



The State of Maryland

Office of the Secretary of State

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

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

Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

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

Certified

5. at Annapolis, Maryland
6. the **13th day of March, 2018**
7. by The Secretary of State of Maryland
8. No. 448926
9. Seal



10. Signature

Secretary of State



Terumo Cardiovascular Group
125 Blue Ball Road, Elkton, Maryland 21921
Main: 410.398.8500
Toll-free: 800.283.7866
www.terumo-cvgroup.com

Date: 12 March 2018

To whom it may concern,

STATEMENT

FOR REGISTRATION PURPOSE IN RUSSIA.

We, Terumo Cardiovascular Systems Corporation (125 Blue Ball Road, Elkton, Maryland 21921, USA), hereby state that the attached Instruction for Use Version 1 is true.

Best regards.

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

In Testimony Whereof, I have hereunto set my hand and affixed the seal of the court this **12th** Day of **March, 2018.**

Charlene M. Notarcola

Clerk of the Circuit Court For
Cecil County, Maryland





Terumo Cardiovascular Group
125 Blue Ball Road, Elkton, Maryland 21921
Main: 410.398.8500
Toll-free: 800.283.7866
www.terumo-cvgroup.com

Date: 12 March 2018

To whom it may concern,

STATEMENT

FOR REGISTRATION PURPOSE IN RUSSIA.

We, Terumo Cardiovascular Systems Corporation (125 Blue Ball Road, Elkton, Maryland 21921, USA), hereby state that the attached Instruction for Use Version 1 is true.

Best regards,

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

03-12-2018

Date

State of Maryland
County of Cecil

Subscribed and sworn to before me this 12th day of March month, 2018 year.

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



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Изделия вспомогательные для операций на работающем сердце и
хирургической стабилизации: универсальный рычаг-стабилизатор
Hercules**

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

Версия 1

2018

Содержание

1. Наименование медицинского изделия	4
2. Информация об официальном производителе и уполномоченном представителе.....	4
3. Назначение, показания к применению, область применения	4
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия.....	5
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	5
6. Технические характеристики медицинского изделия	7
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии).....	17
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	18
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию. Инструкции по применению	18
10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	18
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе, эксплуатации	18
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и указание на необходимость его стерилизации перед использованием.....	29
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения.....	29
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению).....	29
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случаях	29
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.....	30

18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	30
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	30
20. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации	31
21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	31
22. Срок службы/годности	31
23. Гарантийные обязательства (срок гарантийного периода).	31
24. Адрес/телефон/сайт организации для обращения потребителей (РФ).	31
Приложение 1	33
Приложение 2	34

1. Наименование медицинского изделия

Изделия вспомогательные для операций на работающем сердце и хирургической стабилизации: Универсальный рычаг-стабилизатор Hercules, варианты исполнения:

1. Универсальный рычаг-стабилизатор Hercules 3 (Hercules 3 Universal Stabilizer Arm).
2. Универсальный рычаг-стабилизатор Hercules 360 (Hercules 360 Universal Stabilizer Arm).

2. Информация об официальном производителе и уполномоченном представителе

2.1 Официальный производитель и разработчик:

«Терумо Кардиоваскулар Системс Корпорейшн» (Terumo Cardiovascular Systems Corporation далее по тексту компания Terumo Cardiovascular и/или Terumo) Блю-Болл-Роуд 125, Элктон, штат Мэриленд, 21921, США



+1 800 283 7866

2.2 Производственные площадки:

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

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



+1 800 283 7866

«ДонгГуан Хаиди Пресишн Машининг Ко., Лтд.» (DongGuan HaiDi Precision Machining Co., Ltd.)

Промышленная зона Хе Донг, деревня Янь Тянь, поселок Фэн Ган, Дон Гуан, провинция Гуаньдун, Китай

«Стрэнд Продактс Инк.» (Strand Products Inc.)

Улица В. Янонали 725, Санта-Барбара, штат Калифорния, 93103, США

2.3 Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

ООО «Терумо Рус», 123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт/пом/ком 13/1/5,

+ 7(495) 988 47 40

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

3. Назначение, показания к применению, область применения

Назначение:

Универсальный рычаг-стабилизатор Hercules предназначен для использования в кардиоторакальной хирургии в качестве вспомогательного средства для позиционирования и стабилизации различных анатомических структур при выполнении различных хирургических процедур.

Показания к применению:

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

Область применения:

Кардиоторакальная хирургия

Потенциальный потребитель:

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

Вид контакта с организмом человека

Универсальный рычаг-стабилизатор Hercules является изделием, вступающим в контакт с тканями организма. Кратковременный контакт с внутренней средой организма.

Контакт: Мягкие ткани / кость / дентин

Продолжительность контакта: Ограниченная (< 24 часов).

4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

Универсальный рычаг-стабилизатор Hercules предназначен для использования в кардиоторакальной хирургии в качестве вспомогательного средства для позиционирования и стабилизации различных анатомических структур при выполнении различных хирургических процедур.

Принцип действия медицинского изделия:

Универсальный рычаг-стабилизатор Hercules является многоразовым и поставляется нестерильным. Он состоит из дистального соединительного механизма (стандартного быстроразъемного шарового соединения Teguto или быстроразъемного стержневого соединения Teguto), шарнирного манипулятора со звеньями, ручки для обеспечения натяжения троса и механизма для крепления изделия на ретракторе для грудины.

К универсальному рычагу-стабилизатору Hercules могут быть прикреплены различные съемные инструменты. См. раздел 7.

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

5.1 Противопоказания к применению:

Противопоказан для применения у пациентов с местной или системной инфекцией.

5.2 Побочные эффекты:

Не применимо.

5.3 Предупреждения и меры предосторожности:

Предупреждения:

- Перед первым применением и всеми последующими применениями необходимо выполнить очистку, смазку и стерилизацию изделия.
- Универсальный рычаг-стабилизатор Hercules предназначен для применения только опытными врачами, обладающими надлежащей подготовкой в области хирургии на бьющемся сердце, и при поддержке опытного анестезиолога.
- Ответственность за надлежащую хирургическую процедуру и технику несет лечащий медицинский специалист (врач). Каждый хирург должен оценивать надлежащее применение данного изделия в каждом конкретном случае на основании медицинской подготовки, опыта и типа применяемой хирургической процедуры.
- Избыточный момент затяжки может привести к истиранию, удару или разрыву троса. Если возможность закрепления универсального рычага-стабилизатора Hercules в рабочем положении отсутствует, применять его не следует.
- НЕ изменяйте положение манипулятора универсального рычага-стабилизатора Hercules после натяжения. Это приводит к истиранию и возможному разрыву троса гибкого универсального рычага-стабилизатора.
- Интенсивное или ненадлежащее применение изделий может приводить к повреждениям, требующим замены изделия.
- Выполняйте визуальный контроль троса на наличие истирания. Не проверяйте трос пальцами на предмет истирания.
- Данное изделие не предназначено для повторной обработки с применением плазменной стерилизации газообразной перекисью водорода, например, в стерилизаторе Sterrad, поскольку она может привести к повреждению или разрушению полиамидного подшипника. Обратитесь к производителю автоматической мойки/аппарата для дезинфекции перед применением для определения, совместимы ли параметры обработки данной мойки/аппарата для дезинфекции с универсальным рычагом-стабилизатором Hercules.
- Строго соблюдайте инструкции производителя в отношении концентрации моющего раствора и надлежащего применения во избежание повышенной кислотности или щелочности pH, которая может привести к коррозии и итоговому разрушению.

Меры предосторожности:

- Перед применением внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями. Соблюдайте все противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, указанные в инструкции по применению. Невыполнение этих инструкций может повлечь за собой осложнения для пациентов.
- Следы усталости и износа троса можно легко выявить и предотвратить потенциальный отказ посредством осмотра троса перед каждым применением. Перед началом каждой процедуры при полностью отпущенном манипуляторе осмотрите манипулятор на наличие следов истирания на тросе. Не применяйте изделие при наличии следов истирания в связи с возможностью внезапного отказа троса во время процедуры.
- Не используйте растворы на основе хлора (такие как отбеливатель) для универсального рычага-стабилизатора Hercules, поскольку это может привести к коррозии.

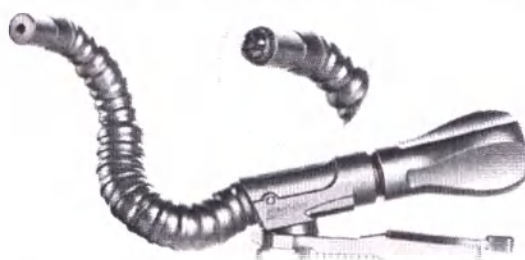
Дополнительные предупреждения/предостережения при применении:

- Перед изменением положения манипулятора обязательно отпустите главную ручку.
- При использовании методов очистки и стерилизации, отличных от рекомендуемых, требуется выполнение валидации эффективности этих методов, а также проверка влияния на материалы и функционирование универсального рычага-стабилизатора Hercules.
- Рекомендуется выполнять повторную обработку изделия в возможно кратчайшие сроки после применения (рекомендуется в течение одного часа).
- Неполная промывка после очистки может привести к образованию осадка ферментного моющего средства на универсальном рычаге-стабилизаторе Hercules, что может привести к заеданию звеньев.

6. Технические характеристики медицинского изделия

6.1 Описание изделия:

Универсальный рычаг-стабилизатор Hercules состоит из дистального соединительного механизма (стандартного быстроразъемного шарового соединения Terumo или быстроразъемного стержневого соединения Terumo), шарнирного манипулятора со звеньями, ручки для обеспечения натяжения троса и механизма для крепления изделия на ретракторе для грудины.



Универсальный рычаг-стабилизатор Hercules 3/360



Универсальный рычаг-стабилизатор Hercules 3
Быстроразъемное стержневое соединение

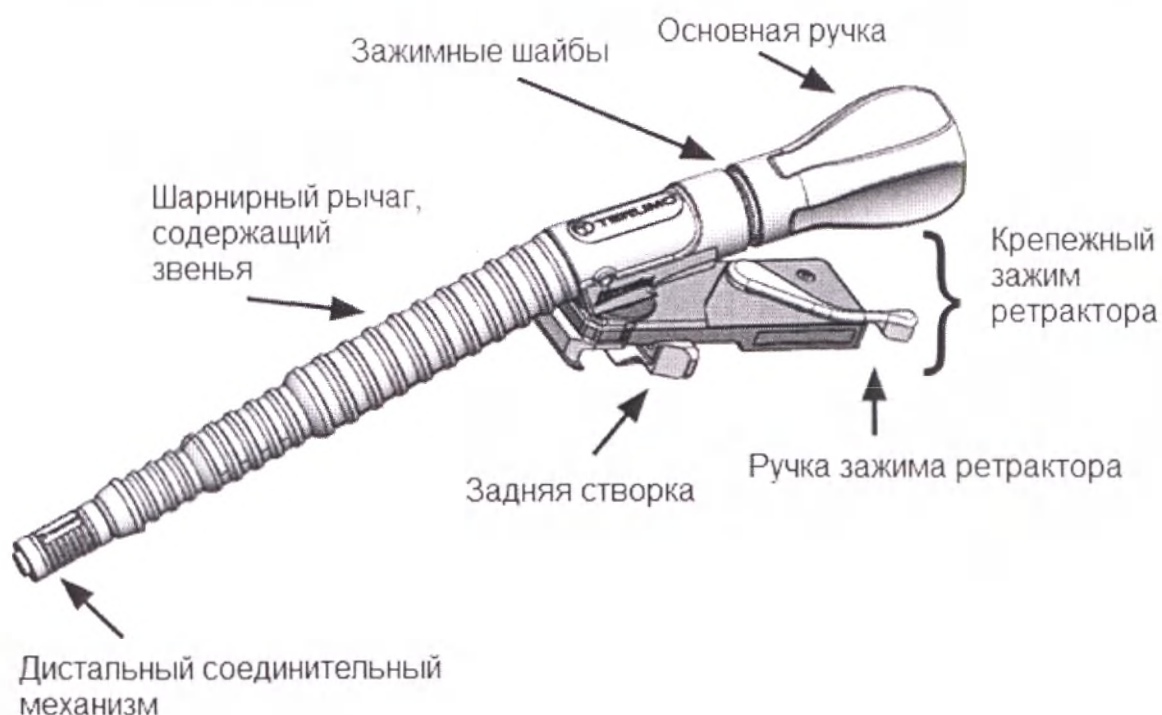


Универсальный рычаг-стабилизатор Hercules 360
Быстроразъемное шаровое соединение

6.2 Варианты исполнения

Код изделия	Название изделия	Тип дистального соединительного механизма
-------------	------------------	---

T401160	Рычаг-стабилизатор универсальный Hercules 360	Быстроразъемное шаровое соединение
T401161	Универсальный рычаг-стабилизатор Hercules 3	Быстроразъемное стержневое соединение

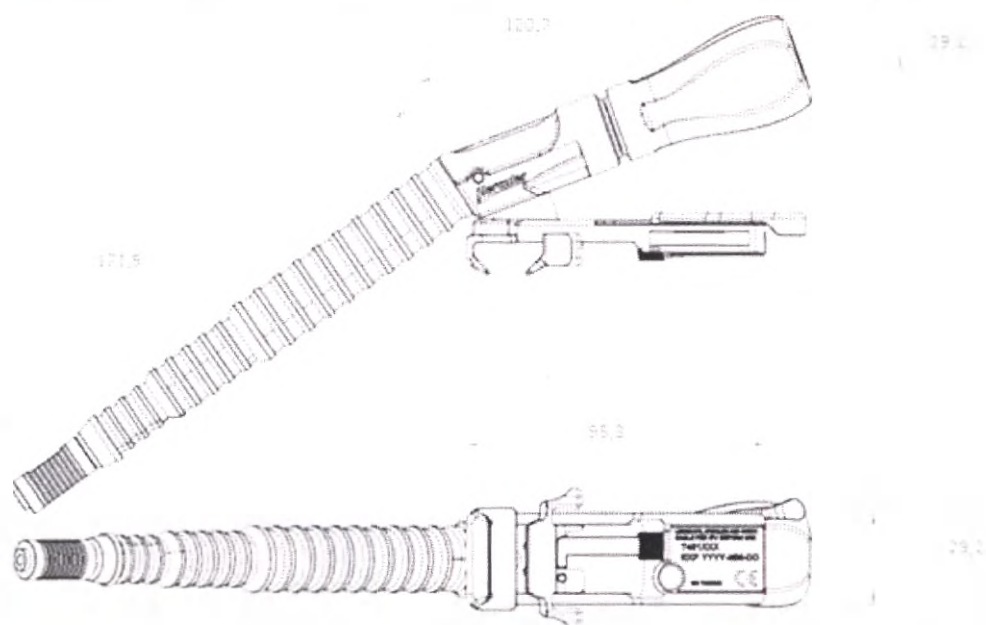


6.3 Основные технические характеристики изделия:

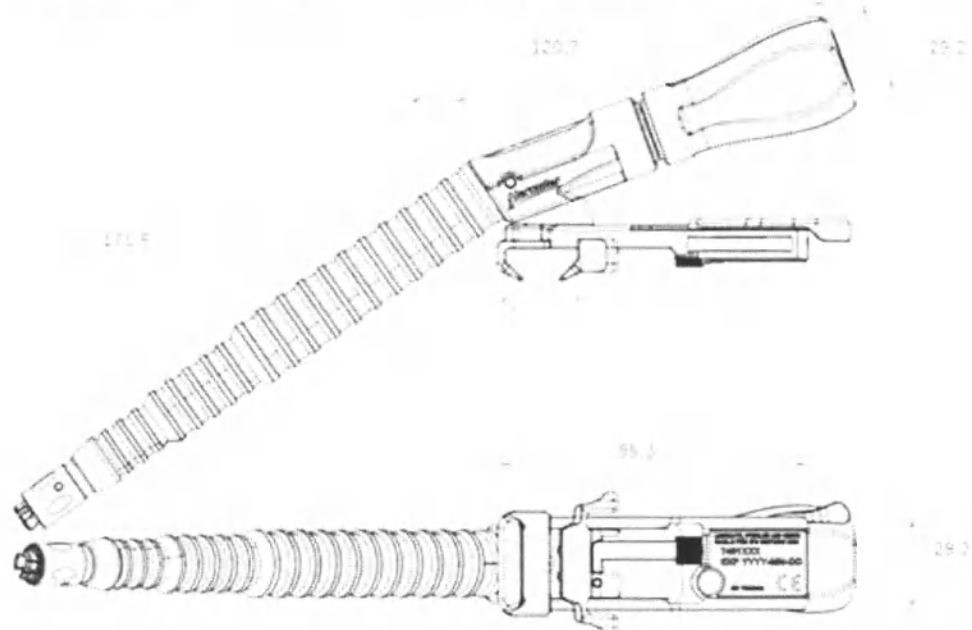
Стандартные технические характеристики

Код изделия	Название изделия	Тип дистального соединительного механизма	Количество звеньев	Масса, г, $\pm 5\%$
T401160	Рычаг-стабилизатор универсальный Hercules 360	Быстроразъемное шаровое соединение	19	779
T401161	Универсальный рычаг-стабилизатор Hercules 3	Быстроразъемное стержневое соединение	18	762

Чертеж медицинского изделия (в мм)



Универсальный рычаг-стабилизатор Hercules 360 (в мм)



6.4 Материалы, из которых выполнено медицинское изделие или его основные компоненты

Универсальный рычаг-стабилизатор Hercules 3

Описание части	Материал	Вид контакта с организмом
Пружинный фиксатор, реверсивное быстросъемное соединение	Нержавеющая сталь	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Кольцо, реверсивное быстросъемное соединение	Нержавеющая сталь	
Штифт, реверсивное быстросъемное соединение	Нержавеющая сталь	
Кольцо, реверсивное быстросъемное соединение	Алюминий	
Пружина, РБС, НЗ	Нержавеющая сталь	
Звено 525	Нержавеющая сталь	
Звено Т56	Нержавеющая сталь	
Носовой конус	Нержавеющая сталь	
Передний тормоз	Нержавеющая сталь	
Основной корпус	Нержавеющая сталь	
Тяговый стержень	Нержавеющая сталь	
Главная ручка	Нержавеющая сталь	
Передняя губка	Нержавеющая сталь	
Задняя губка	Нержавеющая сталь	
Тормозной диск	Нержавеющая сталь	
Ручка губки	Нержавеющая сталь	
Стопорная пластина	Нержавеющая сталь	
Толкатель	Нержавеющая сталь	
Верхняя пластина	Нержавеющая сталь	
Концевой блок	Нержавеющая сталь	
Звено 625	Нержавеющая сталь	
Звено 750	Нержавеющая сталь	
Звено Т67	Нержавеющая сталь	
Колпачковый винт	Нержавеющая сталь	
Втулка, ручка губки	ПЭЭК	
Диск, ручка губки	ПЭЭК	
Подшипник, ручка губки	ПЭЭК	
Набор упорных подшипников, НД 0,81 x ВД 0,38	Подшипники – нержавеющая сталь Сепаратор подшипника – полиамид Шайбы – нержавеющая сталь	
Тарельчатая шайба	Нержавеющая сталь	

Штампованная втулка	Нержавеющая сталь	
Установочный штифт 0,031 x 0,187	Нержавеющая сталь	
Винт с торцевой головкой	Нержавеющая сталь	
Колпачковый винт с головкой под торцовый ключ	Нержавеющая сталь	
Трос в сборе	Нержавеющая сталь /нитинол	
Пружина губки	Нержавеющая сталь	

Универсальный рычаг-стабилизатор Hercules 360

Описание части	Материал	Вид контакта с организмом
Кольцо, быстросъемное шаровое соединение	Нержавеющая сталь	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Зажим, быстросъемное шаровое соединение	Нержавеющая сталь	
Крепежная втулка	Нержавеющая сталь	
Штифт втулки	Нержавеющая сталь	
Пружина, БШС, НЗ	Нержавеющая сталь	
Звено 525	Нержавеющая сталь	
Звено Т56	Нержавеющая сталь	
Носовой конус	Нержавеющая сталь	
Передний тормоз	Нержавеющая сталь	
Основной корпус	Нержавеющая сталь	
Тяговый стержень	Нержавеющая сталь	
Главная ручка	Нержавеющая сталь	
Передняя губка	Нержавеющая сталь	
Задняя губка	Нержавеющая сталь	
Тормозной диск	Нержавеющая сталь	
Ручка губки	Нержавеющая сталь	
Стопорная пластина	Нержавеющая сталь	
Толкатель	Нержавеющая сталь	
Верхняя пластина	Нержавеющая сталь	
Концевой блок	Нержавеющая сталь	
Звено 625	Нержавеющая сталь	
Звено 750	Нержавеющая сталь	
Звено Т67	Нержавеющая сталь	
Колпачковый винт	Нержавеющая сталь	
Втулка, ручка губки	ПЭЭК	
Диск, ручка губки	ПЭЭК	
Подшипник, ручка губки	ПЭЭК	
Набор упорных подшипников, НД 0,81 x ВД 0,38	Подшипники нержавеющей сталь	

	Сепаратор подшипника – полиамид Шайбы – нержавеющая сталь	
Тарельчатая шайба	Нержавеющая сталь	
Штампованная втулка	Нержавеющая сталь	
Установочный штифт 0,031 x 0,187	Нержавеющая сталь	
Винт с торцевой головкой	Нержавеющая сталь	
Колпачковый винт с головкой под торцовый ключ	Нержавеющая сталь	
Трос в сборе	Нержавеющая сталь /нитинол	
Пружина губки	Нержавеющая сталь	

6.5 Маркировка и упаковка

Описание упаковки

Универсальные рычаги-стабилизаторы Hercules после производства заворачиваются в воздушно-пузырьковую пленку и помещаются в коробку из гофрокартона. Стерильный барьер для данного изделия не предусмотрен, поскольку оно поставляется конечному пользователю в нестерильном состоянии.

Универсальный рычаг-стабилизатор Hercules упаковывается по одному изделию в коробку, и транспортируется в этой коробке.

Изделие должно храниться в упаковке во избежание воздействия на него воды, прямых солнечных лучей, экстремальных температур и повышенной влажности.

Информация на упаковке выполнена на 18 языках (включая русский).

Маркировка

На маркировке универсального рычага-стабилизатора Hercules содержится следующая информация.

- Наименование изделия
- Штрих-код:

Код изделия	Код GTIN
T401160	(01)00699753450486
T401161	(01)00699753450493

+ см. следующие страницы.

	Каталожный номер
	Заводской номер
	Дата производства
	Срок годности
	Содержимое
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Маркировка CE – демонстрирующая соответствие Директиве ЕС по медицинским изделиям 93/42/ЕЭС
	Не стерильно
	Обратитесь к инструкции по применению
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Беречь от влаги
	Беречь от воздействия солнечного света
Rx ONLY	ВНИМАНИЕ: Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного изделия только врачом или по заказу врача.
USA	Страна происхождения – США
 	Логотип компании ТЕРУМО (два варианта) – оба варианта зарегистрированные товарные знаки.

Для обращения медицинского изделия на территории РФ дополнительно будет применяться маркировка на русском языке согласно примеру ниже.

	Изделия вспомогательные для операций на работающем сердце и хирургической стабилизации: универсальный рычаг-стабилизатор Hercules Вариант исполнения: Универсальный рычаг-стабилизатор Hercules 3 (Hercules 3 Universal Stabilizer Arm)
	Производитель: Терумо Кардиоваскуляр Системс Корпорейшн, США, Terumo Cardiovascular Systems Corporation, 125 Blue Ball Road, Elkton, Maryland 21921, U.S.A.
	Страна происхождения: США
	Представитель производителя в РФ: ООО «ТЕРУМО Рус», Россия, 123112, г. Москва, ул. Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/II/5. Тел. + 7 495 988 47 40
	Регистрационное удостоверение № от
Не стерильно	Каталожный номер: см.  на основной маркировке производителя
	Заводской номер: см.  на основной маркировке производителя
	Дата производства: см.  на основной маркировке производителя
	Срок годности: см.  на основной маркировке производителя
	Содержимое: см.  на основной маркировке производителя

	Изделия вспомогательные для операций на работающем сердце и хирургической стабилизации: универсальный рычаг-стабилизатор Hercules Вариант исполнения: Универсальный рычаг-стабилизатор Hercules 360 (Hercules 360 Universal Stabilizer Arm)
	Производитель: Терумо Кардиоваскуляр Системс Корпорейшн, США, Terumo Cardiovascular Systems Corporation, 125 Blue Ball Road, Elkton, Maryland 21921, U.S.A.
	Страна происхождения: США
	Представитель производителя в РФ: ООО «ТЕРУМО Рус», Россия, 123112, г. Москва, ул. Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/II/5. Тел. + 7 495 988 47 40
	Регистрационное удостоверение № от
Не стерильно	Каталожный номер: см.  на основной маркировке производителя
	Заводской номер: см.  на основной маркировке производителя
	Дата производства: см.  на основной маркировке производителя
	Срок годности: см.  на основной маркировке производителя
	Содержимое: см.  на основной маркировке производителя

6.6 Комплектность поставки

В коробке содержится:

- 1) Универсальный рычаг-стабилизатор Hercules, завернутый в воздушно-пузырьковую пленку
- 2) Инструкция по применению (мультиязычная брошюра-инструкция с блоком на русском языке – см. в Приложении 2) – 1 шт.

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

Компания Терумо Кардиоваскуляр Системс Корпорейшн предлагает широкий ассортимент одноразовых инструментов, предназначенных для применения с универсальным рычагом-стабилизатором Hercules 3 или Hercules 360.

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

Каталожный № изделия	Описание	Кратность применения
T401261	Насадка для позиционирования Atlas (Atlas Positioner Attachment)	Одноразового применения
T401231	Насадка для стабилизации Titan (Titan Stabilizer Attachment)	Одноразового применения
T401231LS	Насадка для стабилизации с длинным стержнем Titan (Titan Stabilizer Attachment, Long Shaft)	Одноразового применения
T401245	Длинный стержень StableSoft II с (StableSoft II Long Shaft)	Одноразового применения
T401209S	Устройство вспомогательное со стабилизатором StableSoft 3L (Assistant with StableSoft 3L)	Одноразового применения
T401210S	Устройство вспомогательное со стабилизатором StableSoft 3S (Assistant with StableSoft 3S)	Одноразового применения
T401211S	Устройство вспомогательное со стабилизатором StableSoft 2L (Assistant with StableSoft 2L)	Одноразового применения
T401212S	Устройство вспомогательное со стабилизатором StableSoft 2S (Assistant with StableSoft 2S)	Одноразового применения

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

Каталожный № изделия	Описание	Кратность применения
T401261U	Насадка для позиционирования Atlas 360 (Atlas 360 Positioner Attachment)	Одноразового применения
T401231U	Насадка для стабилизации Titan 360 (Titan 360 Stabilizer Attachment)	Одноразового применения

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

Универсальные рычаги-стабилизаторы Hercules не содержат лекарственных средств для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

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

Универсальный рычаг-стабилизатор Hercules предназначен для применения только опытными врачами, обладающими надлежащей подготовкой в области хирургии на бьющемся сердце, и при поддержке опытного анестезиолога.

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

Подготовка к работе изделия:

Перед использованием необходимо полностью ослабить устройство и визуально проверить его. Для проверки тросика (или «троса») по всей длине следует осмотреть промежутки между звеньями. Не допускается никаких признаков износа или расщепления тросика. При обнаружении любых признаков износа использование устройства не допускается. Примеры исправных и расщепленных

тросиков

показаны

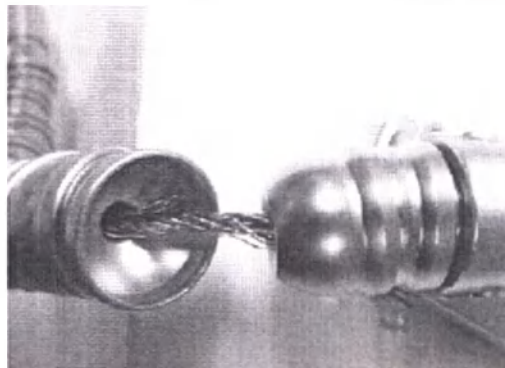
на

рисунках

ниже:



**Внешний вид
исправного тросика**



**Внешний вид
расщепленного тросика — НЕ
ИСПОЛЬЗОВАТЬ!**

Усталость и износ троса является постепенным явлением, которое происходит в течение большого количества циклов придания жесткости манипулятору. По мере развития усталости троса происходит истирание и разрушение наружных прядей. Пользователь может определить наступление усталости по тому признаку, что непрерывное вращение ручки не приводит к увеличению жесткости манипулятора и сопровождается различимыми на слух хлопками. Этот звук свидетельствует о разрушении отдельных прядей троса. После начала истирания в конечном итоге происходит разрушение троса после ряда непрерывных вращений ручки. В редких неблагоприятных случаях возможно полное разрушение троса с рассыпанием шарнирных звеньев, что необходимо обязательно учитывать для дистального узла и всех звеньев (18 для Hercules 3; 19 для Hercules 360).

Проверьте плавность движения ручки зажима ретрактора, задней губки и главной ручки и шарнирного манипулятора. Проверьте сопряженную поверхность из нержавеющей стали и полиамидные шайбы упорного подшипника рядом с ручкой на предмет целостности. При выявлении следов износа верните изделие в компанию Terumo Cardiovascular для замены.

Инструкции по применению:

1. Закрепите инструмент на дистальном соединительном механизме. Можно использовать механизмы крепления двух различных типов.
 - а. Для присоединения с использованием стандартного быстроразъемного стержневого соединения Terumo сдвиньте втулку универсального рычага-стабилизатора Hercules 3 вперед и вставьте стержень инструмента в быстроразъемное соединение таким образом, чтобы фиксатор на стержне (инструмента) был направлен к плоской стороне с логотипом на втулке универсального рычага-стабилизатора Hercules 3. Верните втулку в исходное положение для фиксации инструмента в быстроразъемном соединении. Проверьте плотность соединения.

ДИСТАЛЬНЫЙ СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ МЕХАНИЗМ

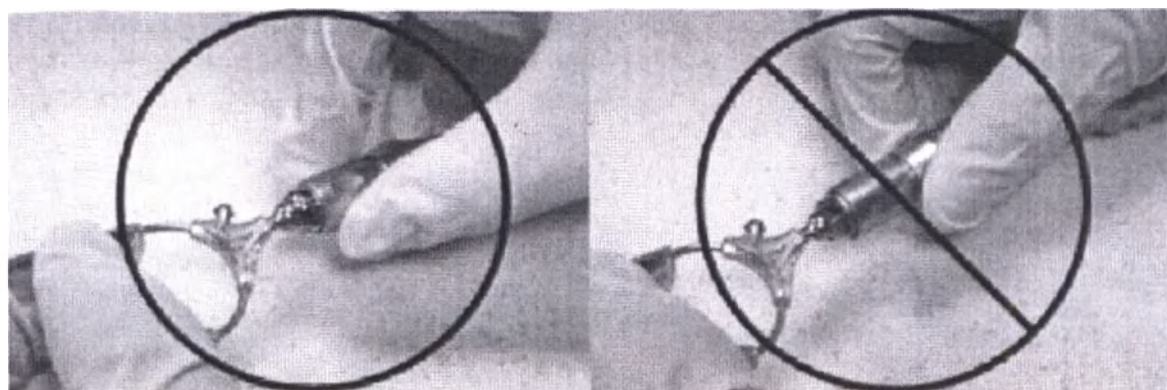
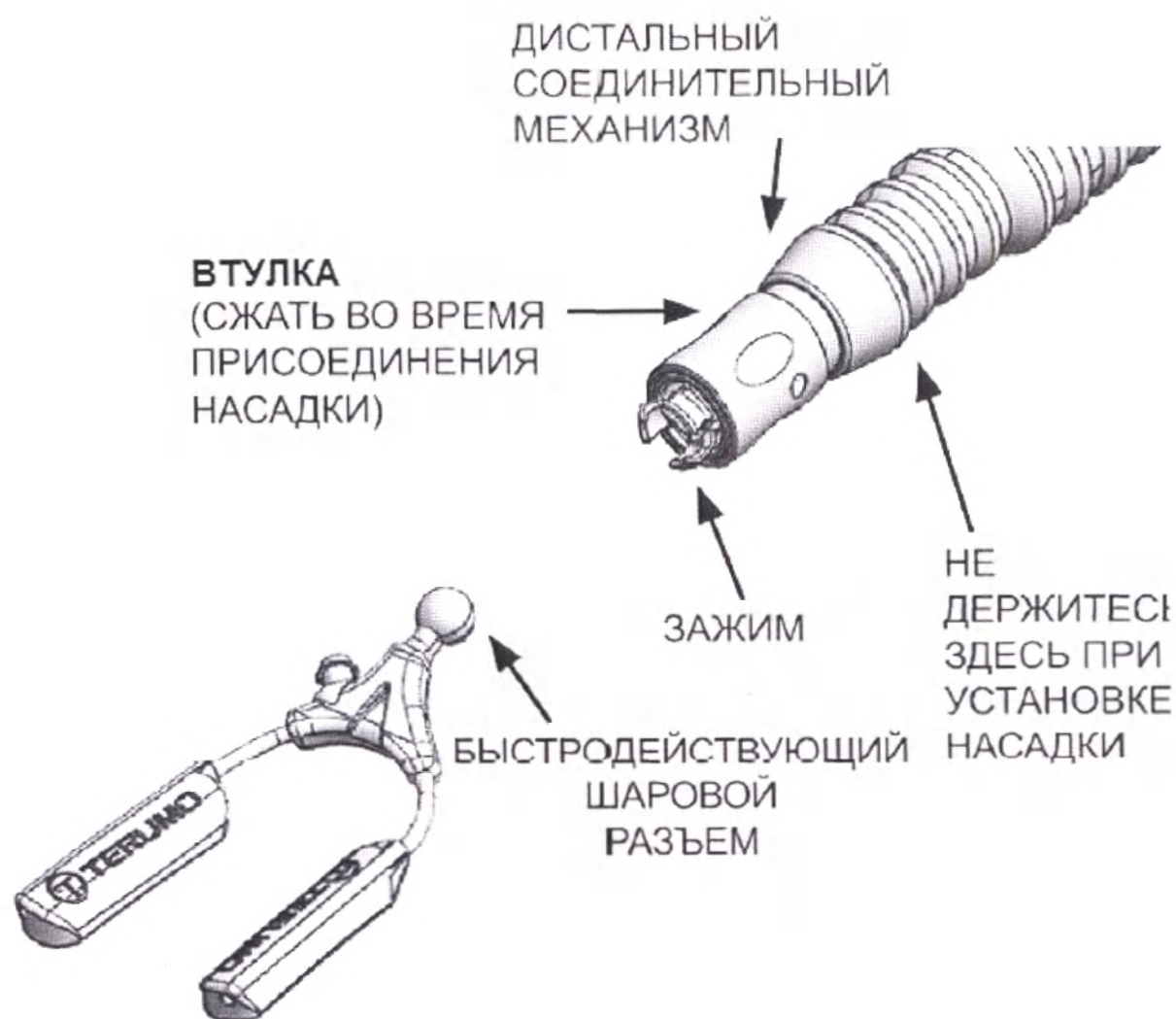
СОВМЕСТИТЕ ФИКСАТОР СТЕРЖНЯ С
ПЛОСКОЙ ОБЛАСТЬЮ НА ВТУЛКЕ

БЫСТРОДЕЙСТВУЮЩИЙ
СТЕРЖНЕВОЙ РАЗЪЕМ



б. Для присоединения с использованием быстроразъемного шарового с Terumo удерживайте втулку универсального рычага-стабилизатора Hercules 360 и вдавите шарик инструмента в зажим универсального рычага-стабилизатора Hercules 360. Проверьте плотность соединения.

Примечание. Убедитесь в сжатии втулки во время прикрепления инструмента. Если втулка будет не сжата, установка инструмента окажется невозможной.

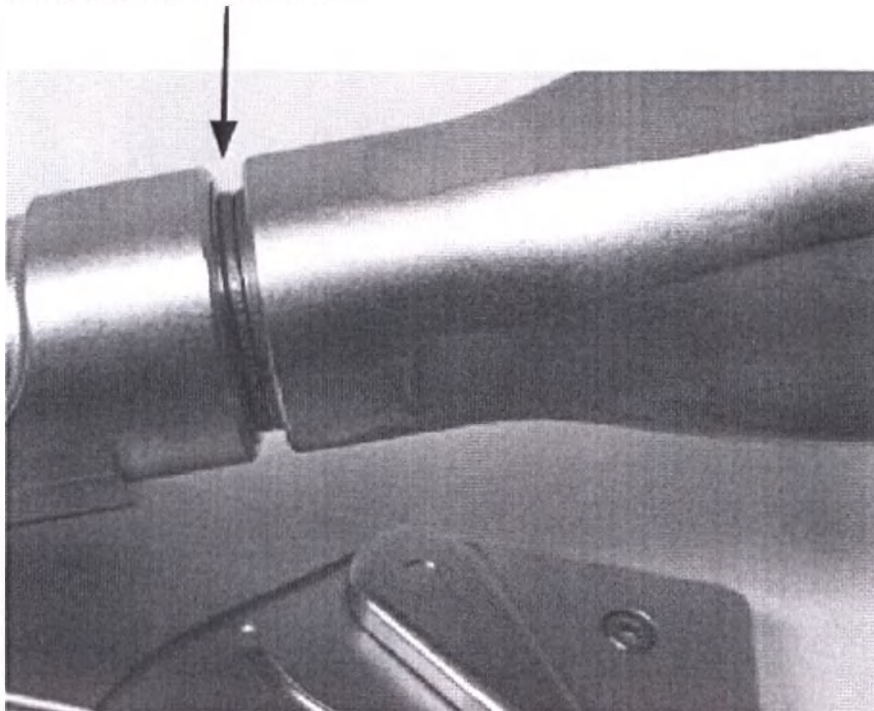


2. Закрепите зажим ретрактора универсального рычага-стабилизатора Hercules на ретракторе, для чего следует отвести назад заднюю губку и установить зажим ретрактора на манипуляторе ретрактора. Отпустите заднюю губку, чтобы ее притянуло пружиной к манипулятору ретрактора, перед вращением ручки зажима ретрактора по часовой стрелке для фиксации универсального рычага-стабилизатора Hercules.

3. Установите инструмент в необходимое положение. Вращайте главную ручку по часовой стрелке до смыкания зазора между нажимными шайбами. Смыкание зазора между шайбами указывает на достижение необходимого натяжения троса.

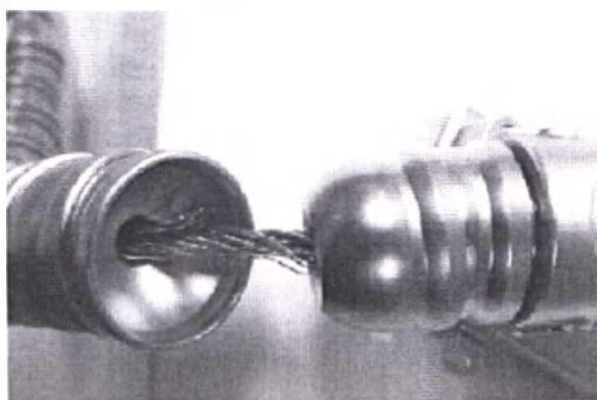
Осторожно: перед изменением положения манипулятора обязательно отпустите главную ручку.

Зажимные шайбы

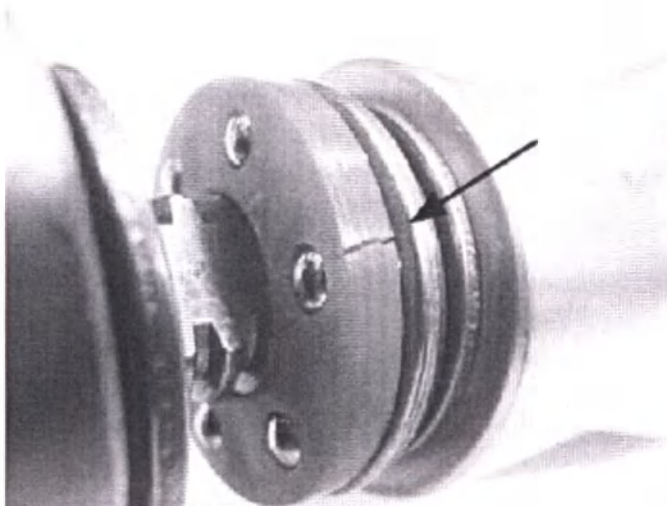


Пример сомкнувшихся зажимных шайб.

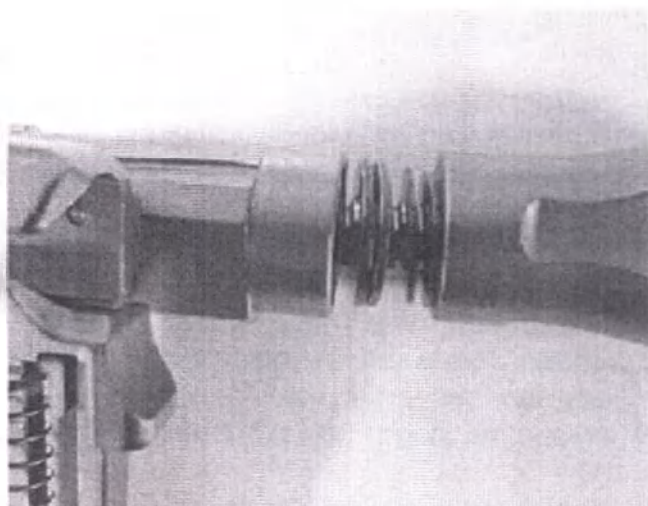
Контроль после применения: После каждого применения необходимо полностью отпустить манипулятор. Требуется визуальный контроль по длине от последнего звена до зажима в сборе на наличие следов истирания троса. Усталостный износ и истирание троса, как правило, проявляются на одном участке – на заднем конце манипулятора, ближайшем к крепежному зажиму ретрактора, что позволяет очень легко его выявить. Следов износа или истирания троса быть не должно. Кроме того, проверьте полиамидную (красную) шайбу на предмет разрушения или отсутствия. При выявлении следов износа прекратите дальнейшее применение и обратитесь в компанию Teguto для замены.



Тросик с признаками усталостного износа и расщепления



Сломанная нейлоновая шайба



Отсутствующая нейлоновая шайба

Условия безопасного применения медицинского изделия

- Перед применением внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями. Соблюдайте все противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, указанные в инструкции по применению. Невыполнение этих инструкций может повлечь за собой осложнения для пациентов.
- Перед первым применением и всеми последующими применениями необходимо выполнить очистку, смазку и стерилизацию изделия.
- Универсальный рычаг-стабилизатор Hercules предназначен для применения только опытными врачами, обладающими надлежащей подготовкой в области хирургии на бьющемся сердце, и при поддержке опытного анестезиолога.
- Ответственность за надлежащую хирургическую процедуру и технику несет лечащий медицинский специалист (врач). Каждый хирург должен оценивать надлежащее применение данного изделия в каждом конкретном случае на основании медицинской подготовки, опыта и типа применяемой хирургической процедуры.
- Избыточный момент затяжки может привести к истиранию, удару или разрыву троса. Если возможность закрепления универсального рычага-стабилизатора Hercules в рабочем положении отсутствует, применять его не следует.
- Не изменяйте положение манипулятора универсального рычага-стабилизатора Hercules после натяжения. Это приводит к истиранию и возможному разрыву троса гибкого универсального рычага-стабилизатора.
- Интенсивное или ненадлежащее применение изделий может приводить к повреждениям, требующим замены изделия.
- Выполняйте визуальный контроль троса на наличие истирания. Не проверяйте трос пальцами на предмет истирания.
- Данное изделие не предназначено для повторной обработки с применением плазменной стерилизации газообразной перекисью водорода, например, в стерилизаторе Sterrad, поскольку она может привести к повреждению или разрушению полиамидного подшипника. Обратитесь к производителю автоматической мойки/аппарата для

дезинфекции перед применением для определения, совместимы ли параметры обработки данной мойки/аппарата для дезинфекции с универсальным рычагом-стабилизатором Hercules.

- Строго соблюдайте инструкции производителя в отношении концентрации моющего раствор и надлежащего применения во избежание повышенной кислотности или щелочности pH, которая может привести к коррозии и итоговому разрушению.
- Следы усталости и износа троса можно легко выявить и предотвратить потенциальный отказ посредством осмотра троса перед каждым применением. Перед началом каждой процедуры при полностью отпущенном манипуляторе осмотрите манипулятор на наличие следов истирания на тросе. Не применяйте изделие при наличии следов истирания в связи с возможностью внезапного отказа троса во время процедуры.
- Не используйте растворы на основе хлора (такие как отбеливатель) для универсального рычага-стабилизатора Hercules, поскольку это может привести к коррозии.

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

Включая:

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

Универсальный рычаг-стабилизатор Hercules поставляется конечному пользователю в нестерильном состоянии. Пользователь отвечает за выполнение очистки, смазки и стерилизации перед первым и последующими применениями.

Методы очистки и дезинфекции

ВНИМАНИЕ: Рекомендуется выполнять повторную обработку изделия в возможно кратчайшие сроки после применения (рекомендуется в течение одного часа).

Место применения

Удалите избыточное загрязнение одноразовой тканевой/бумажной салфеткой.

Подготовка к очистке

Прежде чем приступать к очистке, убедитесь в том, что главная ручка полностью отпущена, а инструменты на дистальном конце универсального рычага-стабилизатора Hercules отсоединены. Выполните очистку от загрязнений с использованием ручных или автоматических методов, описанных ниже, с последующим контролем, смажкой и стерилизацией.

Очистка и дезинфекция

Ручной метод

1. Тщательно промывайте в обратноосмотической/деионизированной (ОО/ДИ) воде в течение как минимум 1 минуты для удаления сильного загрязнения и инородных частиц с учетом зазоров между звеньями.
2. Погрузите изделие в 0,8% ферментное моющее средство для инструментов как минимум на 5 минут. Компания Terumo Cardiovascular рекомендует использовать

ЭНЗОЛ/сайдезим или подходящие эквивалентные средства. ЭНЗОЛ/сайдезим – это марка растворяющего белок моющего средства, предназначенного для удаления всех следов крови и инородных частиц.

3. Включите и слегка постучите по изделию, чтобы обеспечить проникновение внутрь чистящего средства и выпуск воздушных пузырей.
4. Тщательно протрите каждое звено и кабель мягкой щеткой или безворсовой тканью в 0,8% ферментном моющем средстве (ЭНЗОЛ/сайдезим). Удалите все следы крови и инородные частицы. Обеспечьте тщательную очистку всех движущихся частей для предотвращения помех для движения со стороны инородных частиц.
5. Тщательно промывайте изделие в течение как минимум 1 минуты в ОО/ДИ воде для удаления отделенных хирургических частиц и моющего раствора с учетом зазоров между звеньями.
6. Промывайте все труднодоступные участки водой из пистолета-распылителя. Тщательно промывайте трос между всеми звеньями в течение 5 секунд. Промывайте дистальный соединительный механизм в течение 15 секунд.
7. Обрабатывайте изделие ультразвуком в 0,8% моющем растворе ЭНЗОЛ/сайдезим при 104°F/40°C в течение 10 минут. Перед ультразвуковой обработкой включите изделие в моющем растворе, чтобы обеспечить проникновение внутрь чистящего средства и выпуск воздушных пузырей.
8. Тщательно промывайте изделие в течение как минимум 1 минуты в ОО/ДИ воде с учетом зазоров между звеньями.
9. Промывайте все труднодоступные участки водой из пистолета-распылителя. Тщательно промывайте трос между всеми звеньями в течение 5 секунд. Промывайте дистальный соединительный механизм в течение 15 секунд.
10. Полностью высушите изделие с использованием сжатого воздуха.

ВНИМАНИЕ:

- Не используйте растворы на основе хлора (такие как отбеливатель) для универсального рычага-стабилизатора Hercules, поскольку это может привести к коррозии.
- Неполная промывка после очистки может привести к образованию осадка ферментного моющего средства на универсальном рычаге-стабилизаторе Hercules, что может привести к заеданию звеньев.

Метод автоматической очистки

Предварительная очистка вручную

1. Тщательно промывайте в обратноосмотической/деионизированной (ОО/ДИ) воде в течение как минимум 1 минуты для удаления сильного загрязнения и инородных частиц с учетом зазоров между звеньями.
2. Погрузите изделие в 0,8% ферментное моющее средство для инструментов как минимум на 5 минут. Компания Terumo Cardiovascular рекомендует использовать ЭНЗОЛ/сайдезим или подходящие эквивалентные средства. ЭНЗОЛ/сайдезим – это марка растворяющего белок моющего средства, предназначенного для удаления всех следов крови и инородных частиц.
3. Включите и слегка постучите по изделию, чтобы обеспечить проникновение внутрь чистящего средства и выпуск воздушных пузырей.
4. Тщательно протрите каждое звено и кабель мягкой щеткой или безворсовой тканью в 0,8% ферментном моющем средстве (ЭНЗОЛ/сайдезим). Удалите все следы крови и инородные частицы. Обеспечьте тщательную очистку всех движущихся частей для предотвращения помех для движения со стороны инородных частиц.

5. Промывайте все труднодоступные участки водой из пистолета-распылителя. Тщательно промывайте трос между всеми звеньями в течение 5 секунд. Промывайте дистальный соединительный механизм в течение 15 секунд.
6. Обрабатывайте изделие ультразвуком в 0,8% моющем растворе ЭНЗОЛ/сайдезим при 104°F/40°C в течение 10 минут. Перед ультразвуковой обработкой включите изделие в моющем растворе, чтобы обеспечить проникновение внутрь чистящего средства и выпуск воздушных пузырей.
7. Промывайте все труднодоступные участки водой из пистолета-распылителя. Тщательно промывайте трос между всеми звеньями в течение 5 секунд. Промывайте дистальный соединительный механизм в течение 15 секунд.

Автоматический процесс

1. Две минуты предварительной очистки холодной водопроводной водой. Слив.
2. Пять минут очистки деионизированной водой при 55°C с использованием 0,5% средства Неодишер Медикин форте (Dr. Weigert, Гамбург). Слив.
3. Три минуты ополаскивания и нейтрализации деионизированной водой. Слив.
4. Три минуты тепловой дезинфекции при 93°C деионизированной водой. Слив.
5. Десять минут сушки.

ВНИМАНИЕ:

- Не используйте растворы на основе хлора (такие как отбеливатель) для универсального рычага-стабилизатора Hercules, поскольку это может привести к коррозии.

После очистки выполните визуальный контроль универсального рычага-стабилизатора Hercules на предмет чистоты, чтобы убедиться в полном удалении загрязнений. При наличии тканей, крови, гноя или загрязнений повторите процесс очистки

Смазка

Для оптимального функционирования изделия и обеспечения максимального срока службы перед каждым циклом стерилизации рекомендуется выполнять смазку изделия с использованием смазки для инструментов Steris Hinge-Free (или эквивалентной) в соответствии с инструкциями производителя. Перед нанесением смазки убедитесь в том, что ручка полностью отпущена, чтобы открыть доступ к винту

Методы и условия стерилизации

Стерилизацию изделия необходимо выполнять с применением метода автоклавной стерилизации с использованием следующих параметров обработки. Перед стерилизацией убедитесь в том, что манипулятор не затянут.

Описание	Температура	Время воздействия	Мин. время сушки
Гравитационная откачка (в перевернутом состоянии)	132-138°C	15-20 минут	30 минут
Предварительный вакуум (в перевернутом состоянии)		4-20 минут	20 минут

Предварительный вакуум (в перевернутом состоянии)	134-138°C	3-20 минут	20 минут
---	-----------	------------	----------

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

Не применимо.

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

см. Раздел 7.

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

Не применимо.

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

см. Раздел 9.

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

см. Раздел 9.

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

Условия применения и эксплуатации:

Универсальный рычаг-стабилизатор Hercules предназначен для применения только опытными врачами, обладающими надлежащей подготовкой в области хирургии на бьющемся сердце, и при поддержке опытного анестезиолога.

Температура воздуха – +10 - +35 °C

Относительная влажность воздуха – 60-80%

Атмосферное давление – 86,0-106,7 кПа

Условия хранения и транспортировки:

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

Информация, указанная на маркировке коробки

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

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

Информация по стандартам	Заголовок стандарта
EN ISO 13485:2012+AC:2012	«Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию» (ISO 13485:2003)
EN ISO 14971:2012	«Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям» (ISO 14971:2007, версия с исправлениями от 01.10.2007)
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий
EN 980:2008	Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий
EN ISO 10993-1:2009 +AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками (ISO 10993-1:2009)
ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro.
ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 10: Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
ISO 10993-2:2006	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 2. Требования к охране здоровья животных
ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий
BS EN ISO 14644-1:1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
BS EN ISO 14644-2:2000	Чистые помещения и связанные контролируемые среды. Часть 2. Технические требования к испытанию

	и контролю для проверки постоянного соответствия стандарту ISO 14644-1
BS EN ISO 14644-3:2005	Чистые помещения и связанные контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний

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

См. Раздел 11 а)

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

См. Раздел 11 а)

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

См. Раздел 7

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

Не применимо

16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случаях

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

см. Раздел 9.

б) воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с

другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха:

Условия применения См. Раздел 11 ж)

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

Не применимо.

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

Не применимо. Универсальный рычаг-стабилизатор Hercules не содержит лекарственного средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

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

См. Раздел 21.

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

Не применимо. Универсальный рычаг-стабилизатор Hercules предназначен для применения только опытными врачами, обладающими надлежащей подготовкой в области хирургии на бьющемся сердце, и при поддержке опытного анестезиолога.

20. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Первоначальный выпуск. Версия 1.

21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация производится безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований местных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами.

ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ НЕИСПОЛЬЗОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 "А"

ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 "Б"

22. Срок службы/годности

Срок годности универсального рычага-стабилизатора Hercules составляет 48 месяцев, включая месяц производства. Применение изделия по истечении указанного срока годности не допускается.

Повторная обработка не оказывает значимого влияния на срок службы изделия. Выполняйте контроль изделия перед каждым применением на предмет наличия ненормального износа и/или повреждений. При выявлении такого износа не используйте изделие.

23. Гарантийные обязательства (срок гарантийного периода).

Компания Terumo предоставляет гарантию на универсальные рычаги-стабилизаторы Hercules сроком на один год с момента приобретения.

Нарушения рабочих характеристик, упаковки и дополнительные отказы изделия рассматриваются с применением процедуры исследования претензий.

Гарантийный срок хранения изделия составляет 48 месяцев (что совпадает со сроком годности).

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

При возникновении вопросов, связанных с качеством Изделия вспомогательные для операций на работающем сердце и хирургической стабилизации: универсальный рычаг-стабилизатор Hercules, обращайтесь по следующему адресу:

Компания: ООО «ТЕРУМО Рус» (ИНН 7703784457)

Юридический адрес: 123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт/пом/ком 13/1/5
Телефон: + 7 495 988 47 40
Адрес электронной почты: moscowoffice@terumo-europe.com

Приложение 1

Технические характеристики

Параметр, характеристика	Значение
Универсальный рычаг-стабилизатор Hercules 3 (Hercules 3 Universal Stabilizer Arm)	
Тип дистального соединительного механизма	Быстроразъемное стержневое соединение
Количество звеньев	18
Длина шарнирного рычага	(171,5±3,8) мм
Длина ручки	(120,7±5,1) мм
Диаметр ручки	(29,2±0,3) мм
Длина крепежного зажима	(95,3±3,8) мм
Ширина крепежного зажима	(29,2±1,3) мм
Масса	762 г ±5 %
Твердость	не менее 45 HRC
Шероховатость	не более Ra 1,25 мкм
Универсальный рычаг-стабилизатор Hercules 360 (Hercules 360 Universal Stabilizer Arm)	
Тип дистального соединительного механизма	Быстроразъемное шаровое соединение
Количество звеньев	19
Длина шарнирного рычага	(171,5±3,8) мм
Длина ручки	(120,7±5,1) мм
Диаметр ручки	(29,2±0,3) мм
Длина крепежного зажима	(95,3±3,8) мм
Ширина крепежного зажима	(29,2±1,3) мм
Масса	779 г ±5 %
Твердость	не менее 45 HRC
Шероховатость	не более Ra 1,25 мкм

Приложение 2

Информация на русском языке, представленная в мультязычной брошюре-инструкции



REF

T401160 & T401161

Hercules™ 3/360 Universal Stabilizer Arm

Rameno univerzálního stabilizátoru

Hercules™ 3/360

Hercules™ 3/360 universal stabilisatorarm

Hercules™ 3/360 universele stabilisatorarm

Hercules™ 3/360 -yleisvakainvarsi

Bras stabilisateur universel Hercules™ 3/360

Hercules™ 3/360-Universal-Stabilisatorarm

Hercules™ 3/360 univerzális stabilizálókár

Braccio stabilizzatore universale Hercules™ 3/360

Hercules™ 3/360 Universell stabilisatorarm

Uniwersalne ramię stabilizatora

Hercules™ 3/360

Braço estabilizador universal Hercules™ 3/360

Универсальный рычаг-стабилизатор

Hercules™ 3/360

Hercules™ 3/360 通用稳定器臂

Brazo estabilizador universal 3/360 Hercules™

Hercules™ 3/360 universalstabilisatorarm

Hercules™ 3/360 Evrensel Stabilizör Kol

Rameno univerzálného stabilizátora

Hercules™ 3/360

Русский язык

Инструкции по эксплуатации

Универсальный рычаг-стабилизатор Hercules™ 3/360

№ по каталогу T401160 & T401161

ВНИМАНИЕ. Перед использованием внимательно прочтите инструкции по эксплуатации. Учитывайте все противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, указанные в этих инструкциях. Несоблюдение этих требований может привести к осложнениям для пациента.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Универсальные рычаги-стабилизаторы Hercules™ 360 и Hercules™ 3 могут использоваться неоднократно и поставляются в нестерильном состоянии. В состав этих приспособлений входит дистальный соединительный механизм (стандартный быстродействующий шаровой разъем Teguto® или стержневой быстродействующий разъем Teguto®), шарнирный рычаг со звеньями, ручка для натяжения тросика и механизм для установки устройства на ретрактор грудины. Имеющиеся варианты универсальных рычагов-стабилизаторов Hercules см. в таблице 1. Схема универсального рычага-стабилизатора Hercules 3 приведена на рис. 1.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Перед первым и каждым последующим использованием устройство необходимо очистить, смазать и стерилизовать.



Рисунок 1 — Универсальный рычаг-стабилизатор Hercules™ 3

Таблица 1

Модель	Тип дистального соединительного механизма	Длина	Число звеньев
Универсальный рычаг-стабилизатор Hercules™ 360 — идентификационный номер изделия T401160	Быстродействующий шаровой разъем Terumo	6,50" (16,51 см)	19
Универсальный рычаг-стабилизатор Hercules™ 3 — идентификационный номер изделия T401161	Быстродействующий стержневой разъем Terumo	6,35" (16,13 см)	18

Примечание. Упаковка представляет собой футляр, в котором содержится 1 (один) универсальный рычаг-стабилизатор Hercules™.

Компания Terumo Cardiovascular Group предлагает широкий ассортимент насадок для одноразового и многоразового использования вместе с универсальным рычагом-стабилизатором Hercules.

В таблице 2 указаны насадки, которые могут использоваться вместе с универсальным рычагом-стабилизатором Hercules™ 360 (идентификационный номер изделия T401160).

Таблица 2

Идентификационный номер изделия	Описание	
T401261U	Насадка для позиционирования Atlas™ 360	Одноразовая
T401231U	Насадка для стабилизации Titan™ 360	Одноразовая

В таблице 3 указаны насадки, которые могут использоваться вместе с универсальным рычагом-стабилизатором Hercules™ 3 (идентификационный номер изделия T401161).

Таблица 3

Идентификационный номер изделия	Описание	
T401261	Насадка для позиционирования Atlas™	Одноразовая
T401231	Насадка для стабилизации Titan™	Одноразовая
T401231LS	Насадка для стабилизации Titan™ с длинным стержнем	Одноразовая
T401244	Стабилизатор StableSoft™ II	Одноразовый
T401245	Длинный стержень StableSoft™ II	Одноразовый
T401209S	Assistant with StableSoft™ 3L	Одноразовое
T401210S	Assistant with StableSoft™ 3S	Одноразовое
T401211S	Assistant with StableSoft™ 2L	Одноразовое
T401212S	Assistant with StableSoft™ 2S	Одноразовое

НАЗНАЧЕНИЕ

Универсальные рычаги-стабилизаторы Hercules 3 и Hercules 360 предназначены для использования в кардиоторакальной хирургии в качестве вспомогательного средства для позиционирования и стабилизации различных анатомических структур при выполнении различных хирургических процедур.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение универсальных рычагов-стабилизаторов Hercules 3 и Hercules 360 противопоказано для больных с местными или системными инфекциями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Универсальный рычаг-стабилизатор Hercules должен применяться только опытными врачами, имеющими надлежащую подготовку для проведения операций на бьющемся сердце; при этом требуется помощь опытного анестезиолога.
- За правильное осуществление хирургической процедуры и методики отвечает лечащий медицинский специалист (врач). Каждый хирург должен оценить приемлемость использования данного устройства в каждом отдельном случае на основании медицинской подготовки, опыта и типа проводимой хирургической процедуры.
- Чрезмерное закручивание может привести к расщеплению, залому или обрыву тросика. Если универсальный рычаг-стабилизатор Hercules не может удерживать заданное положение, то его не следует использовать.
- НЕ ПЕРЕДВИГАЙТЕ рычаг в то время, когда универсальный рычаг-стабилизатор Hercules находится под натяжением. Это приведет к расщеплению и возможному обрыву тросика универсального рычага-стабилизатора Hercules.
- Тяжелые условия или нарушения правил эксплуатации могут привести к повреждениям, при которых потребуются замена устройства.
- Визуально проверьте тросик для обнаружения признаков расщепления. Не проверяйте тросик на расщепление с помощью пальцев.
- Это устройство не должно подвергаться повторной обработке путем стерилизации с использованием газовой плазмы пероксида водорода, например, в стерилизаторе STERRAD®, что может вызвать повреждение или поломку в компоненте нейлонового подшипника. Перед использованием любой автоматической моечно-дезинфекционной машины свяжитесь с ее изготовителем, чтобы определить, являются ли ее параметры допустимыми для обработки универсального рычага-стабилизатора Hercules.
- Строго следуйте инструкциям изготовителя относительно концентрации моющего раствора и надлежащего использования, чтобы избежать высоких показателей кислотности или щелочного pH, которые могут привести к коррозии и к поломке.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Путем проверки тросика перед каждым использованием можно легко обнаружить усталость металла и износ, что позволит предотвратить поломку устройства. Перед началом каждой процедуры, когда рычаг находится в полностью ослабленном состоянии, осмотрите его, чтобы выявить признаки расщепления тросика (пример расщепления показан на рис. 3). Не используйте, если присутствуют признаки износа, поскольку тросик может внезапно выйти из строя во время процедуры.
- Не применяйте для очистки универсального рычага-стабилизатора Hercules любые растворы, содержащие хлор (такие как отбеливатель), так как это может привести к коррозии.

ВНИМАНИЕ

- В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного устройства разрешается только по предписанию врача или другого лицензированного практикующего специалиста.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

I. ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

1. Перед использованием необходимо полностью ослабить устройство и визуально проверить его. Для проверки тросика по всей длине следует осмотреть промежутки между звеньями. Не допускается никаких признаков износа или расщепления тросика. При обнаружении любых признаков износа использование устройства не допускается. Примеры исправных и расщепленных тросиков показаны на рис. 2 и 3.



Рисунок 2 — Внешний вид исправного тросика

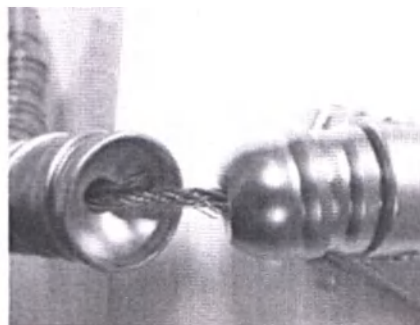


Рисунок 3 — Внешний вид расщепленного тросика — НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ!

2. Проверьте функционирование устройства, натягивая и ослабляя тросик путем поворота основной ручки.

II. ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед первым и каждым последующим использованием устройство необходимо очистить и стерилизовать. (См. главу «УКАЗАНИЯ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ»).

1. Подсоедините вспомогательное устройство к дистальному соединительному механизму. Можно использовать один из двух различных типов подсоединения насадок.
 - а. Чтобы подсоединить насадку со стандартным **БЫСТРОДЕЙСТВУЮЩИМ СТЕРЖНЕВЫМ РАЗЪЕМОМ Tegito**, сдвиньте муфту универсального рычага-стабилизатора Hercules вперед и вставьте стержень насадки в быстродействующий разъем; фиксатор стержня (насадки) должен быть обращен к плоскому участку (лыске) муфты универсального рычага-стабилизатора Hercules с логотипом (см. рис. 4). Верните муфту в исходное положение для блокировки вспомогательного устройства на быстродействующем разьеме. Проверьте надежность соединения.

ДИСТАЛЬНЫЙ СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ МЕХАНИЗМ



Рисунок 4 — Присоединение вспомогательного устройства к универсальному рычагу-стабилизатору Hercules™ 3 (идентификационный номер изделия T401161)

- б. Чтобы подсоединить насадку со стандартным **БЫСТРОДЕЙСТВУЮЩИМ ШАРОВЫМ РАЗЪЕМОМ Tegito**, сожмите муфту универсального рычага-стабилизатора Hercules и вдавите шаровой наконечник насадки в цанговый патрон универсального рычага-стабилизатора Hercules (см. рис. 5). Проверьте надежность соединения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь в сжатии муфты во время прикрепления насадки. Если муфта не будет сжата, установка насадки окажется невозможной.

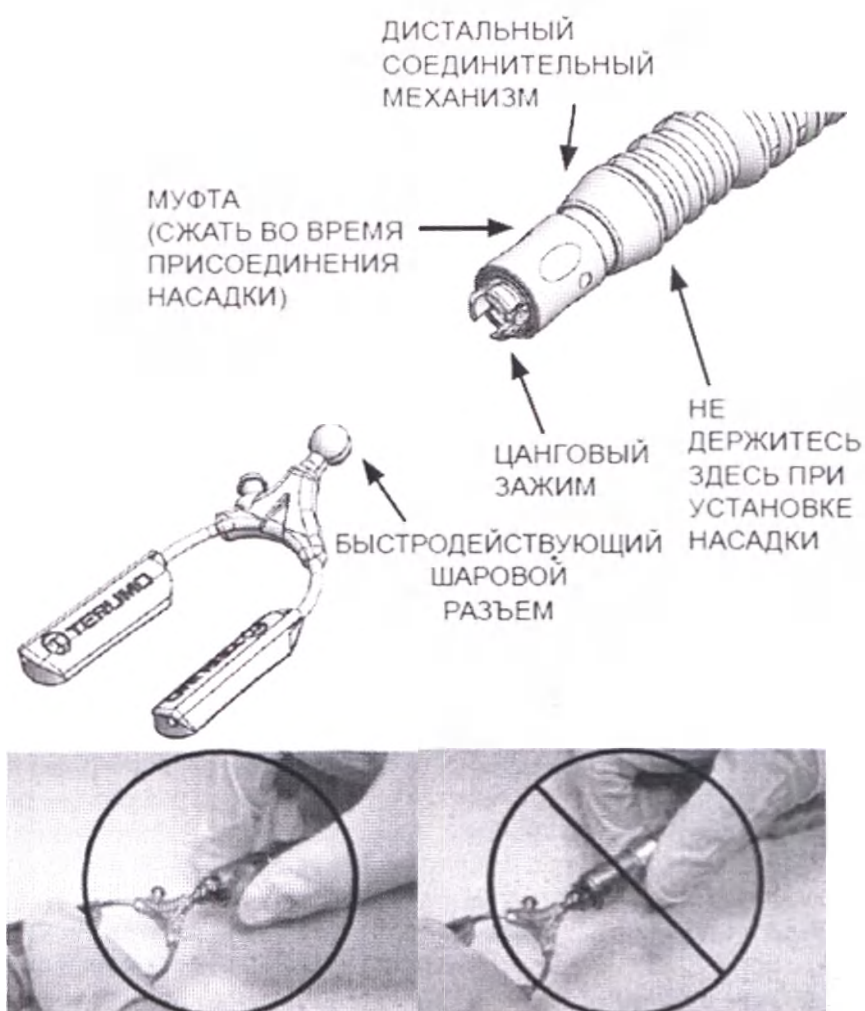


Рисунок 5 — Присоединение вспомогательного устройства к универсальному рычагу-стабилизатору Hercules™ 360 (идентификационный номер изделия T401160)

2. Присоедините зажим ретрактора универсального рычага-стабилизатора Hercules 360 к ретрактору, сдвинув заднюю створку назад и вставив зажим ретрактора в рычаг ретрактора. Задняя створка должна охватить рычаг ретрактора под действием пружины, после чего можно будет повернуть ручку зажима ретрактора по часовой стрелке, чтобы зажать универсальный рычаг-стабилизатор Hercules.
3. Расположите вспомогательное устройство требуемым образом. Поверните основную рукоятку по часовой стрелке до закрытия промежутка между зажимными шайбами, как показано на рис. 6. Закрытие промежутка между зажимными шайбами свидетельствует о достижении требуемого натяжения тросика (см. следующий рисунок).

ВНИМАНИЕ Не передвигайте рычаг, не ослабив натяжение основной ручкой.

Зажимные шайбы

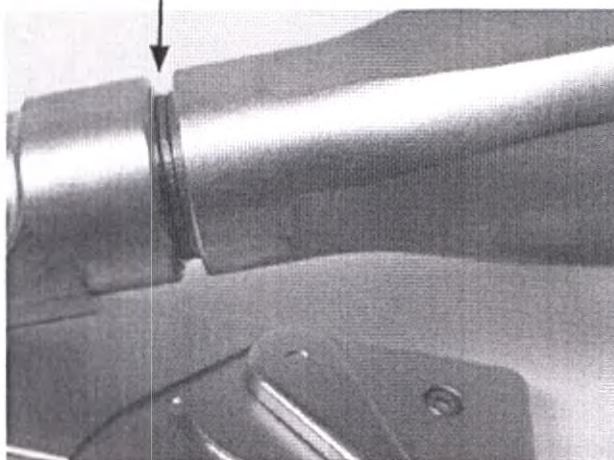


Рисунок 6 — Пример сомкнувшихся зажимных шайб

III. ОСМОТР ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

После каждого использования рычаг необходимо полностью ослабить. Следует осмотреть участок между последним звеном и зажимным узлом, чтобы обнаружить признаки расщепления тросика. Усталостный износ и расщепление тросика обычно происходят в одном и том же месте — на заднем конце рычага вблизи крепежного зажима ретрактора, что значительно упрощает раннее обнаружение этой неисправности. Не допускается наличие любых признаков износа или расщепления тросика. Тросик с признаками усталости металла и расщепления показан на рис. 7. Кроме того, следует проверить наличие и исправность нейлоновой (красной) шайбы, показанной на рис. 8 и рис. 9.

При обнаружении признаков износа дальнейшее использование не допускается; свяжитесь с представителем компании Tegito по обслуживанию клиентов или позвоните в отдел обслуживания, чтобы получить замену. Использование устройства с неисправностями, показанными на рис. 7, рис. 8 и рис. 9, не допускается.

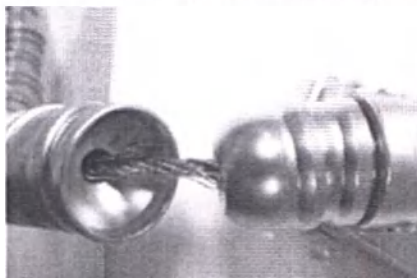


Рисунок 7 — Тросик с признаками усталостного износа и расщепления

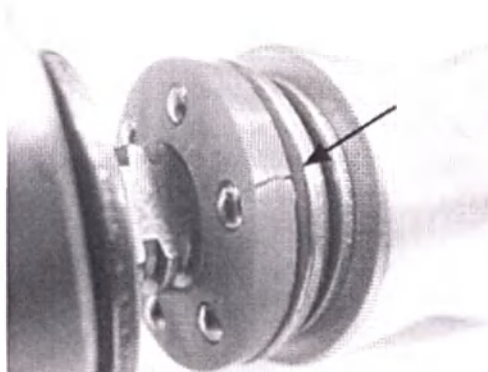


Рисунок 8 — Сломанная
нейлоновая шайба

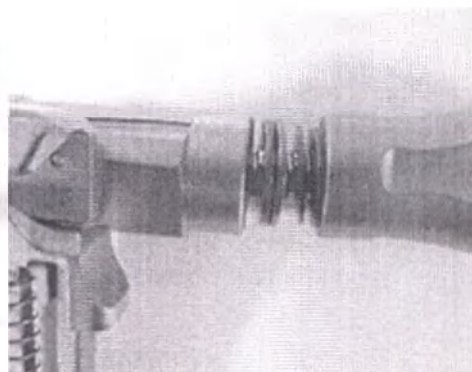


Рисунок 9 — Отсутствующая
нейлоновая шайба

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если будут применяться методы очистки и стерилизации, отличающиеся от рекомендуемых, следует проверить эффективность этих методов, а также их воздействие на материалы и функционирование универсального рычага-стабилизатора Hercules.

ВНИМАНИЕ Рекомендуется выполнять повторную обработку устройства в кратчайшие практически возможные сроки после его использования (рекомендуется в течение одного часа).

I. МЕСТО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Удалите загрязнения одноразовой тканевой или бумажной салфеткой для протирки.

II. ПОДГОТОВКА К ОЧИСТКЕ

Перед очисткой необходимо полностью ослабить основную ручку устройства и отсоединить любые насадки от дистального конца универсального рычага-стабилизатора Hercules. Выполните очистку и обеззараживание, используя ручные или автоматические методы, описанные ниже, а затем проведите осмотр, смазывание и стерилизацию.

III. ОЧИСТКА И ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ

РУЧНОЙ МЕТОД

1. Тщательно промойте водой, очищенной методом обратного осмоса, или деионизированной водой (RO/DI) не менее 1 минуты, чтобы удалить крупные загрязнения и инородные вещества, учитывая зазоры между звеньями.

2. Погружайте устройство в 0,8% ферментное моющее средство для инструментов минимум на 5 минут. Terumo Cardiovascular Group рекомендует использовать ENZOL/Cidezyme или подходящий эквивалент. ENZOL/Cidezyme — марка моющих средств, растворяющих белок для удаления всех следов крови и загрязнений.
3. Приведите устройство в действие и постучите по нему, чтобы обеспечить проникновение моющего средства и выпуск захваченных воздушных пузырьков.
4. Протрите каждое звено и тросик тщательно мягкой щеткой или ветошью без ворса, смоченной в 0,8% ферментном очищающем средстве (ENZOL/Cidezyme). Удалите все следы крови и загрязнений. Обеспечьте тщательную очистку всех движущихся частей, так чтобы загрязнения не могли помешать их движению.
5. Промойте устройство тщательно не менее 1 минуты водой, очищенной методом обратного осмоса, или деионизированной водой для удаления хирургических отходов и раствором моющего средства, обращая внимание на зазоры между звеньями.
6. Промывайте любые труднодоступные места водой из распылителя. Тщательно промойте тросик между каждым звеном в течение 5 секунд. Промывайте дистальный соединительный механизм в течение 15 секунд.
7. Обработайте устройство ультразвуком в 0,8% моющем растворе ENZOL/Cidezyme при 104° F / 40° C в течение 10 минут. До обработки ультразвуком приведите устройство в действие в моющем растворе, чтобы обеспечить проникновения чистящего средства и освобождение захваченных воздушных пузырьков.
8. Промойте устройство тщательно, как минимум, 1 минуту под водой, очищенной методом обратного осмоса, или деионизированной водой, обращая внимание на зазоры между звеньями.
9. Промывайте любые труднодоступные места водой из распылителя. Тщательно промойте тросик между каждым звеном в течение 5 секунд. Промывайте дистальный соединительный механизм в течение 15 секунд.
10. Высушите устройство полностью с помощью сжатого воздуха.

ВНИМАНИЕ Не применяйте для очистки универсального рычага-стабилизатора Hercules любые растворы, содержащие хлор (такие как отбеливатель), так как это может привести к коррозии.

ВНИМАНИЕ Если устройство не будет тщательно промыто после очистки, ферментное моющее средство будет осаждаться внутри универсального рычага-стабилизатора Hercules, что может привести к заеданию звеньев.

МЕТОД АВТОМАТИЧЕСКОЙ ЧИСТКИ

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ЧИСТКА ВРУЧНУЮ

1. Тщательно промойте под водой, очищенной методом обратного осмоса, или деионизированной водой (RO/DI) не менее 1 минуты, чтобы удалить крупные загрязнения и инородные вещества учитывая зазоры между звеньями.
2. Погружайте устройство в 0,8% ферментное моющее средство для инструментов минимум на 5 минут. Terumo Cardiovascular Group рекомендует использовать ENZOL/Cidezyme или подходящий эквивалент. ENZOL/Cidezyme — марка моющих средств, растворяющих белок для удаления всех следов крови и загрязнений.
3. Приведите устройство в действие и постучите по нему, чтобы обеспечить проникновение моющего средства и выпуск захваченных воздушных пузырьков.
4. Протрите каждое звено и тросик тщательно мягкой щеткой или ветошью без ворса, смоченной в 0,8% ферментном очищающем средстве (ENZOL/Cidezyme). Удалите все следы крови и загрязнений. Обеспечьте тщательную очистку всех движущихся частей, так чтобы загрязнения не могли помешать их движению.
5. Промывайте любые труднодоступные места водой из распылителя. Тщательно промойте тросик между каждым звеном в течение 5 секунд. Промывайте дистальный соединительный механизм в течение 15 секунд.
6. Обработайте устройство ультразвуком в 0,8% моющем растворе ENZOL/Cidezyme при 104° F / 40° C в течение 10 минут. До обработки ультразвуком приведите устройство в действие в моющем растворе, чтобы обеспечить проникновения чистящего средства и освобождение захваченных воздушных пузырьков.
7. Промывайте все труднодоступные места водой из распылителя. Тщательно промойте тросик между каждым звеном в течение 5 секунд. Промывайте дистальный соединительный механизм в течение 15 секунд.

АВТОМАТИЗИРОВАННЫЙ ПРОЦЕСС

1. Две минуты предварительной очистки холодной водопроводной водой. Слить воду.
2. Пять минут очищайте деионизированной водой при 55° С, с использованием 0,5% Neodisher Mediclean forte (Д-р Вайгерт, Гамбург). Слить воду.
3. Три минуты промывки и нейтрализации деионизированной водой. Слить воду.
4. Три минуты термической дезинфекции при 93° С деионизированной водой. Слить воду.
5. Десять минут сушки.

ВНИМАНИЕ Не применяйте растворы на основе хлора (такие как отбеливатель) к универсальному стабилизирующему рычагу Hercules, поскольку это может привести к коррозии.

IV. ОСМОТР, ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕСТИРОВАНИЕ

Осмотрите весь универсальный стабилизирующий рычаг Hercules на предмет чистоты, чтобы убедиться, что удалены все остатки. Если будут обнаружены любые остатки тканей, крови, гноя или загрязнений, повторите процесс очистки.

Убедитесь в том, что рычаг находится в полностью ослабленном состоянии и осмотрите тросик по всей длине, чтобы выявить признаки повреждений. Не допускается наличие любых признаков износа или расщепления тросика. Если замечен износ, верните тросик в компанию Terumo Cardiovascular Group для замены. Явления усталостного износа и расщепления тросика происходят постепенно после многочисленных циклов натяжения рычага. Когда начинает проявляться усталостный износ тросика, его наружные пряди начнут расщепляться («разлохмачиваться») и обрываться. Пользователь может обнаружить начало проявления усталостного износа, когда продолжение вращения ручки не приводит к натяжению рычага и при этом слышны щелчки. Этот звук возникает при обрыве отдельных проволок тросика. Начавшееся расщепление тросика в конечном итоге приведет к его обрыву после многочисленных дальнейших оборотов ручки. В тех редких неблагоприятных случаях, когда тросик полностью обрывается и шарнирные звенья рассыпаются в операционном поле, необходимо полностью извлечь все детали дистального узла и все звенья, как указано в таблице 1 настоящей инструкции по эксплуатации.

Проверьте плавность движения ручки зажима ретрактора, задней створки, основной ручки и шарнирного рычага. Проверьте наличие шайб упорного подшипника, выполненных из матовой нержавеющей стали и нейлона. Эти шайбы находятся вблизи основной ручки. При обнаружении любых дефектов устройство следует вернуть для замены.

V. СМАЗКА

Для обеспечения оптимальной работы устройства и максимального срока его эксплуатации рекомендуется перед каждым циклом стерилизации выполнять смазку устройства маслом для приборов марки Steris Hinge-Free (или эквивалентным маслом) в соответствии с инструкциями предприятия-изготовителя. Перед смазыванием следует полностью ослабить ручку, чтобы обнажить винт.

VI. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Устройство следует стерилизовать в автоклаве, используя параметры обработки согласно таблице 4. Во время стерилизации рычаг не должен быть затянут.

Таблица 4

Описание	Температура	Время воздействия	Мин. время сушки
Гравитационное вытеснение воздуха (в обертке)	от 132° С до 138° С	15-20 минут	30 минут
Предварительный вакуум (в обертке)	от 132° С до 138° С	4-20 минут	20 минут
Предварительный вакуум (в обертке)	от 134° С до 138° С	3-20 минут	20 минут

ХРАНЕНИЕ

Условия хранения универсального рычага-стабилизатора Hercules.

- Хранить в чистом месте, без доступа пыли, вдали от прямых солнечных лучей, высоких температур, высокой влажности воздуха и воды.
- Не храните устройство вблизи реактивов.

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПОВТОРНУЮ ОБРАБОТКУ

Неоднократная повторная обработка не оказывает значительного влияния на срок службы устройства.

ЗАВЕРШЕНИЕ СРОКА СЛУЖБЫ

Перед каждым использованием проверяйте устройство для обнаружения признаков чрезмерного износа и/или повреждения. Если такой износ будет обнаружен, использование устройства не допускается. Срок хранения устройства составляет 48 месяцев со дня его изготовления.

УТИЛИЗАЦИЯ

После завершения срока службы утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с инструкциями, действующими в больнице, административными и/или местными, государственными, федеральными и международными законами и правилами.

[Перевод с английского языка на русский язык]

Штат Мэриленд
Управление Секретаря штата

Настоящий апостиль недействителен для использования в Соединенных Штатах Америки, территориях или владениях этого государства.

Настоящий апостиль не удостоверяет содержание документа, на котором он поставлен.

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ

2. подписан **Шарлин М. Нотаркола,**

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

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

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Аннаполисе, Мэриленд

6. **13 марта 2018 г.**

7. Секретарем штата Мэриленд

8. № 448926

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

10. Подпись /подпись/
Секретарь штата

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

В свидетельство чего ставлю свою подпись и печать суда сегодня, **12 марта 2018 г.**

/подпись/

Секретарь Окружного суда округа Сесил, штат Мэриленд

[Рельефная печать Окружного суда округа Сесил, штат Мэриленд]

[На бланке компании «Терумо»]

**«Терумо Кардиоваскулар Груп»
(Terumo Cardiovascular Group)**

125 Блю Болл Роуд, Элктон, Мэриленд, 21921
(125 Blue Ball Road, Elkton, Maryland 21921)

Основной номер: 410.398.8500

Бесплатный звонок: 800.283.7866

www.terumo-cvgroup.com

Дата: 12 марта 2018 г.

Для предъявления по месту требования

ЗАЯВЛЕНИЕ

ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РЕГИСТРАЦИИ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ.

Мы, компания «Терумо Кардиоваскулар Системс Корпорейшн» (Terumo Cardiovascular Systems Corporation) (125 Блю Болл Роуд, Элктон, Мэриленд, 21921, США), настоящим заявляем, что прилагаемый документ «Инструкция по применению, Версия 1» является верным.

С уважением,

/подпись/

Брайан Хэнди, Мл.

Помощник по вопросам нормативно-
правового регулирования

«Терумо Кардиоваскулар Системс Корп.»

Элктон, Мэриленд, 21921, США

12 марта 2018 г.

Дата

Штат Мэриленд

Округ Сесил

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 12 марта 2018 г.

Подпись:

/подпись/

Имя:

Хэзер Минаковски

Нотариус

Моя лицензия действительна до:

29 сентября 2021 г.

[Печать нотариуса]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению. Изделия вспомогательные для операций на работающем сердце и хирургической стабилизации: универсальный рычаг-стабилизатор Hercules», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-31-3502

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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



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

Нотариус

Handwritten signature of G.B. Akimov.

