

I herewith confirm, that the content of the Directions for Use for Location Reference Patch Kit is valid and true.

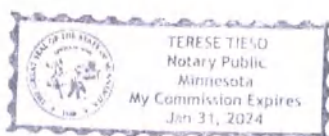


Jessica Roberts
Regulatory Affairs Specialist

[illegible]

Signed and sworn to before me this 12th day of February, 2021 by Jessica Roberts.


Terese Tieso, Notary Public



Boston Scientific

Набор поверхностных референтных электродов

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система электрофизиологическая навигационная Rhythmia с принадлежностями

Набор поверхностных референтных электродов

Rx ONLY

Предупреждение: Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного изделия только врачам или по их заказу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пожалуйста, внимательно прочитайте всю информацию. Несоблюдение инструкций может привести к повреждению оборудования или нанесению вреда пациенту.

Данное изделие является компонентом системы электрофизиологической навигационной (системы картирования) Rhythmia и должно использоваться только в соответствии с инструкцией по применению системы. Для правильной эксплуатации данного изделия следуйте Инструкции по применению для системы картирования Rhythmia.

После использования утилизация изделия и упаковки проводится в порядке, установленном медицинским учреждением, административными и/или местными органами власти.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Набор поверхностных референтных электродов включает в себя наружные электроды ЭКГ и референтный электрод (заднюю накладку для контроля местоположения), размещаемые на коже пациента и предназначенные для передачи поверхностного сигнала с данными локализации для системы картирования Rhythmia.

Содержание

- (1) Референтный электрод (Задняя накладка для контроля местоположения)
- (10) Электроды ЭКГ

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор поверхностных референтных электродов предназначен для взаимодействия с системой картирования Rhythmia и Rhythmia HDx с целью предоставления данных местоположения и сигналов с поверхности тела пациента.

«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (Шаблон ИПП 2,25 x 5 дюймов (5,7 x 12,7 см), универсальная), ИПП для набора поверхностных референтных электродов универсальная, 91164812-01B

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известные противопоказания отсутствуют.

СОСТОЯНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Изделие предоставлено в нестерильном виде и предназначено для использования на теле только одного пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Запрещается использовать поверхностные электроды ЭКГ и референтный электрод (заднюю накладку для контроля местоположения) при подозрении на их повреждение или нарушение целостности электрической цепи.
- Для сокращения риска удара током убедитесь, что ни один из кабелей и электродов ЭКГ не находится в контакте с любыми другими токопроводящими деталями.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Используйте только референтный электрод (заднюю накладку для контроля местоположения), предоставленную компанией «Бостон Сайентифик».
- Перед использованием данного изделия обязательно полностью ознакомьтесь со всеми предупреждениями, мерами предосторожности и инструкциями.
- Внимательно проверьте состояние всех элементов упаковки по получении изделия. Качество поверхностных электродов, упакованных в герметичных пакетах, может быть нарушено, если упаковка повреждена (например, прорезана, прорвана, проколота или разорвана). Не используйте изделие, если внутренняя упаковка нарушена или если качество изделий вызывает сомнения.
- Не используйте устройство по прошествии больше 24 часов с момента вскрытия упаковки.
- Тщательно осмотрите изделие до использования. Не используйте изделие при подозрении на наличие дефекта или повреждения (например, порезы, загибы, сколы, раздавленные или растянутые части).
- Не пытайтесь ремонтировать поврежденное изделие.
- Не погружайте изделие или разъемы кабеля в жидкости.
- Чтобы минимизировать риск повреждения, храните неиспользованное изделие в чистом, сухом и защищенном месте.
- Не используйте изделие после даты «использовать до», указанной на его упаковке.
- Запрещается использовать изделие повторно.
- Должным образом подготовьте кожу до прикрепления электродов, чтобы избежать получения сигналов низкого качества от размещенных на поверхности тела электродов. Не используйте избыточное количество геля, поскольку это может привести к коротким замыканиям между разными электродами.
- Запрещается использование или хранение изделия при температурах ниже 10°C (50°F) или выше 32°C (90°F).
- Ознакомьтесь со всей предоставленной информацией об изделии и инструкцией до начала использования.

ПРИМЕНЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ ЭКГ И ЗАДНЕЙ НАКЛАДКИ ДЛЯ КОНТРОЛЯ МЕСТОПОЛОЖЕНИЯ

- Используйте принятый в медицинском учреждении протокол для установки электродов и отведений ЭКГ: стандартным способом разместите 10 электродов ЭКГ на поверхности тела пациента и соедините отведения грудной клетки и конечностей с использованием типичной 10-электродной конфигурации.
- Подключите электроды ЭКГ к сигнальной станции, используя кабели ЭКГ системы. Руководство по использованию и подсоединению кабелей ЭКГ см. в инструкции по применению системы.
- Разместите референтный электрод (заднюю накладку для контроля местоположения) посередине на спине пациента в стабильном положении (см. Рисунок 1). Подключите кабель локализации в соответствии с инструкцией по применению системы.
- После завершения процедуры снимите все поверхностные электроды.

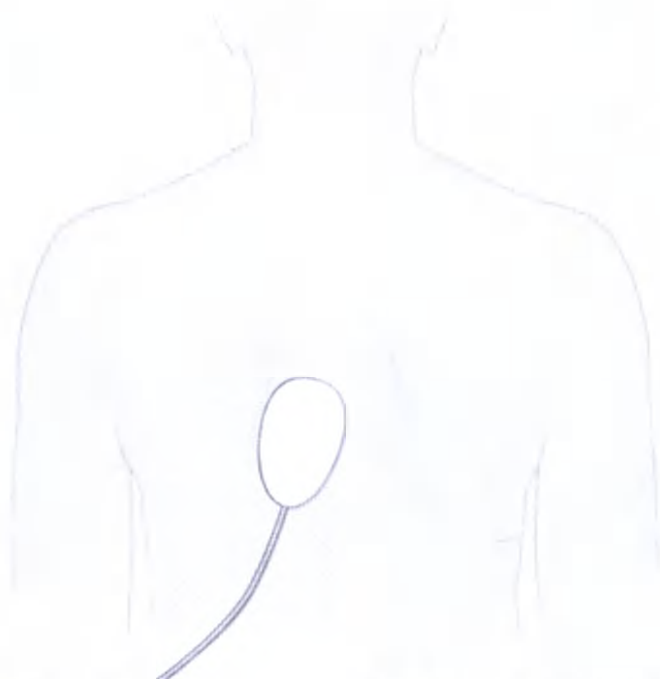


Рисунок 1. Предпочтительное размещение референтного электрода (задней накладки для контроля местоположения)

УТИЛИЗАЦИЯ

Переработка компонентов или утилизация изделия, а также остаточных элементов и отходов от него проводится в соответствии с местными законами и нормативными актами.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» гарантирует, что при разработке и изготовлении данного инструмента были соблюдены все разумные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, выраженные или подразумеваемые в силу

«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (Шаблон ИПП 2,25 x 5 дюймов (5,7 x 12,7 см), универсальная), ИПП для набора поверхностных референтных электродов универсальная, 91164812-01B

закона или иным образом, включая, но не ограничиваясь этим, любые подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности для использования по назначению. Обращение, хранение, очистка и стерилизация этого инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими процедурами, и другие вопросы, не зависящие от компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», непосредственно влияют на состояние инструмента и результаты, полученные от его использования. Обязательство, данное компанией «Бостон Сайентифик Корпорейшн» по этой гарантии, ограничивается ремонтом или заменой данного инструмента, и компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не принимает на себя и не разрешает любому другому лицу принимать на себя какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не несет никакой ответственности в отношении инструментов, которые были повторно использованы, переработаны или стерилизованы, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, но не ограничиваясь этим, товарное состояние или пригодность для использования по назначению, в отношении таких инструментов.**

Набор поверхностных референтных электродов

Комплектность:

- референтный электрод – 1 шт.;
- электроды ЭКГ – 10 шт.;
- инструкция по применению

Поставляются в комплектации 1 набор в коробке

Совместимость:

Набор поверхностных референтных электродов совместим с:

- системой картирования Rhythmia (РУ № РЗН 2017/6187 Система электрофизиологическая навигационная Rhythmia с принадлежностями)
- системой картирования Rhythmia HDx.¹

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Неприменимо. Набор поверхностных референтных электродов предназначен только для одноразового использования

Утилизация

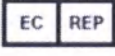
Утилизация набора поверхностных референтных электродов выполняется в соответствии с правилами медицинского учреждения

Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

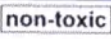
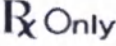
При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава (в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 России): Класс А

Символы, которые могут встречаться в маркировке:	
	Номер по каталогу
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Содержимое упаковки
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Наименование и адрес производителя
	Партия
	Изделие предназначено для однократного применения. Не использовать повторно.

¹ Изделие в процессе регистрации на территории РФ

	Не использовать при поврежденной упаковке.
	Нетоксично
	Нестерильно
	Температурное ограничение
	Использовать до:
	Дата производства
	Соответствие европейским стандартам
	Только для профессионального использования
	Штриховой код товара
	Упаковка, подлежащая вторичной переработке

Юридическая информация

Уполномоченный представитель в РФ

ООО «Синерджи Консалтинг»
109548, Москва, ул. Шоссейная, дом 1к2,
помещение 1, этаж 4, кабинет 26
+7 495 915 31 31
info@synergyc.ru

Московское представительство
компании Бостон Сайентифик
125284, Россия, г.Москва,
ул. Ленинградский проспект, д. 72к2
Email: Margarita.Boyarkina@bsci.com
Info-russia@bsci.com

[Логотип компании «Бостон
Сайентифик»]

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
(300 Boston Scientific Way,
Marlborough, MA 01752)
Телефон: 508-683-4000
www.bostonscientific.com

Для представления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание инструкции по применению для изделия «Набор поверхностных референтных электродов» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США, является первоначальным производителем изделия, указанного в данной инструкции по применению.

/подпись/

Джессика Робертс

Специалист по нормативно-правовому обеспечению

[Печать:

«Бостон Сайентифик»

300 Бостон Сайентифик Уэй

Мальборо, Массачусетс

США]

ШТАТ МИННЕСОТА)

) а именно:

ОКРУГ РАМСИ)

Подписано и скреплено присягой в моем присутствии Джессикой Робертс 12 февраля 2021 г.

/подпись/

Терис Тьесо, нотариус

[Штамп: Терис Тьесо

Нотариус

Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2024 г.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мукановым Глебом Борисовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго марта две тысячи двадцать первого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- 16-3542

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



Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 3 лист(а)(ов)

Нотариус 