites for medical device: 1) Viant Medical, Inc. (previously MedPlast Medical, Inc.) 620 Watson Street SW Grand Rapids, MI 49504-6393 USA 2) Medtronic Perfusion Systems, 7611 Northland Dr Minneapolis, MN 55428, USA																	
9. Срок годности / Shelf life	Срок годности: 3 года	Shelf Life: 3 years																
10. Условия эксплуатации / Operating conditions	Температура воздуха: 20-25 °C Влажность воздуха (относительная): , без образования конденсата	Temperature limit: 20-25 °C Humidity range: noncondensing																
11. Условия транспортирования и хранения / Conditions of transportation and storage	Изделия прошли испытания при следующих диапазонах температур и влажности воздуха: <table border="1" data-bbox="515 871 1307 1041"> <thead> <tr> <th>Температура</th> <th>Относительная влажность воздуха</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-35°C ± 3°</td> <td>Не контролировалась</td> </tr> <tr> <td>40°C ± 3°</td> <td>75% - 95%</td> </tr> <tr> <td>57°C ± 2°</td> <td>≤ 30 %</td> </tr> </tbody> </table> The devices were tested under the following temperature and humidity conditions: <table border="1" data-bbox="1318 871 2035 1041"> <thead> <tr> <th>Temperature</th> <th>Relative humidity</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-35°C ± 3°</td> <td>Uncontrolled</td> </tr> <tr> <td>40°C ± 3°</td> <td>75% - 95%</td> </tr> <tr> <td>57°C ± 2°</td> <td>≤ 30 %</td> </tr> </tbody> </table>		Температура	Относительная влажность воздуха	-35°C ± 3°	Не контролировалась	40°C ± 3°	75% - 95%	57°C ± 2°	≤ 30 %	Temperature	Relative humidity	-35°C ± 3°	Uncontrolled	40°C ± 3°	75% - 95%	57°C ± 2°	≤ 30 %
Температура	Относительная влажность воздуха																	
-35°C ± 3°	Не контролировалась																	
40°C ± 3°	75% - 95%																	
57°C ± 2°	≤ 30 %																	
Temperature	Relative humidity																	
-35°C ± 3°	Uncontrolled																	
40°C ± 3°	75% - 95%																	
57°C ± 2°	≤ 30 %																	
12. Перечень национальных и международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Стандарт</th> <th>Описание</th> <th>Standard Number</th> <th>Description</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EN ISO 13485</td> <td>Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования</td> <td>EN ISO 13485</td> <td>Quality Systems – Medical Devices – System Requirements for Regulatory Purposes</td> </tr> <tr> <td>EN ISO 14971</td> <td>Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям</td> <td>EN ISO 14971</td> <td>Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices</td> </tr> <tr> <td>EN 62366 - 1</td> <td>Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности</td> <td>EN 62366 - 1</td> <td>Medical Devices - Application of usability engineering to medical devices</td> </tr> </tbody> </table>		Стандарт	Описание	Standard Number	Description	EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования	EN ISO 13485	Quality Systems – Medical Devices – System Requirements for Regulatory Purposes	EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	EN ISO 14971	Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices	EN 62366 - 1	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	EN 62366 - 1	Medical Devices - Application of usability engineering to medical devices
Стандарт	Описание	Standard Number	Description															
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования	EN ISO 13485	Quality Systems – Medical Devices – System Requirements for Regulatory Purposes															
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	EN ISO 14971	Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices															
EN 62366 - 1	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	EN 62366 - 1	Medical Devices - Application of usability engineering to medical devices															

regulatory documents / standards, which matches medical device	EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	EN ISO 11607-1	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
	EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	EN ISO 11607-2	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
	EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем	EN 1041	Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices
	EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	EN ISO 15223-1	Medical Devices – Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied
	EN 15986	Символы для использования при маркировке медицинских изделий. Требования к маркировке медицинских изделий, содержащих фталаты	EN 15986	Symbol for use in the labelling of medical devices — Requirements for labeling of medical devices containing phthalates
	EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации	EN 556-1	Sterilization of Medical Devices - Requirements for Medical Devices to be Designated "Sterile" - Part 1: Requirements for Terminally Sterilized Medical Devices
	EN ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	EN ISO 10993-7	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals
	EN ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий	EN ISO 11135	Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
	EN ISO 11138-1	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Основные требования	EN ISO 11138-1	Sterilization of health care products. Biological indicators. Part 1: General requirements
	EN ISO 11138-2	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2.	EN ISO 11138-2	Sterilization of health care products - Biological indicators Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes
			EN ISO 11737-1	Sterilization of Medical Devices -- Microbiological Methods -- Part 1:

	Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена		Estimation of Population of Microorganisms on Products
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции	EN ISO 11737-2	Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации	AAMI ST72	Bacterial endotoxins — Test methods, routine monitoring, and alternatives to batch testing
AAMI ST72	Бактериальные эндотоксины. Методы испытаний, текущий мониторинг и альтернативы периодическому тестированию	EN ISO 10993-1	Biological Evaluation of Medical Devices — Part 1: Evaluation and Testing
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования	EN ISO 10993-2	Biological evaluation of medical devices — Part 2: Animal welfare requirements
EN ISO 10993-2	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными	EN ISO 10993-4	Biological Evaluation of Medical Devices — Part 4: Selection of tests for interactions with blood
EN ISO 10993-4	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью	EN ISO 10993-5	Biological Evaluation of Medical Devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	EN ISO 10993-10	Biological Evaluation of Medical Devices — Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	EN ISO 10993-11	Biological Evaluation of Medical Devices — Part 11: Tests for systemic toxicity
EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия	EN ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices — Part 12: Sample preparation and reference materials
EN ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских	EN ISO 10993-13	Biological Evaluation of Medical Devices — Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices
		EN ISO 10993-15	Biological Evaluation of Medical Devices — Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys

		изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы	EN ISO 10993-16	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables
	EN ISO 10993-13	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий	EN ISO 10993-17	Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances
	EN ISO 10993-15	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов	EN ISO 10993-18	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 18: Chemical characterization of materials
	EN ISO 10993-16	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 16. Концепция токсикокинетических исследований продуктов разложения и выщелачиваемых веществ		
	EN ISO 10993-17	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ		
	EN ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов		
13. Служба работы с клиентами Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123317, Российская Федерация, Москва, Пресненская набережная, 10 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru		Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru	

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и штампов на документе «Дополнение к инструкции по эксплуатации № M939352A001 в отношении изделия „Устройства для аспирации кардиотомной крови, варианты исполнения“, представленном на русском и английском языках.]

[На бланке компании «Медтроник»]

«Медтроник Инк.»
(Medtronic Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432-5604
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA)
www.medtronic.com

/подпись/ 15 сентября 2020 г.

[Штамп:

Дженнифер Каспер Смит

Нотариус — Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2025 г.]

[Штамп:

Выступая в качестве зарегистрированного нотариуса штата Миннесота, я настоящим удостоверяю, что настоящий документ является верной и точной копией оригинала документа. Оригинал хранится в компании «Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.).]

Имя: Дайан Хоуэлл

Должность: Старший специалист отдела нормативно-правового регулирования

Подпись: /подпись/

Дата: 15 сентября 2020 г.

Перевела Козлова Дарья Владимировна

Российская Федерация

Город Москва

Пятого октября две тысячи двадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2020- 5-3206

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ
ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

М.М. Степанова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 9 лист(-а,-

ПОДПИСЬ
ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

М.М. Степанова

Российская Федерация

Город Москва

Пятого октября две тысячи двадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N

08/82-н/77- 2020-

5-3807

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

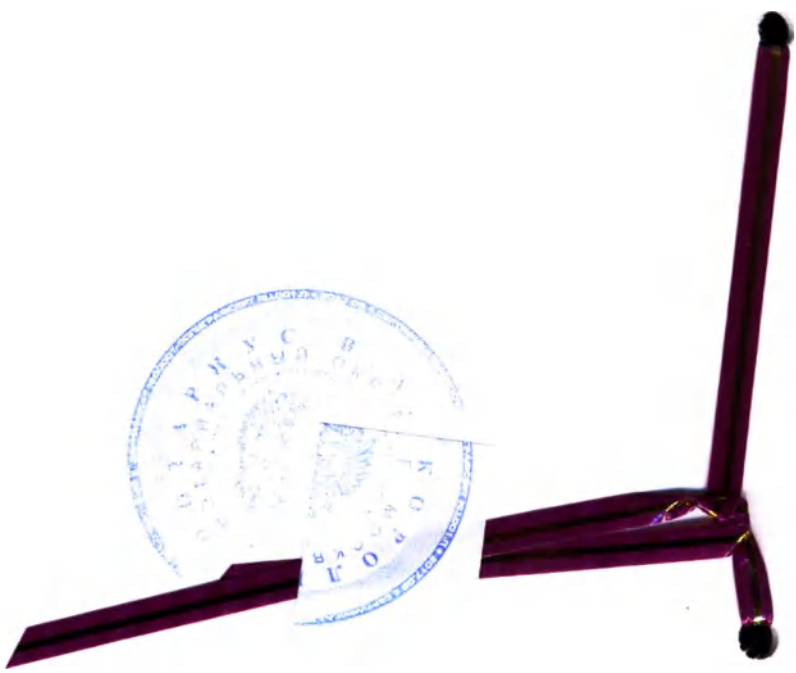
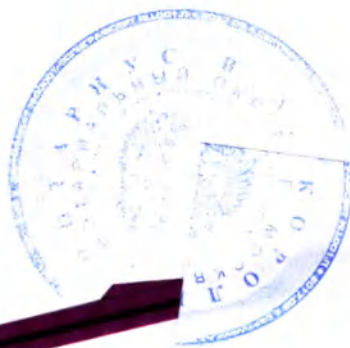
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 560 руб.

М.М. Степанова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 10 лист(-а,-ов)

[Handwritten signature]





Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

As a registered Notary Public for the State of Minnesota,

I hereby certify that this is a true and accurate copy of the
original document. The original is filed at Medtronic, Inc.

Name: Diane Howell
Title: Sr. RA Specialist

Signature: *Diane Howell*

Date: September 15, 2020

Дополнение к инструкции по эксплуатации № M934623A001/Appendix to IFU # M934623A001

1. Наименование медицинского изделия/ Name of medical device	Устройства для аспирации кардиотомной крови, варианты исполнения 5. Отсос кардиотомной крови DLP, эффективная длина 15,2 см, наружный диаметр наконечника 6,7 мм (20 Fr), наружный диаметр трубки 3,3 мм (10 Fr) модели: 10060 6. Отсос кардиотомной крови DLP, эффективная длина 15,2 см, наружный диаметр наконечника 6,7 мм (20 Fr), наружный диаметр трубки 5,3 мм (16 Fr) модели: 10061 7. Отсос кардиотомной крови DLP, эффективная длина 12,1 см, наружный диаметр наконечника 3,0 мм (9 Fr), наружный диаметр трубки 3,7 мм (11 Fr) модели: 10062	Devices for aspiration of cardiotomy blood, variants: 5. DLP Cardiac Suction Tube, effective length 15.2 cm, tip OD 6.7 mm (20 Fr), tube OD 3.3 mm (10 Fr), models: 10060 6. DLP Cardiac Suction Tube, effective length 15.2 cm, tip OD 6.7 mm (20 Fr), tube OD 5.3 mm (16 Fr), models: 10061 7. DLP Cardiac Suction Tube, effective length 12.1 cm, tip OD 3.0 mm (9 Fr), tube OD 3.7 mm (11 Fr), models: 10062
2. Назначение медицинского изделия/ Prescription of medical device	для дренирования полости перикарда во время операции в условиях искусственного кровообращения в течение шести часов максимум.	for drainage of the pericardial cavity during surgery under artificial blood circulation for a maximum of six hours.

потенциальных потребителей медицинского изделия/ Information on potential consumers of medical device	клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.	doctors and medical specialists.																				
4. Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями / Possibility and methods of integration with other medical devices	Использование с изделиями, предназначенными для искусственного кровообращения	Use with medical devices intended for cardiopulmonary bypass.																				
5. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия/ Description of the main functional parts of medical device	Основные технические характеристики МИ¹: / Technical specifications of MD: <i>На все технические характеристики распространяются допустимые отклонения ±5%, если не указано иное / The tolerance is ± 5% for all values, unless otherwise specified</i> 5. Отсос кардиотомной крови DLP, эффективная длина 15,2 см, наружный диаметр наконечника 6,7 мм (20 Fr), наружный диаметр трубки 3,3 мм (10 Fr) модели: 10060 / 5. DLP Cardiac Suction Tube, effective length 15.2 cm, tip OD 6.7 mm (20 Fr), tube OD 3.3 mm (10 Fr), models: 10060 <table><tr><th>Характеристика / Specification</th><th>Значение / Value</th></tr><tr><td>Эффективная длина, см / Effective length, cm</td><td>15,2</td></tr><tr><td>Общая длина, см / Overall length, cm</td><td>82</td></tr><tr><td>Наружный диаметр наконечника, мм / Tip OD, mm</td><td>6,7 (20 Fr)</td></tr><tr><td>Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm</td><td>6,4</td></tr></table> 6. Отсос кардиотомной крови DLP, эффективная длина 15,2 см, наружный диаметр наконечника 6,7 мм (20 Fr), наружный диаметр трубки 5,3 мм (16 Fr) модели: 10061 / 6. DLP Cardiac Suction Tube, effective length 15.2 cm, tip OD 6.7 mm (20 Fr), tube OD 5.3 mm (16 Fr), models: 10061 <table><tr><th>Характеристика / Specification</th><th>Значение / Value</th></tr><tr><td>Эффективная длина, см / Effective length, cm</td><td>15,2</td></tr><tr><td>Общая длина, см / Overall length, cm</td><td>31,7</td></tr><tr><td>Наружный диаметр наконечника, мм / Tip OD, mm</td><td>6,7 (20 Fr)</td></tr><tr><td>Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm</td><td>6,4</td></tr></table>		Характеристика / Specification	Значение / Value	Эффективная длина, см / Effective length, cm	15,2	Общая длина, см / Overall length, cm	82	Наружный диаметр наконечника, мм / Tip OD, mm	6,7 (20 Fr)	Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm	6,4	Характеристика / Specification	Значение / Value	Эффективная длина, см / Effective length, cm	15,2	Общая длина, см / Overall length, cm	31,7	Наружный диаметр наконечника, мм / Tip OD, mm	6,7 (20 Fr)	Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm	6,4
Характеристика / Specification	Значение / Value																					
Эффективная длина, см / Effective length, cm	15,2																					
Общая длина, см / Overall length, cm	82																					
Наружный диаметр наконечника, мм / Tip OD, mm	6,7 (20 Fr)																					
Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm	6,4																					
Характеристика / Specification	Значение / Value																					
Эффективная длина, см / Effective length, cm	15,2																					
Общая длина, см / Overall length, cm	31,7																					
Наружный диаметр наконечника, мм / Tip OD, mm	6,7 (20 Fr)																					
Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm	6,4																					

7. Отсос кардиотомной крови DLP, эффективная длина 12,1 см, наружный диаметр наконечника 3,0 мм (9 Fr), наружный диаметр трубки 3,7 мм (11 Fr) модели: 10062 /

7. DLP Cardiac Suction Tube, effective length 12.1 cm, tip OD 3.0 mm (9 Fr), tube OD 3.7 mm (11 Fr), models: 10062

Характеристика / Specification	Значение / Value
Эффективная длина, см / Effective length, cm	12,1
Общая длина, см / Overall length, cm	22,3
Наружный диаметр наконечника, мм / Tip OD, mm	3,0 (9 Fr)
Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm	6,4

6. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке/ **Labelling and Packaging of medical device**

Информация на русскоязычном стикере

Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикетом.

Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующую информацию:

- Название медицинского изделия на русском языке;
- Название завода производителя;
- Страна происхождения;
- REF номер (номер по каталогу);
- Дата и номер Регистрационного удостоверения;
- Знак соответствия в России;
- Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо).

Образец стикера

	Устройства для аспирации кардиотомной крови, вариант исполнения: Отсос кардиотомной крови с мягким наконечником DLP, эффективная длина 7,6 см, наружный диаметр трубки 2,0 мм (6 Fr), наружный диаметр наконечника 3,3 мм (10 Fr), модели: 10053	
	Производитель:	«Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA
	Страна происхождения:	REF номер
	Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник» 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10	
	Регистрационное Удостоверение № ____ от ____	
	Дата изгот./Серия: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке

Information in Russian sticker

The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker.

Devices supplied in packaging marked with the following possible information:

- Name of medical device in Russian language;
- Name of the manufacturer;
- Country of origin;
- Code REF (catalog number);
- Date and number of Registration Certificate;
- Sign of conformity in Russia;
- Warning and informing symbols and inscriptions (if applicable).

Sample of the sticker

	Devices for aspiration of cardiectomy blood, variant: DLP Cardiac Suction Tube with soft tip, effective length 7.6 cm, tube OD 2.0 mm (6 Fr), tip OD 3.3 mm (10 Fr), models: 10053	
	Manufacturer:	«Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA
	Country of origin:	REF
	Manufacturer's authorized representative: ООО «Медтроник» 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10	
	Registration Certificate № ____ от ____	
	Date of manuf./Lot: See on pack	See IFU See packaging symbols

утилизации или уничтожения медицинского изделия/ Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	соответствии с правилами, принятыми в лечебном учреждении. Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10: Класс А (Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности, неиспользованные изделия с нарушением целостности стерильной упаковки); Класс Б (После контакта с организмом пациента).	adopted at the health care center. The class of medical waste in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10: Class A (Unused expired devices, unused devices with the damaged sterile packaging); Class B (After contact with the patient's body).
8. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)/ Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	Разработчик/Developer: «Медтроник Инк.», США / Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA Тел / Tel: +1 763 514 4000; Факс / Fax: +1 763 514 4879 www.medtronic.com Производитель/Manufacturer: «Медтроник Инк.», США / Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA Тел / Tel: +1 763 514 4000; Факс / Fax: +1 763 514 4879 www.medtronic.com Уполномоченный представитель производителя / Authorized Representative of Manufacturer: ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10 / “Medtronic” LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение / Holder of Registration Certificate in Russia ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10/ “Medtronic” LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru Адреса мест производства медицинского изделия / Addresses of Manufacturing Sites for medical device: 1) Viant Medical, Inc. (previously MedPlast Medical, Inc.) 620 Watson Street SW Grand Rapids, MI 49504-6393 USA 2) Medtronic Perfusion Systems, 7611 Northland Dr Minneapolis, MN 55428, USA	

life				
10. Условия эксплуатации / Operating conditions	Температура воздуха: 20-25 °C Влажность воздуха (относительная): , без образования конденсата	Temperature limit: 20-25 °C Humidity range: noncondensing		
11. Условия транспортирования и хранения / Conditions of transportation and storage	Изделия прошли испытания при следующих диапазонах температур и влажности воздуха:			
	Температура	Относительная влажность воздуха		
	-35°C ± 3°	Не контролировалась		
	40°C ± 3°	75% - 95%		
	57°C ± 2°	≤ 30 %		
12. Перечень национальных и международных нормативных документов / The list of national and international regulatory documents / standards, which matches medical device	Стандарт	Описание	Standard Number	Description
	EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования	EN ISO 13485	Quality Systems – Medical Devices – System Requirements for Regulatory Purposes
	EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	EN ISO 14971	Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices
	EN 62366 - 1	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	EN 62366 - 1	Medical Devices - Application of usability engineering to medical devices
	EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	EN ISO 11607-1	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
	EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	EN ISO 11607-2	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
	EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем	EN 1041	Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices
	EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	EN ISO 15223-1	Medical Devices – Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied
			EN 15986	Symbol for use in the labelling of medical devices — Requirements for labeling of medical devices containing phthalates
			EN 556-1	Sterilization of Medical Devices - Requirements for Medical Devices to be Designated "Sterile" - Part 1: Requirements for Terminally Sterilized Medical Devices

	медицинских изделий. Требования к маркировке медицинских изделий, содержащих фталаты	7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации	EN ISO 11135 Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	EN ISO 11138-1 Sterilization of health care products. Biological indicators. Part 1: General requirements
EN ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий	EN ISO 11138-2 Sterilization of health care products - Biological indicators Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes
EN ISO 11138-1	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Основные требования	EN ISO 11737-1 Sterilization of Medical Devices -- Microbiological Methods -- Part 1: Estimation of Population of Microorganisms on Products
EN ISO 11138-2	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена	EN ISO 11737-2 Sterilization of medical devices -- Microbiological methods -- Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции	AAMI ST72 Bacterial endotoxins — Test methods, routine monitoring, and alternatives to batch testing
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации	EN ISO 10993-1 Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and Testing
AAMI ST72	Бактериальные эндотоксины. Методы испытаний, текущий мониторинг и альтернативы периодическому тестированию	EN ISO 10993-2 Biological evaluation of medical devices – Part 2: Animal welfare requirements
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования	EN ISO 10993-4 Biological Evaluation of Medical Devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood
		EN ISO 10993-5 Biological Evaluation of Medical Devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
		EN ISO 10993-10 Biological Evaluation of Medical Devices – Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity
		EN ISO 10993-11 Biological Evaluation of Medical Devices – Part 11: Tests for systemic toxicity
		EN ISO 10993-12 Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials
		EN ISO 10993-13 Biological Evaluation of Medical Devices – Part 13: Identification and quantification of

	биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными	EN ISO 10993-4	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью	EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия	EN ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы	EN ISO 10993-13	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий	EN ISO 10993-15	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов	EN ISO 10993-16	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских	EN ISO 10993-15	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys	EN ISO 10993-16	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables	EN ISO 10993-17	Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances	EN ISO 10993-18	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 18: Chemical characterization of materials
--	--	----------------	--	----------------	--	-----------------	---	-----------------	---	-----------------	---	-----------------	---	-----------------	--	-----------------	---	-----------------	--	-----------------	--	-----------------	--	-----------------	--

		токсикокинетических исследований продуктов разложения и выщелачиваемых веществ	
	EN ISO 10993-17	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ	
	EN ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов	
13. Служба работы с клиентами Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123317, Российская Федерация, Москва, Пресненская набережная, 10 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78. www.medtronic.ru		Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и штампов на документе «Дополнение к инструкции по эксплуатации № M934623A001 в отношении изделия „Устройства для аспирации кардиотомной крови, варианты исполнения“, представленном на русском и английском языках.]

[На бланке компании «Медтроник»]

«Медтроник Инк.»
(Medtronic Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432-5604
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA)
www.medtronic.com

/подпись/ 15 сентября 2020 г.

[Штамп:

Дженнифер Каспер Смит

Нотариус — Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2025 г.]

[Штамп:

Выступая в качестве зарегистрированного нотариуса штата Миннесота, я настоящим удостоверяю, что настоящий документ является верной и точной копией оригинала документа. Оригинал хранится в компании «Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.).]

Имя: Дайан Хоуэлл

Должность: Старший специалист отдела нормативно-правового регулирования

Подпись: /подпись/

Дата: 15 сентября 2020 г.

Перевела Козлова Дарья Владимировна



Российская Федерация

Город Москва

Пятого октября две тысячи двадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктор Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2020- 5-304

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

М.М. Степанова

ПЕРВОБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 9 лист(-а, -и)

ПОДПИСЬ

М.М. Степанова

ПЕРВОБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Российская Федерация

Город Москва

Пятого октября две тысячи двадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Викторий Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

08/62-н/77-2020-

5-3805

Зарегистрировано в реестре: N

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 500 руб.

М.М. Степанова

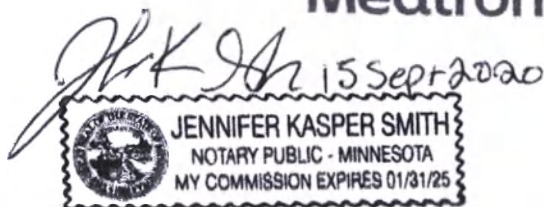


Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 10 лист(-а, -ов)

[Signature]



Medtronic



Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

Name: Diane Howell
Title: Sr. RA Specialist

Signature: *Diane Howell*

As a registered Notary Public for the State of Minnesota,

I hereby certify that this is a true and accurate copy of the

original document. The original is filed at Medtronic, Inc.

Date: September 15, 2020

Дополнение к инструкции по эксплуатации # M938131A001/Appendix to Instruction for Use # M938131A001

1. Наименование медицинского изделия/ Name of medical device	Устройства для аспирации кардиотомной крови, варианты исполнения	Devices for aspiration of cardiectomy blood, variants:
	1. Дренаж кардиотомной крови перикардиальный DLP, эффективная длина 38,1 см, наружный диаметр 6,7 мм (20 Fr) модели: 12010	1. Cardiac Sump DLP, pericardial, effective length 38.1 cm, OD 6.7 mm (20 Fr) models: 12010
	2. Дренаж кардиотомной крови интракардиальный DLP, эффективная длина 38,1 см, наружный диаметр 6,7 мм (20 Fr) модели: 12012	2. Cardiac Sump DLP, intracardiac, effective length 38.1 cm, OD 6.7 mm (20 Fr) models: 12012
	3. Дренаж кардиотомной крови интракардиальный DLP, эффективная длина 30,5 см, наружный диаметр 4 мм (12 Fr) модели: 12013	3. Cardiac Sump DLP, intracardiac, effective length 30.5 cm, OD 4 mm (12 Fr) models: 12013
	4. Дренаж кардиотомной крови перикардиальный/интракардиальный DLP, эффективная длина 38,1 см, наружный диаметр 6,7 мм (20 Fr) модели: 12112	4. Cardiac Sump DLP, pericardial/intracardiac, effective length 38.1 cm, OD 6.7 mm (12 Fr) models: 12112

2. Назначение медицинского изделия/ Prescription of medical device	для дренирования полости перикарда во время операции в условиях искусственного кровообращения в течение шести часов максимум.	for drainage of the pericardial cavity during surgery under artificial blood circulation for a maximum of six hours.												
3. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия/ Information on potential consumers of medical device	Данное медицинское изделие предназначено для использования в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.	This medical device is intended for use in clinical practice by qualified doctors and medical specialists.												
4. Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями / Possibility and methods of integration with other medical devices	Использование с изделиями, предназначенными для искусственного кровообращения	Use with medical devices intended for cardiopulmonary bypass.												
5. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия/ Description of the main functional parts of medical device	Основные технические характеристики МИ¹: / Technical specifications of MD: <i>На все технические характеристики распространяются допустимые отклонения ±5%, если не указано иное / The tolerance is ± 5% for all values, unless otherwise specified</i> 1. Дренаж кардиотомной крови перикардальный DLP, эффективная длина 38,1 см, наружный диаметр 6,7 мм (20 Fr) модели:12010 / 1. Cardiac Sump DLP, pericardial, effective length 38.1 cm, OD 6,7 mm (20 Fr) model: 12010 <table><tr><th>Характеристика / Specification</th><th>Значение / Value</th></tr><tr><td>Длина, см / Length, cm</td><td>38,1</td></tr><tr><td>Наружный диаметр, мм / OD, mm</td><td>6,7 (20 Fr)</td></tr><tr><td>Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm</td><td>6,4</td></tr></table> 2. Дренаж кардиотомной крови интракардиальный DLP, эффективная длина 38,1 см, наружный диаметр 6,7 мм (20 Fr) модели: 12012 / 2. Cardiac Sump DLP, intracardiac, effective length 38.1 cm, OD 6,7 mm (20 Fr) model: 12012 <table><tr><th>Характеристика / Specification</th><th>Значение / Value</th></tr><tr><td>Длина, см / Length, cm</td><td>38,1</td></tr></table>		Характеристика / Specification	Значение / Value	Длина, см / Length, cm	38,1	Наружный диаметр, мм / OD, mm	6,7 (20 Fr)	Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm	6,4	Характеристика / Specification	Значение / Value	Длина, см / Length, cm	38,1
Характеристика / Specification	Значение / Value													
Длина, см / Length, cm	38,1													
Наружный диаметр, мм / OD, mm	6,7 (20 Fr)													
Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm	6,4													
Характеристика / Specification	Значение / Value													
Длина, см / Length, cm	38,1													

	<table><tr><td>Наружный диаметр, мм / OD, mm</td><td>6,7 (20 Fr)</td></tr><tr><td>Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm</td><td>6,4</td></tr></table>	Наружный диаметр, мм / OD, mm	6,7 (20 Fr)	Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm	6,4						
Наружный диаметр, мм / OD, mm	6,7 (20 Fr)										
Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm	6,4										
	3. Дренаж кардиотомной крови интракардиальный DLP, эффективная длина 30,5 см, наружный диаметр 4 мм (12 Fr) модели: 12013 / 3. Cardiac Sump DLP, intracardiac, effective length 30.5 cm, OD 4 mm (12 Fr) model: 12013 <table><tr><th>Характеристика / Specification</th><th>Значение / Value</th></tr><tr><td>Длина, см / Length, cm</td><td>30,5</td></tr><tr><td>Наружный диаметр, мм / OD, mm</td><td>4 (20 Fr)</td></tr><tr><td>Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm</td><td>6,4</td></tr></table>	Характеристика / Specification	Значение / Value	Длина, см / Length, cm	30,5	Наружный диаметр, мм / OD, mm	4 (20 Fr)	Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm	6,4		
Характеристика / Specification	Значение / Value										
Длина, см / Length, cm	30,5										
Наружный диаметр, мм / OD, mm	4 (20 Fr)										
Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm	6,4										
	4. Дренаж кардиотомной крови перикардиальный/интракардиальный DLP, эффективная длина 38,1 см, наружный диаметр 6,7 мм (20 Fr) модели: 12112 / 4. Cardiac Sump DLP, pericardial/intracardiac, effective length 38.1 cm, OD 6.7 mm (12 Fr) model: 12112 <table><tr><th>Характеристика / Specification</th><th>Значение / Value</th></tr><tr><td>Длина, см / Length, cm</td><td>38,1</td></tr><tr><td>Наружный диаметр, мм / OD, mm</td><td>6,7 (20 Fr)</td></tr><tr><td>Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm</td><td>6,4</td></tr></table>	Характеристика / Specification	Значение / Value	Длина, см / Length, cm	38,1	Наружный диаметр, мм / OD, mm	6,7 (20 Fr)	Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm	6,4		
Характеристика / Specification	Значение / Value										
Длина, см / Length, cm	38,1										
Наружный диаметр, мм / OD, mm	6,7 (20 Fr)										
Наружный диаметр соединителя, мм / Connector OD, mm	6,4										
6. Данные маркировки медицинского изделия и его упаковки/ Labelling and Packaging of medical device	<table><tr><td> Информация на русскоязычном стикере Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикером. Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующую информацию: • Название медицинского изделия на русском языке; • Название завода производителя; • Страна происхождения; • REF номер (номер по каталогу); • Дата и номер Регистрационного удостоверения; • Знак соответствия в России; • Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо). Образец стикера <table><tr><td></td><td> Устройства для аспирации кардиотомной крови, вариант исполнения: Отсос кардиотомной крови с мягким наконечником DLP, эффективная длина 7,6 см, наружный диаметр трубки 2,0 мм (6 Fr), наружный диаметр наконечника 3,3 мм (10 Fr), модели: 10053 <table><tr><td>Производитель:</td><td>«Медтроник Инк.», США</td></tr></table></td></tr></table></td><td> Information in Russian sticker The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker. Devices supplied in packaging marked with the following possible information: • Name of medical device in Russian language; • Name of the manufacturer; • Country of origin; • Code REF (catalog number); • Date and number of Registration Certificate; • Sign of conformity in Russia; • Warning and informing symbols and inscriptions (if applicable). Sample of the sticker <table><tr><td></td><td> Devices for aspiration of cardiectomy blood, variant: DLP Cardiac Suction Tube with soft tip, effective length 7.6 cm, tube OD 2.0 mm (6 Fr), tip OD 3.3 mm (10 Fr), models: 10053 <table><tr><td>Manufacturer:</td><td>«Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA</td></tr></table></td></tr></table></td></tr></table>	Информация на русскоязычном стикере Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикером. Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующую информацию: • Название медицинского изделия на русском языке; • Название завода производителя; • Страна происхождения; • REF номер (номер по каталогу); • Дата и номер Регистрационного удостоверения; • Знак соответствия в России; • Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо). Образец стикера <table><tr><td></td><td> Устройства для аспирации кардиотомной крови, вариант исполнения: Отсос кардиотомной крови с мягким наконечником DLP, эффективная длина 7,6 см, наружный диаметр трубки 2,0 мм (6 Fr), наружный диаметр наконечника 3,3 мм (10 Fr), модели: 10053 <table><tr><td>Производитель:</td><td>«Медтроник Инк.», США</td></tr></table></td></tr></table>		Устройства для аспирации кардиотомной крови, вариант исполнения: Отсос кардиотомной крови с мягким наконечником DLP, эффективная длина 7,6 см, наружный диаметр трубки 2,0 мм (6 Fr), наружный диаметр наконечника 3,3 мм (10 Fr), модели: 10053 <table><tr><td>Производитель:</td><td>«Медтроник Инк.», США</td></tr></table>	Производитель:	«Медтроник Инк.», США	Information in Russian sticker The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker. Devices supplied in packaging marked with the following possible information: • Name of medical device in Russian language; • Name of the manufacturer; • Country of origin; • Code REF (catalog number); • Date and number of Registration Certificate; • Sign of conformity in Russia; • Warning and informing symbols and inscriptions (if applicable). Sample of the sticker <table><tr><td></td><td> Devices for aspiration of cardiectomy blood, variant: DLP Cardiac Suction Tube with soft tip, effective length 7.6 cm, tube OD 2.0 mm (6 Fr), tip OD 3.3 mm (10 Fr), models: 10053 <table><tr><td>Manufacturer:</td><td>«Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA</td></tr></table></td></tr></table>		Devices for aspiration of cardiectomy blood, variant: DLP Cardiac Suction Tube with soft tip, effective length 7.6 cm, tube OD 2.0 mm (6 Fr), tip OD 3.3 mm (10 Fr), models: 10053 <table><tr><td>Manufacturer:</td><td>«Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA</td></tr></table>	Manufacturer:	«Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA
Информация на русскоязычном стикере Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикером. Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующую информацию: • Название медицинского изделия на русском языке; • Название завода производителя; • Страна происхождения; • REF номер (номер по каталогу); • Дата и номер Регистрационного удостоверения; • Знак соответствия в России; • Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо). Образец стикера <table><tr><td></td><td> Устройства для аспирации кардиотомной крови, вариант исполнения: Отсос кардиотомной крови с мягким наконечником DLP, эффективная длина 7,6 см, наружный диаметр трубки 2,0 мм (6 Fr), наружный диаметр наконечника 3,3 мм (10 Fr), модели: 10053 <table><tr><td>Производитель:</td><td>«Медтроник Инк.», США</td></tr></table></td></tr></table>		Устройства для аспирации кардиотомной крови, вариант исполнения: Отсос кардиотомной крови с мягким наконечником DLP, эффективная длина 7,6 см, наружный диаметр трубки 2,0 мм (6 Fr), наружный диаметр наконечника 3,3 мм (10 Fr), модели: 10053 <table><tr><td>Производитель:</td><td>«Медтроник Инк.», США</td></tr></table>	Производитель:	«Медтроник Инк.», США	Information in Russian sticker The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker. Devices supplied in packaging marked with the following possible information: • Name of medical device in Russian language; • Name of the manufacturer; • Country of origin; • Code REF (catalog number); • Date and number of Registration Certificate; • Sign of conformity in Russia; • Warning and informing symbols and inscriptions (if applicable). Sample of the sticker <table><tr><td></td><td> Devices for aspiration of cardiectomy blood, variant: DLP Cardiac Suction Tube with soft tip, effective length 7.6 cm, tube OD 2.0 mm (6 Fr), tip OD 3.3 mm (10 Fr), models: 10053 <table><tr><td>Manufacturer:</td><td>«Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA</td></tr></table></td></tr></table>		Devices for aspiration of cardiectomy blood, variant: DLP Cardiac Suction Tube with soft tip, effective length 7.6 cm, tube OD 2.0 mm (6 Fr), tip OD 3.3 mm (10 Fr), models: 10053 <table><tr><td>Manufacturer:</td><td>«Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA</td></tr></table>	Manufacturer:	«Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA		
	Устройства для аспирации кардиотомной крови, вариант исполнения: Отсос кардиотомной крови с мягким наконечником DLP, эффективная длина 7,6 см, наружный диаметр трубки 2,0 мм (6 Fr), наружный диаметр наконечника 3,3 мм (10 Fr), модели: 10053 <table><tr><td>Производитель:</td><td>«Медтроник Инк.», США</td></tr></table>	Производитель:	«Медтроник Инк.», США								
Производитель:	«Медтроник Инк.», США										
	Devices for aspiration of cardiectomy blood, variant: DLP Cardiac Suction Tube with soft tip, effective length 7.6 cm, tube OD 2.0 mm (6 Fr), tip OD 3.3 mm (10 Fr), models: 10053 <table><tr><td>Manufacturer:</td><td>«Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA</td></tr></table>	Manufacturer:	«Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA								
Manufacturer:	«Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA										

	<table border="1"> <tr> <td></td><td>Medtronic Inc., USA</td></tr> <tr> <td>Страна происхождения:</td><td>REF номер</td></tr> <tr> <td>Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник» 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10</td><td></td></tr> <tr> <td>Регистрационное Удостоверение № _____ от _____</td><td></td></tr> <tr> <td>Дата изгот./Серия: см. упаковку</td><td>См. Инструкцию См. символы на упаковке</td></tr> </table>		Medtronic Inc., USA	Страна происхождения:	REF номер	Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник» 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10		Регистрационное Удостоверение № _____ от _____		Дата изгот./Серия: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке	<table border="1"> <tr> <td>Country of origin:</td><td>REF</td></tr> <tr> <td>Manufacturer's authorized representative: ООО «Медтроник» 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10</td><td></td></tr> <tr> <td>Regestretion Certificate № _____ от _____</td><td></td></tr> <tr> <td>Date of manuf./Lot: See on pack</td><td>See IFU See packaging symbols</td></tr> </table>	Country of origin:	REF	Manufacturer's authorized representative: ООО «Медтроник» 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10		Regestretion Certificate № _____ от _____		Date of manuf./Lot: See on pack	See IFU See packaging symbols
	Medtronic Inc., USA																			
Страна происхождения:	REF номер																			
Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник» 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10																				
Регистрационное Удостоверение № _____ от _____																				
Дата изгот./Серия: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке																			
Country of origin:	REF																			
Manufacturer's authorized representative: ООО «Медтроник» 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10																				
Regestretion Certificate № _____ от _____																				
Date of manuf./Lot: See on pack	See IFU See packaging symbols																			
6. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия/ Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	После использования утилизируйте медицинское изделие в соответствии с правилами, принятыми в лечебном учреждении. Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10: Класс А (Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности, неиспользованные изделия с нарушением целостности стерильной упаковки); Класс Б (После контакта с организмом пациента).	After use, dispose of the medical device in accordance with the rules adopted at the health care center. The class of medical waste in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10: Class A (Unused expired devices, unused devices with the damaged sterile packaging); Class B (After contact with the patient's body).																		
7. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)/ Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	Разработчик/Developer: «Медтроник Инк.», США / Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA Тел / Tel: +1 763 514 4000; Факс / Fax: +1 763 514 4879 www.medtronic.com Производитель/Manufacturer: «Медтроник Инк.», США / Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA Тел / Tel: +1 763 514 4000; Факс / Fax: +1 763 514 4879 www.medtronic.com Уполномоченный представитель производителя / Authorized Representative of Manufacturer: ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10 / "Medtronic" LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение / Holder of Registration Certificate in Russia ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10/																			

	"Medtronic" LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru Адреса мест производства медицинского изделия / Addresses of Manufacturing Sites for medical device: 1) Viant Medical, Inc. (previously MedPlast Medical, Inc.) 620 Watson Street SW Grand Rapids, MI 49504-6393 USA 2) Medtronic Perfusion Systems, 7611 Northland Dr Minneapolis , MN 55428, USA	
8. Срок годности / Shelf life	Срок годности: 3 года	Shelf Life: 3 years
9. Условия эксплуатации / Operating conditions	Температура воздуха: 20-25 °C Влажность воздуха (относительная): , без образования конденсата	Temperature limit: 20-25 ° C Humidity range: noncondensing
10. Условия транспортирования и хранения / Conditions of transportation and storage	Изделия прошли испытания при следующих диапазонах температур и влажности воздуха:	
	Температура	Относительная влажность воздуха
	-35°C ± 3°	Не контролировалась
	40°C ± 3°	75% - 95%
	57°C ± 2°	≤ 30 %
11. Перечень национальных и международных нормативных документов стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents / standards, which matches medical device	Стандарт	Описание
	EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
	BS EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
	EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
	EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
	ISO 11135-1	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке,
	Standard Number	Description
EN ISO 13485	Quality Systems – Medical Devices: Quality Management Systems, Requirements for Regulatory Purposes.	
BS EN ISO 15223-1	Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. Part 1: General requirements	
EN 1041	Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices	

		валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий	EN ISO 14971	Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices
	EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции	ISO 11135-1	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
	EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования	EN ISO 11737-1	Sterilization of Medical Devices – Estimation of the Population of Micro-Organisms on Product – Part 1: Evaluation and Testing
	EN ISO 10993-2	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными	EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices-Part 1: Evaluation and testing
	EN ISO 10993-4	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью	EN ISO 10993-2	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 2: Animal welfare requirements
	EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	EN ISO 10993-4	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood
	EN ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	EN ISO 10993-5	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
	EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	EN ISO 10993-7	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals
	EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия	EN ISO 10993-10	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity
	EN ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы	EN ISO 10993-11	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 11: Tests for systemic toxicity
	EN ISO 10993-13	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий	EN ISO 10993-12	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 12: Sample preparation and reference materials

	EN ISO 10993-15	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов	EN ISO 10993-13	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices
	EN ISO 10993-16	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 16. Концепция токсикокинетических исследований продуктов разложения и выщелачиваемых веществ	EN ISO 10993-15	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys
	EN ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов	EN ISO 10993-16	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables
	EN ISO 10993-20	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 20. Принципы и методы исследования иммуотоксичности медицинских изделий	EN ISO 10993-18	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 18: Chemical characterization of materials
	EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	EN ISO 10993-20	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 20: Principles and methods for immunotoxicology testing of medical devices
	EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	EN ISO 11607-1	Packaging Materials and Systems for Medical Devices, which are to be Sterilized – Part 1: General Requirements and Test Methods
	EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации	EN ISO 11607-2	Packaging Materials and Systems for Medical Devices, which are to be Sterilized – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
	ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха	EN 556-1	Sterilization of Medical Devices - Requirements for Medical Devices to be Designated "Sterile" - Part 1: Requirements for Terminally Sterilized Medical Devices
	EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	ISO 14644-1	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness

	ISTA/1 1A	Процедура испытаний серии ISTA 1: упакованные изделия массой 150 фунтов (68 кг) или менее	EN 62366	Application of usability engineering to medical devices
	ASTM D4169	Стандартная практика для выполнения морских контейнеров и систем	ISTA/1 1A	ISTA 1 Series Test Procedure: Packaged-Products 150 lb (68 kg) or Less
	MED DEV 2.7.1	Руководство по медицинским изделиям, оценке клинических данных: руководство для производителей и уполномоченных органов	ASTM D4169	Standard Practice for Performance of Shipping Containers and Systems
			MED DEV 2.7.1	Guidelines on Medical Devices, Evaluation of Clinical Data: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies
12. Служба работы с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123317, Российская Федерация, Москва, Пресненская набережная, 10 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru		Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru	

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод подписей и штампов на документе «Дополнение к инструкции по эксплуатации № M938131A001 в отношении изделия „Устройства для аспирации кардиотомной крови, варианты исполнения“, представленном на русском и английском языках.]

[На бланке компании «Медтроник»]

«Медтроник Инк.»
(Medtronic Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432-5604
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA)
www.medtronic.com

/подпись/ 15 сентября 2020 г.

[Штамп:

Дженнифер Каспер Смит

Нотариус — Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2025 г.]

[Штамп:

Выступая в качестве зарегистрированного нотариуса штата Миннесота, я настоящим удостоверяю, что настоящий документ является верной и точной копией оригинала документа. Оригинал хранится в компании «Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.).]

Имя: Дайан Хоуэлл

Должность: Старший специалист отдела нормативно-правового регулирования

Подпись: /подпись/

Дата: 15 сентября 2020 г.

Перевела Козлова Дарья Владимировна



Российская Федерация

Город Москва

Пятого октября две тысячи двадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Викторией Алексеевной, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2020-5-3208

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

М.М. Степанова

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 9 лист(-а, -с)

ПОДПИСЬ

М.М. Степанова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА



Российская Федерация
Город Москва

Пятого октября две тысячи двадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа. 08/82-н/77- 2020- **5-3209**

Зарегистрировано в реестре: N

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 500 руб.

М.М. Степанова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 10 лист(-а,-ов)

