

DECLARATION STATEMENT OF DOCUMENT COPY

To Whom It May Concern,

As an authorized representative of Biosense Webster, Inc., located at 31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, CA 92618, USA, I hereby declare that the attached "Instruction for use Medical devices for connection the cardiac ablation system with the Carto 3 navigation system, non-sterile" is a true and accurate copy of the original.

Signed in USA for and on behalf of Biosense Webster, Inc.

Phuong Park
 Phuoung Park

September 2, 2021
 Date

Regulatory Affairs Manager
 Biosense Webster, Inc.

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy or validity of that document.

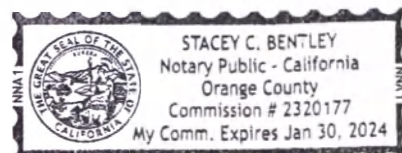
State of California)
)
 County of Orange)

On September 2, 2021, before me, Stacey C. Bentley, Notary Public, personally appeared Phuoung Park, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that s/he executed the same in his/her authorized capacity, and that by his/her signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

I certify under Penalty of Perjury under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

Witness my hand and official seal.

Signature: Stacey C. Bentley
 Stacey C. Bentley
 Notary Public



Согласовано/APPROVAL

Байосенс Вебстер Инк./Biosense Webster Inc.
Организация/Organization

31 Текнолоджи Драйв, Офис 200, Ирвин, Калифорния 92618, США/
31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618, USA
Адрес/Address

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования/
Regulatory Affairs Manager
Должность/Occupation

Парк Фуон / Park Phuong
Фамилия, Имя/ Surname, Name

02/09/2021

Дата /ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Р.П. Парк
Подпись/Signature

Инструкция по применению

**Изделия медицинские для соединения системы абляции сердца с навигационной системой
Carto 3, нестерильные**

Instruction for use

**Medical devices for connection the cardiac ablation system with the Carto 3 navigation system,
non-sterile**

2021

Содержание

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ	5
MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION	5
Наименование МИ, варианты исполнения МИ	5
MD name, variations of MD	5
Классификация МИ	6
MD classification	6
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
INTENDED USE MEDICAL DEVICE.....	6
ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....	6
INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS	6
Показания	6
Indications.....	6
Противопоказания.....	6
Contraindications	6
Нежелательные реакции.....	6
Adverse reactions.....	6
ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	8
INFORMATION ON POTENTIAL USERS OF MD AND DIRECTIONS FOR USE	8
Указания по использованию	8
Directions for use	8
Потенциальные потребители МИ.....	9
Potential users of MD	9
Целевая группа пациентов	9
Patient target group	9
ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ	9
DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD AND PRINCIPLE OF OPERATION	9
Общее описание функциональных элементов МИ и принципы действия	9
General description of functional elements of MD and principle of operation	9
Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями	13
The possibility and ways of integrating with other medical devices	13
Технические характеристики МИ	14

Technical characteristics of MD	14
ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ	15
LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS	15
ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ.....	17
DATA ABOUT LABELING OF MD AND ITS PACKAGING.....	17
Срок службы изделия	20
Device service life.....	20
Форма поставки.....	20
How supplied	20
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	20
LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN	20
ОСНОВНЫЕ СТАНДАРТЫ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЮТ ИЗДЕЛИЯ.....	20
BASIC STANDARDS TO WHICH THE PRODUCTS MEET	20
ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ	20
MD SAFETY AND EFFECTIVENESS REQUIREMENTS.....	20
Предупреждения и меры предосторожности	20
Warnings and precautions.....	20
ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ	21
INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD	21
ОПИСАНИЕ МЕТОДОВ ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКИ.....	21
DESCRIPTION OF REPROCESSING.....	21
Ограничения при очистке и дезинфекции.....	21
Первичная обработка в месте применения.....	22
Изоляция и транспортировка.....	22
Подготовка к очистке	22
Автоматизированная очистка	22
Ручная очистка	22
Дезинфекция.....	23
Сушка.....	24
Техническое обслуживание, осмотр и тестирование	24
Упаковка	24
Limitations on Cleaning and Disinfection	21
Initial Treatment at Point of Use.....	22
Containment and Transportation.....	22

Preparation before Cleaning	22
Cleaning: Automated	22
Cleaning: Manual.....	22
Disinfection.....	23
Drying	24
Maintenance, Inspection, and Testing	24
Packaging.....	24
ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ	25
DESCRIPTION OF STERILIZATION	25
ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ	25
REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD	25
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	25
CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE	25
ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ.....	25
MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS	25
СООБЩЕНИЯ ОБ ИНЦИДЕНТАХ	26
REPORTING INCIDENTS	26
ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ.....	26
DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF LIABILITY	26
НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ.....	27
NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION	27

Russian text			English text		
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ Наименование МИ, варианты исполнения МИ Изделия медицинские для соединения системы абляции сердца с навигационной системой Carto 3, нестерильные: В вариантах исполнения: Изделие медицинское для соединения системы абляции сердца с навигационной системой Carto 3, нестерильное, 305 см, в составе: 1. Изделие медицинское для соединения системы абляции сердца с навигационной системой Carto 3, нестерильное, 305 см; 2. Инструкция по применению. Изделие медицинское для соединения системы абляции сердца с навигационной системой Carto 3, нестерильное, 122 см, в составе: 1. Изделие медицинское для соединения системы абляции сердца с навигационной системой Carto 3, нестерильное, 122 см; 2. Инструкция по применению.			MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION MD name, variations of MD Medical devices for connection the cardiac ablation system with the Carto 3 navigation system, non-sterile: In various modifications: Medical device for connection the cardiac ablation system with the Carto 3 navigation system, non-sterile, 305 cm, comprising: 1. Medical device for connection the cardiac ablation system with the Carto 3 navigation system, non-sterile, 305 cm; 2. Instruction for use. Medical device for connection the cardiac ablation system with the Carto 3 navigation system, non-sterile, 122 cm, comprising: 1. Medical device for connection the cardiac ablation system with the Carto 3 navigation system, non-sterile, 122 cm; 2. Instruction for use.		
Номер по каталогу	Артикул	Наименование	Catalogue number	Manufacturer Part Number	Product Name
D129704	D-1297-04	Изделие медицинское для соединения системы абляции сердца с навигационной системой Carto 3, нестерильное, 305 см, в составе: 1. Изделие медицинское для соединения системы абляции сердца с навигационной системой Carto 3, нестерильное, 305 см; 2. Инструкция по применению.	D129704	D-1297-04	Medical device for connection the cardiac ablation system with the Carto 3 navigation system, non-sterile, 305 cm, comprising: 1. Medical device for connection the cardiac ablation system with the Carto 3 navigation system, non-sterile, 305 cm; 2. Instruction for use.
D129707	D-1297-07	Изделие медицинское для соединения системы абляции сердца с навигационной системой Carto 3, нестерильное, 122 см, в составе: 1. Изделие медицинское для соединения системы абляции сердца с навигационной системой Carto 3, нестерильное, 122 см; 2. Инструкция по применению.	D129707	D-1297-07	Medical device for connection the cardiac ablation system with the Carto 3 navigation system, non-sterile, 122 cm, comprising: 1. Medical device for connection the cardiac ablation system with the Carto 3 navigation system, non-sterile, 122 cm; 2. Instruction for use.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: изделия медицинские для соединения системы абляции сердца с навигационной системой Carto 3, нестерильные; изделие; медицинское изделие (МИ). Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.	Further in the text the following names of the medical device can be used: medical devices for connection the cardiac ablation system with the Carto 3 navigation system, non-sterile; device; medical device (MD). The names of medical devices can be mentioned in the text in abbreviated form for the convenience of perceiving information.																		
Классификация МИ <table><tr><th>Орган здравоохранения, страна</th><th>Класс</th><th>Документ</th></tr><tr><td>Министерство Здравоохранения, РФ</td><td>1</td><td>Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012</td></tr><tr><td>Европейский Парламент и Совет</td><td>I</td><td>Регламент (EU) 2017/745 о медицинских изделиях (MDR), приложение VIII, Глава 3, Раздел 4, Правило 1</td></tr></table>	Орган здравоохранения, страна	Класс	Документ	Министерство Здравоохранения, РФ	1	Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012	Европейский Парламент и Совет	I	Регламент (EU) 2017/745 о медицинских изделиях (MDR), приложение VIII, Глава 3, Раздел 4, Правило 1	MD classification <table><tr><th>Health Authority, Country</th><th>Class</th><th>Document</th></tr><tr><td>Ministry of Health, Russia</td><td>1</td><td>Russian MOH Order № 4n dated 06.06.2012</td></tr><tr><td>The European Parliament and Council</td><td>I</td><td>Medical Device Regulation (EU) 2017/745 Annex VIII, Chapter 3, Section 4, Rule 1</td></tr></table>	Health Authority, Country	Class	Document	Ministry of Health, Russia	1	Russian MOH Order № 4n dated 06.06.2012	The European Parliament and Council	I	Medical Device Regulation (EU) 2017/745 Annex VIII, Chapter 3, Section 4, Rule 1
Орган здравоохранения, страна	Класс	Документ																	
Министерство Здравоохранения, РФ	1	Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012																	
Европейский Парламент и Совет	I	Регламент (EU) 2017/745 о медицинских изделиях (MDR), приложение VIII, Глава 3, Раздел 4, Правило 1																	
Health Authority, Country	Class	Document																	
Ministry of Health, Russia	1	Russian MOH Order № 4n dated 06.06.2012																	
The European Parliament and Council	I	Medical Device Regulation (EU) 2017/745 Annex VIII, Chapter 3, Section 4, Rule 1																	
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Медицинские изделия предназначены для соединения радиочастотного генератора с навигационной электрофизиологической системой Carto 3 с целью обеспечения работы системы абляции сердца совместно с навигационной системой Carto 3.	INTENDED USE MEDICAL DEVICE Medical devices are indicated for connection a RF generator with the Carto 3 EP navigation system to ensure the function of cardiac ablation system together with the Carto 3 navigation system.																		
ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ Показания С помощью данных медицинских изделий радиочастотный генератор подключается к электрофизиологической навигационной системе CARTO 3. Медицинские изделия могут применяться повторно с учетом ограничений по очистке и дезинфекции, указанных в разделе «ОПИСАНИЕ МЕТОДОВ ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКИ».	INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS Indications These medical devices provide a means to interface a RF generator to the CARTO 3 EP Navigation System. Medical devices may be re-used subject to the cleaning and disinfecting restrictions indicated in the section «DESCRIPTION OF REPROCESSING».																		
Противопоказания Противопоказания к применению медицинских изделий не выявлены.	Contraindications There are no known contraindications for these medical devices.																		
Нежелательные реакции Для электрофизиологических процедур зарегистрирован ряд нежелательных реакций, в том числе:	Adverse reactions A number of adverse reactions have been documented for electrophysiology procedures including:																		

- блокада сердца
- стеноз легочной вены
- пищеводный свищ и (или) травма
- инсульт (нарушение мозгового кровообращения)
- другие аритмии (вне рамок диагноза)
- аритмии, представляющие угрозу для жизни
- инфаркт миокарда
- перфорация сердца
- перикардальный выпот
- тампонада сердца
- тромбоз
- эмболия
- легочная эмболия
- воздушная эмболия
- повреждение клапана сердца
- повреждение диафрагмального нерва
- повреждение блуждающего нерва
- перикардит
- стеноз коронарных артерий
- перфорация сосудов (периферических и (или) центральных)
- повреждение мягких тканей
- стойкая передача крови между предсердиями
- инфекция, связанная с изделием
- эмболизация компонентов
- застревание изделия
- хирургическое вмешательство (дополнительное)
- ожоги кожи
- локализованная кожная реакция.

Кроме того, в литературе описаны следующие осложнения, связанные с проведением катетеризации сердца:

- обильное кровотечение

- heart block
- pulmonary vein stenosis
- esophageal fistula and/or injury
- stroke (cerebrovascular accident)
- other arrhythmias (outside diagnosis)
- life threatening arrhythmias
- myocardial infarction
- cardiac perforation
- pericardial effusion
- cardiac tamponade
- thrombosis
- embolism
- pulmonary embolism
- air embolism
- valvular damage
- phrenic nerve injury
- vagal nerve injury
- pericarditis
- coronary artery stenosis
- vessel perforation (peripheral and/or central)
- soft tissue injury
- persistent atrial communication
- device related infection
- embolization of components
- device entrapment
- surgical intervention (additional)
- skin burns
- localized skin reaction.

The following complications associated with cardiac catheterization have also been reported in the literature:

- major bleed

- гематома
- реакция на лекарства
- аллергическая реакция
- осложнение сосудистого доступа
- повреждение сосудистой сети
- взаимодействия имплантированных устройств
- стеноз почечной артерии
- пневмоторакс
- изменения сегмента ST
- перегрузка жидкостью
- осложнения в связи с мочевыводящим катетером
- гипотензия
- сепсис
- раневая инфекция
- дыхательная недостаточность
- повреждение сердца
- поражение почек
- сердечная недостаточность
- остановка сердца
- летальный исход.

- hematoma
- reaction to medications
- allergic reaction
- vascular access complication
- damage to vasculature
- implanted device interactions
- renal artery stenosis
- pneumothorax
- ST segment changes
- fluid overload
- urinary catheter complications
- hypotension
- sepsis
- wound infection
- respiratory failure
- heart injury
- renal injury
- heart failure
- cardiac arrest
- death.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Указания по использованию

1. Запрещается использовать медицинское изделие по истечении срока годности, указанного на этикетке изделия.
2. Перед применением необходимо осмотреть медицинское изделие, чтобы убедиться в отсутствии повреждений, таких как сдавленные или растянутые участки, порезы, погнутости, зазубрины. В случае повреждения медицинского изделия не используйте его и утилизируйте в соответствии с разделом «ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ», приведенным ниже.
3. Необходимо подключить медицинское изделие к соответствующему оборудованию, обращаясь к обозначениям разъемов на каждом конце

INFORMATION ON POTENTIAL USERS OF MD AND DIRECTIONS FOR USE

Directions for use

1. Do not use the medical device after the use-by date on the product label.
2. Before using or reusing the medical device, visually inspect it for damage such as crushed or elongated sections, cuts, kinks, or nicks. If the medical device is damaged, do not use the medical device and dispose of it per the “MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS” section below.
3. Connect the medical Device to the proper equipment by referring to the connector designations at each end of the medical device.

медицинского изделия.

4. Следуйте инструкциям в разделах «ОПИСАНИЕ МЕТОДОВ ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКИ», «УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ» и «ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ» ниже.

Изделия предназначены для использования в учреждениях здравоохранения.

Изделия рекомендуется использовать при условиях, указанных в ниже.

Условия эксплуатации	
Температура	от +10°C (50°F) до +30°C (86°F)
Влажность	от 15% до 80%
Давление	от 68,9 до 1013 гПа

Потенциальные потребители МИ

Использовать данные медицинские изделия может соответствующим образом обученный персонал в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.

Целевая группа пациентов

Данные медицинские изделия предназначены для применения у пациентов с диагностированной аритмией сердца во время прохождения электрофизиологических процедур.

ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ

Общее описание функциональных элементов МИ и принципы действия

Изделия медицинские для соединения системы абляции сердца с навигационной системой Carto 3, нестерильные, представляют собой устройства, обеспечивающие взаимодействие РЧ-генератора с навигационной электрофизиологической системой CARTO 3. На рисунке 1 ниже показана схема самого медицинского изделия для соединения системы абляции сердца с навигационной системой Carto 3.

4. Follow the instructions in the “DESCRIPTION OF REPROCESSING”, “CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE” and “MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS” sections below.

Devices are intended for use in healthcare facilities.

Devices are recommended for use under operation conditions indicated below.

Environmental conditions	
Temperature	+10°C (50°F) to +30°C (86°F)
Humidity	15% to 80%
Pressure	68,9 to 1013 hPa

Potential users of MD

The intended users of these medical devices are appropriately trained personnel in a fully equipped electrophysiological laboratory.

Patient target group

These medical devices are targeted at patients who have been diagnosed with cardiac arrhythmias and are undergoing an electrophysiology procedure.

DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD AND PRINCIPLE OF OPERATION

General description of functional elements of MD and principle of operation

Medical devices for connection the cardiac ablation system with the Carto 3 navigation system, non-sterile, are devices that provide a means to interface a RF generator to the CARTO 3 EP Navigation System. The figure 1 below show the Medical device itself for connection the cardiac ablation system with the Carto 3 navigation system.

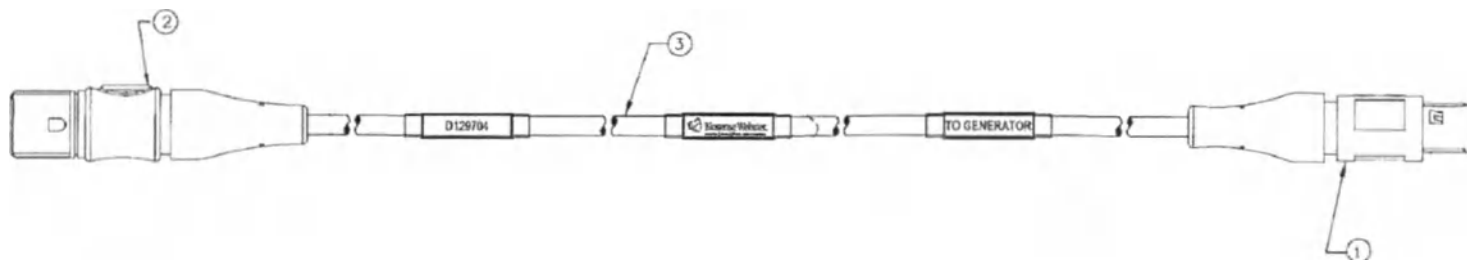


Рисунок 1 - Изделие медицинское для соединения системы абляции сердца с навигационной системой Carto 3, нестерильное / Figure 1 - Medical device for connection the cardiac ablation system with the Carto 3 navigation system, non-sterile

Компонент / Item	Наименование	Description
1	26-контактный разъем	26-Pin cable connector
2	20-контактный разъем	20-Pin cable connector
3	19-жильный кабель	19 Conductor cable
26-контактный разъем 26-контактный разъем, который включает в себя EEPROM (ЭСППЗУ - электрически стираемое программируемое постоянное запоминающее устройство) и два термистора, соединяет медицинское изделие с радиочастотным генератором SmartAblate (схематическое изображение см. на рисунке 2).		26-Pin Connector The 26-pin connector, which includes an EEPROM and two Thermistors, connects the medical device to the SmartAblate Radio Frequency (RF) Generator (refer to Figure 2 for a schematic representation).

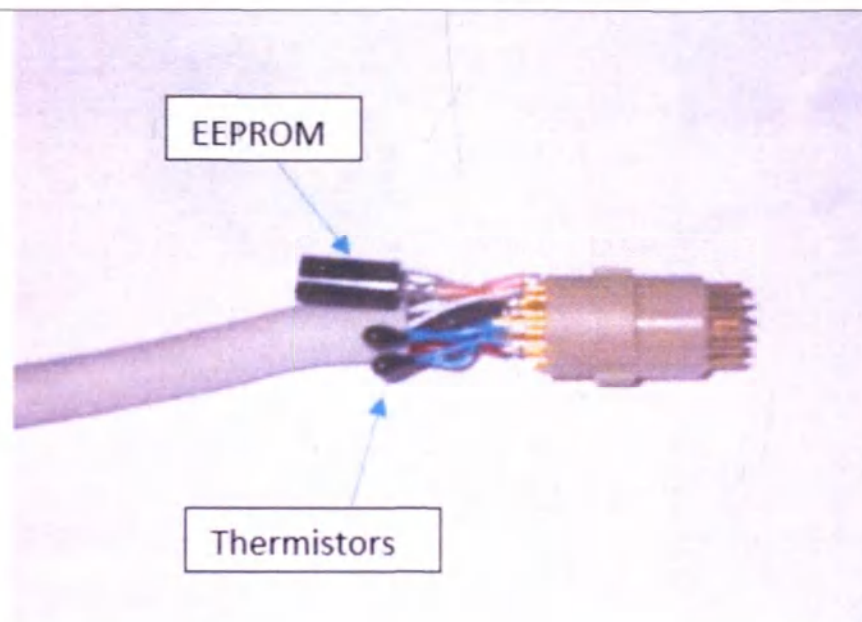


Рисунок 2 – 26 контактный разъем / Figure 2 – 26 pin connector

ЭСППЗУ	EEPROM
Термисторы	Thermistors

ЭСППЗУ (электрически стираемое программируемое постоянное запоминающее устройство)

Встроенное ЭСППЗУ (электрически стираемое программируемое постоянное запоминающее устройство) в 26-контактном разъеме, показанном на рис. 3 ниже, используется для идентификации медицинского изделия. В ЭСППЗУ только для чтения запрограммирована информация о медицинском изделии, который распознается системой SmartAblate. В ЭСППЗУ хранятся данные о медицинском изделии (например, код изделия), которые считываются радиочастотным генератором SMARTABLATE для идентификации медицинского изделия.

EEPROM

The embedded EEPROM (Electrically Erasable Programmable Read Only Memory) in 26-pin connector shown in below Figure 3 is used for medical device identification. The EEPROM is programmed with read only information about the medical device that is recognized by the SmartAblate System. The EEPROM will hold data about the medical device (such as part number) that will be read by the SMARTABLATE RF Generator for medical device identification.

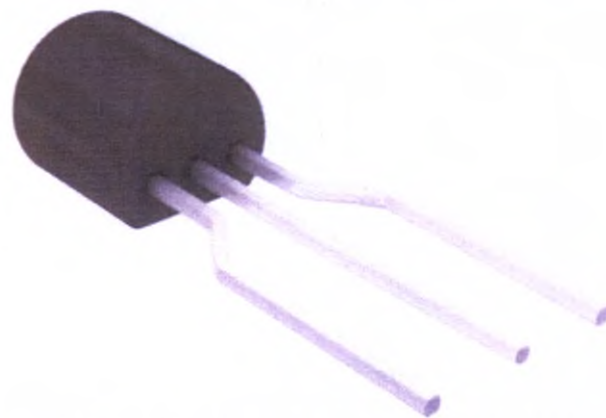


Рисунок 3 – ЭСППЗУ / Figure 3 – EEPROM

Термистор

Встроенный термистор в 26-контактном разъеме служит источником исходной температуры для радиочастотного генератора SMARTABLATE. В генераторе задана минимальная требуемая пороговая температура, чтобы определить, подключен ли катетер и находится ли он in-vivo (в естественных условиях), перед подачей радиочастотной энергии. Генератор проверяет, чтобы температура электрода катетера была на уровне или выше заданного значения между температурой тела и температурой окружающей среды. Термистор обеспечивает обратную связь, сообщая о том, что электрод катетера находится между верхней и нижней границами рабочей температуры (схематическое изображение термистора см. на рисунке 4).

Thermistor

An embedded thermistor in 26-pin connector will serve as a datum temperature source for the SMARTABLATE RF generator. The minimum temperature threshold requirement is designed into the generator to determine whether a catheter is connected and in-vivo before the application of RF energy. The generator verifies the electrode tip temperature is at or above a set value between body temperature and ambient temperature. It provides feedback that the catheter's electrode tip is between the upper and lower bounds for the operating temperature (refer to Figure 4 for a schematic representation of thermistor).



Рисунок 4 – Термистор / Figure 4 – Thermistor

20-контактный разъем

20-контактный разъем соединяет медицинское изделие с электронным интерфейсным модулем сбора данных о пациенте (PIU) системы навигационной электрофизиологической CARTO 3.

20-pin Connector

The 20-Pin connector connects the medical device to the Patient Interface Unit (PIU) of the CARTO 3 EP Navigational System.

19-жильный кабель

19-жильный кабель передает электрический сигнал между РЧ-генератором и модулем PIU системы навигационной электрофизиологической CARTO 3.

19-Conductor cable

The 19-Conductor cable conveys electrical signal between RF Generator and CARTO 3 EP Navigation System PIU.

Примечание: Приведенные изображения (рисунки 1-4) предназначены только для иллюстрации и могут не соответствовать реальным характеристикам устройства.

Note: The pictures provided are for illustration (figures 1-4) purposes only and may not represent an actual device specification.

Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями

Изделия медицинские для соединения системы абляции сердца с навигационной системой Carto 3, нестерильные используются совместно с системами CARTO 3 и SmartAblate производства Biosense Webster.
КОНСУЛЬТАЦИЮ О СОВМЕСТИМЫХ ИЗДЕЛИЯХ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ У РЕГИОНАЛЬНОГО ДИСТРИБЬЮТОРА ИЛИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

The possibility and ways of integrating with other medical devices

Medical devices for connection the cardiac ablation system with the Carto 3 navigation system, non-sterile, are used in conjunction with the CARTO 3 and SmartAblate systems manufactured by Biosense Webster.
CONSULT THE LOCAL DISTRIBUTOR OR MANUFACTURER FOR THE APPROPRIATE COMPATIBLE DEVICES.

Технические характеристики МИ**Technical characteristics of MD**

В таблицах ниже приведены основные технические характеристики изделий медицинских для соединения системы абляции сердца с навигационной системой Carto 3, нестерильных.

There are the main technical characteristics of Medical devices for connection the cardiac ablation system with the Carto 3 navigation system, non-sterile in the tables below.

Технические характеристики изделия медицинского для соединения системы абляции сердца с навигационной системой Carto 3, нестерильного, 305 см

Technical characteristics of medical device for connection the cardiac ablation system with the Carto 3 navigation system, non-sterile, 305 cm

Длина с погрешностями, мм ± мм	Диаметр 19-жильного кабеля с погрешностями, мм ± мм	Диаметр медного проводника с погрешностями, мм ± мм	Диаметр константанового проводника с погрешностями, мм ± мм	Диаметр 26 контактного разъема с погрешностями, мм ± мм	Диаметр 20 контактного разъема с погрешностями, мм ± мм	Масса с погрешностями, г ± г
Length with tolerance, mm ± mm	19 Conductor cable diameter with tolerance, mm ± mm	Copper conductor diameter with tolerance, mm ± mm	Constantan conductor diameter with tolerance, mm ± mm	26-pin cable connector diameter with tolerance, mm ± mm	20-pin cable connector diameter with tolerance, mm ± mm	Mass with tolerances, g ± g
3048 ± 152,4	5,33 ± 0,25	0,46 ± 0,05	0,89 ± 0,05	19,05 ± 0,51 11,68 ± 0,51 8,64 ± 0,51	19,30 ± 0,51 10,67 ± 0,51 8,64 ± 0,51	153,6 ± 0,5

Технические характеристики изделия медицинского для соединения системы абляции сердца с навигационной системой Carto 3, нестерильного, 122 см

Technical characteristics of medical device for connection the cardiac ablation system with the Carto 3 navigation system, non-sterile, 122 cm

Длина с погрешностями, мм ± мм	Диаметр 19 жильного кабеля с погрешностями, мм ± мм	Диаметр медного проводника с погрешностями, мм ± мм	Диаметр константанового проводника с погрешностями, мм ± мм	Диаметр 26 контактного разъема с погрешностями, мм ± мм	Диаметр 20 контактного разъема с погрешностями, мм ± мм	Масса с погрешностями, г ± г
Length with tolerance, mm ± mm	19 Conductor cable diameter with tolerance, mm ± mm	Copper conductor diameter with tolerance, mm ± mm	Constantan conductor diameter with tolerance, mm ± mm	26-pin cable connector diameter with tolerance, mm ± mm	20-pin cable connector diameter with tolerance, mm ± mm	Mass with tolerances, g ± g
1219,2 ± 152,4	5,33 ± 0,25	0,46 ± 0,05	0,89 ± 0,05	19,05 ± 0,51 11,68 ± 0,51 8,64 ± 0,51	19,30 ± 0,51 10,67 ± 0,51 8,64 ± 0,51	79,5 ± 0,5

Таблица 1 – Механические характеристики медицинского изделия

Table 1 – Mechanical characteristic of medical device

Характеристика	Значение	Characteristic	Value
Прочность на изгиб	Материал медицинского изделия должен выдерживать 500 изгибов на $\pm 90^\circ$ без потери характеристик.	Flex life	The MD material must withstand 500 flexes of $\pm 90^\circ$ with no loss of performance.
Прочность на разрыв медицинского изделия в месте соединения с разъемом	Выдерживает минимум 40 Н при постоянном тянущем усилии	Tensile strength of MD to connector joint	Steady pull will withstand a minimum of 40N
	Выдерживает минимум 0,64 Джоуля при импульсных усилиях натяжения.		Impulse will withstand a minimum of 0.64 joule.
Прочность на разрыв материала несущей части медицинского изделия	Должна быть минимум 88.96 Н.	Tensile strength of the trunk cable material	Shall be minimum 88.96 N

Таблица 2 – Электрические характеристики медицинского изделия

Table 2 – Electrical characteristic of medical device

Характеристика	Значение	Characteristic	Value
Сопротивление между разъемами, медные проводники	≤ 5 Ом	Resistance between connectors, Copper conductors	$\leq 5 \Omega$
Сопротивление между разъемами, экраны	≤ 5 Ом	Resistance between connectors, shields	$\leq 5 \Omega$
Сопротивление между разъемами, константановые проводники	< 58 Ом	Resistance between connectors, Constantan conductors	$< 58 \Omega$
Утечки или сопротивление между проводами	≥ 50 МОм при пост. напряжении 50 В	Leakage or Resistance between wires	≥ 50 MegaOhms @ 50 VDC
Диэлектрическая стойкость, постоянное напряжение	Медицинское изделие должно выдерживать постоянное напряжение 5000 В в течение 1 секунды.	Dielectric withstand, DC	MD shall withstand 5,000 V DC for 1 second
Номинальная мощность	150 Вт	Rated power	150 W
Номинальное напряжение	5,000 Вольт	Rated voltage	5,000 V
Номинальная частота электропитания	480 кГц $\pm$ 1 кГц	Rated frequency of power supply	480 kHz $\pm$ 1 kHz

ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ

LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS

Наименование	Материал МИ марка/ общая формула	Name	Material of MD Trade / Common Name
26-контактный разъем	Полиэфиримид (ультем) CRS-5011	26-Pin Connector	Polyetherimide (Ultem) CRS-5011

Наименование	Материал МИ марка/ общая формула	Name	Material of MD Trade / Common Name
20-контактный разъем	Жидкокристаллический полимер (ЖКП) Vectra E130i Стержень UNS C54400 из фосфористой бронзы, Ультем CRS 5011, Нержавеющая сталь DIN 1.4301	20-Pin Connector	Liquid Crystal Polymer (LCP)Vectra E130i Phosphor Bronze UNS C54400 ROD Ultem CRS 5011 Stainless Steel DIN 1.4301
19-жильный кабель	Оболочка: Сантопрен 8281-65, медицинский Экран: Спиральный проводник из луженой меди 40AWG с проводом заземления 30AWG Поясная изоляция: Лента из ПТФЭ Наполнитель: Стекловолокно Медные проводники: 30AWG (состоит из семи проводов 38AWG), медь с серебряным покрытием Изоляция: Изоляция из фторированного этилен-пропилена (FEP) Константановые проводники: 28AWG (состоит из семи проводов 36AWG) Изоляция константановых проводников: Изоляция из фторированного этилен-пропилена (FEP)	19-Conductor Cable	Jacket: Santoprene TPE 8281-65 Shore Durometer, Medical Grade Shield: Spiral 40AWG Tinned Copper With 30AWG Drain Wire Wrap: PTFE Tape Filler: Fiberglass Copper Conductors: 30AWG (Composed Seven Strands Of 38AWG) Ag-Plated Cu Insulation: FEP Insulation Constantan Conductors: 28AWG (Composed Seven Strands Of 36AWG) Constantan Insulation: FEP Insulation
ЭСППЗУ	Кремниевый кристалл: Кремний Рамка с внешними выводами: Медь, Железо, Фосфор, Серебро, Цинк Крепление кристалла: Эпоксидная смола Кремний, плавленый Технический углерод Связующий провод: Золото Свинцовое покрытие: Олово	EEPROM	Silicon Die: Silicon Leadframe: Cooper, Iron, Phosphorus, Silver, Zinc Die Attach: Epoxy Resin Silicia, Fused Carbon black Bond Wire: Gold Lead Finish: Tin
Термистор	Провода из посеребренной никелевой проволоки AWG 30 с изоляцией из ПТФЭ. Герметизация эпоксидной смолой	Thermistor	PTFE-insulated leads of silver-plated nickel wire, AWG 30. Epoxy Encapsulation

ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ

Таблица 3 - Значения символов, указанных на маркировке

	Номер по каталогу
	Код партии
	Внимание! Согласно Федеральному законодательству США, это изделие может быть продано только врачу или по его заказу.
	Дата изготовления
	Использовать до
	Изготовитель
	Нестерильно

DATA ABOUT LABELING OF MD AND ITS PACKAGING

Table 3 - Interpretation of symbols used on the label

	Catalogue number
	Batch code
	RX Only Symbol
	Date of Manufacture (YYYY-MM-DD)
	Use-By date (YYYY-MM-DD)
	Manufacturer
	Non-sterile

 26	26 контактный разъем	 26	26-Pin cable connector
 20	20-контактный разъем	 20	20-Pin cable connector
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Caution
	Не использовать, если упаковка открыта		Do not use if package is opened
	Не использовать, если упаковка повреждена		Do not use if package is damaged
	Беречь от влаги		Keep dry
	Не допускать воздействия солнечного света		Keep away from sunlight

	Температурный диапазон
	Медицинское изделие
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Количество
 	Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) — Утилизировать в соответствии с местным законодательством в порядке, предусмотренном требуемыми директивами ЕС.
	Европейское соответствие

	Temperature limit
	Medical device
	Authorized Representative in the European Community
	Consult instructions for use
	Packaging unit
 	Waste Electrical and Electronic Equipment Directive (WEEE) —Dispose of in a manner consistent with required EU Directives in your local jurisdiction.
	European Conformity

Срок службы изделия Установленный срок годности медицинского изделия составляет 3 (три) года с даты изготовления. На маркировке изделия указаны срок годности и рекомендуемые условия хранения.	Device service life The established shelf life of medical device is three (3) years from date of manufacture. Product labels contain the expiration date and recommended storage conditions.
Форма поставки Изделия поставляются в нестерильном виде и не подлежат стерилизации перед использованием. Упаковка содержит 1 изделие и инструкцию по применению.	How supplied The devices are supplied non-sterile and not intended to be sterilized prior to use. Packaging contains 1 part and instructions for use.
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ Не применимо. Медицинские изделия не содержат человеческих тканей, крови, соответствующих производных материалов или тканей животного происхождения.	LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN Not applicable. Medical devices contain no human tissue, blood, or derivatives, or animal tissue.
ОСНОВНЫЕ СТАНДАРТЫ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЮТ ИЗДЕЛИЯ Изделия соответствуют требованиям EN ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования, EN ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям и EN ISO 10993-1 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования. Полный список применимых стандартов доступен по запросу.	BASIC STANDARDS TO WHICH THE PRODUCTS MEET Devices meet requirements EN ISO 13485 Medical device - Quality management system – Requirements for regulatory purposes, EN ISO 14971 Medical devices - Application of risk management to medical devices and EN ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process. A full list of applicable standards is available upon request.
ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ Предупреждения и меры предосторожности 1. Необходимо следить, чтобы медицинские изделия были правильно подключены, для этого следует обращать внимание на маркировку разъема на каждом конце кабеля. 2. Запрещается использовать медицинское изделие по истечении срока годности, указанного на этикетке изделия. 3. Запрещается погружать разъемы медицинского изделия в жидкость. Запрещается протирать разъемы медицинского изделия жидкостью. Наличие жидкости внутри разъемов может привести к негативным последствиям.	MD SAFETY AND EFFECTIVENESS REQUIREMENTS Warnings and precautions 1. Ensure proper medical device connection by referring to the connector designations at each end of the medical device. 2. Do not use the medical device after the use-by date on the product label. 3. Do not immerse the medical device connectors in liquid. Do not wipe the medical device connectors with liquid. The presence of liquid inside the connectors may result in adverse effects, including improper

которые могут включать в себя неправильное функционирование (помехи, ослабление или искажение сигнала) или могут вызвать образование электрической дуги между контактами разъема/коннектора, что может привести к травмированию пациента. 4. Не следует подвергать медицинское изделие воздействию органических растворителей, так как они могут повредить медицинское изделие. 5. Неправильная эксплуатация, неправильное подключение или использование медицинского изделия могут причинить вред здоровью пациента или оператора. 6. Для предотвращения повреждений храните медицинское изделие в чистом и безопасном месте. 7. В случае разрыва провода медицинского изделия или иного нарушения передачи электрического сигнала может произойти замыкание электрической дуги на участке возврата тока к пациенту или в активной цепи, что может привести к ожогу пациента или возгоранию. 8. Автоматизированная очистка медицинского изделия не рекомендуется, так как жидкость может попасть в разъемы и на разъемах может остаться влага или ее остатки. Возможные негативные последствия могут включать в себя неправильное функционирование (помехи, ослабление или искажение сигнала) или образование электрической дуги между контактами разъема/коннектора, что может привести к травмированию пациента.	functioning (such as noisy signals or signal degradation) or arcing of electricity between the connector pins, which can lead to patient injury. 4. Do not expose the medical device to organic solvents because they may damage the medical device. 5. Patient or operator injury may result from improper handling, improper connection, or improper use of the medical device. 6. To prevent damage, store the medical device in a clean and secure area. 7. If a break occurs in the medical device wire or if the medical device becomes otherwise electrically discontinuous, arcing may occur in the patient-return or active circuit and may burn the patient or create a fire. 8. Automated cleaning of the medical device is not recommended because fluid may enter the connectors and leave moisture or residue in or on the connectors. Resulting adverse effects may include improper functioning (such as noisy signals or signal degradation) or arcing of electricity between the connector pins, which can lead to patient injury.
ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ Медицинское изделие не содержит лекарственных веществ и не используется в сочетании с лекарственными веществами.	INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD Medical device does not contain medicinal substances and are not used in combination with medicinal substances.
ОПИСАНИЕ МЕТОДОВ ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКИ Ограничения при очистке и дезинфекции Медицинское изделие рассчитано максимум на 20 циклов очистки и дезинфекции. После 20 циклов очистки и дезинфекции утилизируйте медицинское изделие в соответствии с разделом «ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ» ниже. Необходимо очищать медицинское изделие после каждого использования.	DESCRIPTION OF REPROCESSING Limitations on Cleaning and Disinfection The medical device is designed for a maximum of 20 cleaning and disinfection cycles. After 20 cleaning and disinfection cycles, dispose of the medical device per the “MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS” section below. Clean the medical device after each use.

Первичная обработка в месте применения

Требования к первичной обработке в месте применения отсутствуют.

Изоляция и транспортировка

После использования следует поместить медицинское изделие в чистый пакет для биологически опасных отходов для последующей очистки и дезинфекции. Необходимо очистить и продезинфицировать медицинское изделие, как только это станет практически целесообразным после использования.

Подготовка к очистке

Визуально необходимо обследовать медицинское изделие, чтобы убедиться в отсутствии повреждений, таких как сдавленные или растянутые участки, порезы, погнутости, зазубрины. В случае повреждения медицинского изделия не следует использовать его и утилизировать в соответствии с разделом «ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ», приведенным ниже.

Автоматизированная очистка

Автоматизированная очистка медицинского изделия не рекомендуется, так как жидкость может попасть в разъемы и на разъемах может остаться влага или ее остатки. Возможные негативные последствия могут включать в себя неправильное функционирование (помехи, ослабление или искажение сигнала) или образование электрической дуги между контактами разъема/коннектора, что может привести к травмированию пациента.

Ручная очистка

1. При обращении с медицинскими изделиями необходимо надеть стерильные перчатки.
2. С помощью салфетки* необходимо протереть вращающим движением всю поверхность медицинского изделия, за исключением разъемов медицинского изделия, чтобы удалить загрязнения. Обращайте особое внимание на особые характеристики медицинского изделия (такие как негладкие участки, стыковочные участки и щели).

Initial Treatment at Point of Use

There are no requirements for initial treatment at point of use.

Containment and Transportation

Place the medical device in a clean biohazard bag after use for subsequent cleaning and disinfection. Clean and disinfect the medical device as soon as it is reasonably practical after use.

Preparation before Cleaning

Visually inspect the medical device for any damage such as crushed or elongated sections, cuts, kinks, or nicks. If damage is observed, do not use the medical device and dispose of it per the “MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS” section below.

Cleaning: Automated

Automated cleaning of the medical device is not recommended because fluid may enter the connectors and leave moisture or residue in or on the connectors. Resulting adverse effects may include improper functioning (such as noisy signals or signal degradation) or arcing of electricity between the connector pins, which can lead to patient injury.

Cleaning: Manual

1. Wear sterile gloves while handling the medical device.
2. Using a wipe*, use a twisting motion to wipe the entire surface of the medical device, but not the medical device connectors, to remove soil. Pay particular attention to complex medical device features (such as non-smooth areas, joints, and crevices).

3. С помощью еще одной салфетки* тщательно следует протереть вращающим движением всю поверхность медицинского изделия, чтобы удалить загрязнения.

4. Визуально необходимо обследовать медицинское изделие, чтобы убедиться в отсутствии видимых загрязнений. Можно использовать дополнительные салфетки для удаления каких-либо видимых загрязнений.

5. Следует оставить медицинское изделие на воздухе в помещении, пока оно не станет сухим на вид.

6. Когда медицинское изделие высохнет, необходимо осмотреть всю поверхность медицинского изделия при достаточном освещении, чтобы убедиться в полном удалении видимых загрязнений.

***Рекомендуемые салфетки:**

можно использовать любые салфетки с химическим составом, указанным в нижеприведенной таблице:

Химический состав	% химического вещества
Изопропанол	17.2 %
Диизобутил-фенокси-этоксизтил-диметилбензиламмония хлорид аммония хлорид	0.28 %

Дезинфекция

1. При обращении с медицинским изделием необходимо надевать стерильные перчатки.

2. Перед проведением дезинфекции следует обеспечить выполнение ручной очистки.

3. С помощью салфетки* следует тщательно протереть вращающим движением всю поверхность медицинского изделия. Обращайте особое внимание на особые характеристики медицинского изделия (такие как негладкие участки, стыковочные участки и щели).

4. Поверхность медицинского изделия должна оставаться влажной на вид при комнатной температуре (приблизительно 20 °C/68 °F) в течение 3 минут.

5. Для обеспечения видимой влажности медицинского изделия в течение 3 минут можно использовать дополнительные салфетки.

6. Необходимо оставить медицинское изделие на воздухе в помещении, пока

3. Using another wipe*, use a twisting motion to thoroughly wipe the entire surface of the medical device to remove soil.

4. Visually inspect the medical device to ensure there is no visible soil. Additional wipes may be used to remove any visible soil.

5. Leave the medical device in ambient conditions until it is visibly dry.

6. When the medical device is dry, visually inspect the entire surface of the medical device in adequate lighting to ensure complete removal of visible soil.

***Recommended Wipes:**

any wipes with the chemical composition indicated in the table below may be used:

Chemical Composition	% of Chemical
Isopropanol	17.2 %
Diisobutyl-phenoxy-ethoxyethyl-dimethylbenzyl ammonium chloride	0.28 %

Disinfection

1. Wear sterile gloves while handling the medical device.

2. Ensure manual cleaning is performed before disinfection.

3. Using a wipe*, use a twisting motion to thoroughly wipe the entire surface of the medical device. Pay particular attention to complex medical device features (such as non-smooth areas, joints, and crevices).

4. Allow the surface of the medical device to remain visibly wet for 3 minutes at room temperature (approximately 68°F/20°C).

5. Additional wipes may be used to ensure that the medical device remains visibly wet for 3 minutes.

6. Leave the medical device in ambient conditions until it is visibly dry.

оно не станет сухим на вид.

7. Следует осмотреть всю поверхность медицинского изделия при достаточном освещении, чтобы убедиться в видимой чистоте медицинского изделия.

*Рекомендуемые салфетки:

Можно использовать любые салфетки с химическим составом, указанным в нижеприведенной таблице.

Химический состав	% химического вещества
Изопропанол	17,2 %
Диизобутил-фенокси-этоксиэтил-диметилбензиламмония хлорид аммония хлорид	0,28 %

Сушка

Сушка выполняется в рамках процесса дезинфекции.

Техническое обслуживание, осмотр и тестирование

Перед упаковкой необходимо визуально обследовать медицинское изделие. При наличии видимых загрязнений следует повторить инструкции, приведенные в разделах «Ручная очистка» и «Дезинфекция». В случае повреждения медицинского изделия не используйте его и утилизируйте в соответствии с разделом «ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ», приведенным ниже.

Упаковка

Если медицинское изделие оставляют на хранение после очистки и дезинфекции, необходимо поместить его в воздухопроницаемый пакет, одобренный FDA (Управлением по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами, США) и (или) местными регуляторными органами. Перед помещением в пакет необходимо свернуть медицинское изделие в форме кольца. Не следует складывать медицинское изделие, так как это может привести к его повреждению. Необходимо использовать пакет достаточно большого размера для предотвращения нагрузки на швы пакета и чрезмерного скручивания медицинского изделия. Рекомендуется использовать пакет размером 19 см x 33 см (7,5 дюйма x 13 дюймов) или больше. Условия хранения см. в разделе «УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

7. Visually inspect the entire surface of the medical device in adequate lighting to ensure the medical device is visibly clean.

*Recommended Wipes:

any wipes with the chemical composition indicated in the table below may be used.

Chemical Composition	% of Chemical
Isopropanol	17,2 %
Diisobutyl-phenoxy-ethoxyethyl-dimethylbenzyl ammonium chloride	0,28 %

Drying

Drying is performed as part of the disinfection process.

Maintenance, Inspection, and Testing

Before packaging, visually inspect the medical device. If visible soil is present, repeat the “Cleaning: Manual” and “Disinfection” instructions. If there is evidence of damage, do not use the medical device and dispose of it per the “MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS” section below.

Packaging

If the medical device is stored after cleaning and disinfection, place it in a breathable pouch that is approved by the FDA and/or by local authorities. Coil the medical device into a loop when placing it into the pouch. Do not fold the medical device because doing so may break the medical device. Use a pouch large enough to prevent stress to the pouch seams and to prevent excessive bending of the medical device. A pouch size of 19 cm x 33 cm (7.5" x 13") or larger is recommended. For storage conditions, refer to the “CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE” section below.

И ХРАНЕНИЯ», приведенном ниже. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ СТЕРИЛЬНО Изделие поставляется нестерильным и не предназначено для стерилизации перед использованием.	DESCRIPTION OF STERILIZATION NON-STERILE The device is provided non-sterile and is not intended to be sterilized prior to use.																																
ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ См. раздел «ОПИСАНИЕ МЕТОДОВ ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКИ».	REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD See the section “DESCRIPTION OF REPROCESSING”.																																
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ Таблица 4 – Условия транспортировки <table border="1"> <thead> <tr> <th>Наименование</th><th>Диапазон</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Температура</td><td>от -34°C (-29°F) до +65°C (+149°F)</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность</td><td>от 15% до 80%</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление</td><td>от 68,9 до 1013 гПа</td></tr> </tbody> </table> Таблица 5 – Условия хранения <table border="1"> <thead> <tr> <th>Наименование</th><th>Диапазон</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Температура</td><td>От +5°C (+41°F) до +25°C (+77°F)</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность</td><td>от 15% до 80%</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление</td><td>от 68,9 до 1013 гПа</td></tr> </tbody> </table>	Наименование	Диапазон	Температура	от -34°C (-29°F) до +65°C (+149°F)	Относительная влажность	от 15% до 80%	Атмосферное давление	от 68,9 до 1013 гПа	Наименование	Диапазон	Температура	От +5°C (+41°F) до +25°C (+77°F)	Относительная влажность	от 15% до 80%	Атмосферное давление	от 68,9 до 1013 гПа	CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE Table 4 – Transportation conditions <table border="1"> <thead> <tr> <th>Designation</th><th>Range</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Temperature</td><td>-34°C (-29°F) to +65°C (+149°F)</td></tr> <tr> <td>Relative humidity</td><td>15% to 80%</td></tr> <tr> <td>Barometric pressure</td><td>68,9 to 1013 hPa</td></tr> </tbody> </table> Table 5 – Storage conditions <table border="1"> <thead> <tr> <th>Designation</th><th>Range</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Temperature</td><td>+5° C (+41°F) to + 25°C (+77°F)</td></tr> <tr> <td>Relative humidity</td><td>15% to 80%</td></tr> <tr> <td>Barometric pressure</td><td>68,9 to 1013 hPa</td></tr> </tbody> </table>	Designation	Range	Temperature	-34°C (-29°F) to +65°C (+149°F)	Relative humidity	15% to 80%	Barometric pressure	68,9 to 1013 hPa	Designation	Range	Temperature	+5° C (+41°F) to + 25°C (+77°F)	Relative humidity	15% to 80%	Barometric pressure	68,9 to 1013 hPa
Наименование	Диапазон																																
Температура	от -34°C (-29°F) до +65°C (+149°F)																																
Относительная влажность	от 15% до 80%																																
Атмосферное давление	от 68,9 до 1013 гПа																																
Наименование	Диапазон																																
Температура	От +5°C (+41°F) до +25°C (+77°F)																																
Относительная влажность	от 15% до 80%																																
Атмосферное давление	от 68,9 до 1013 гПа																																
Designation	Range																																
Temperature	-34°C (-29°F) to +65°C (+149°F)																																
Relative humidity	15% to 80%																																
Barometric pressure	68,9 to 1013 hPa																																
Designation	Range																																
Temperature	+5° C (+41°F) to + 25°C (+77°F)																																
Relative humidity	15% to 80%																																
Barometric pressure	68,9 to 1013 hPa																																
ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ Повторно используйте компоненты или утилизируйте изделие и его оставшиеся элементы либо отработанные детали в соответствии с местными законами и нормативами.	MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS Recycle components or dispose of the product and its residual elements or waste items in accordance with local laws and regulations.																																

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б) Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).	The products have come into contact with blood and / or body fluids, disposal and / or destruction according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (B class). Unused products (which had no contact with blood and / or body fluids), including expired, disposal and / or destruction, according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class A).
СООБЩЕНИЯ ОБ ИНЦИДЕНТАХ Согласно регламенту 2017/745/EU о медицинских изделиях, если данное изделие используется в странах Европейского союза (или в стране с идентичным правовым режимом) и в процессе или в результате его использования возникает серьезный инцидент, необходимо сообщить об этом производителю и (или) его уполномоченным представителям, а также в компетентный орган вашей страны.	REPORTING INCIDENTS Per regulation 2017/745/EU on medical devices, if this device is used in the European Union (or in a country with an identical regime) and a serious incident occurs during the use of this device or as a result of use of this device, report the incident to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.
ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ На описанные в настоящем документе одно или несколько изделий не дается никаких явных или подразумеваемых гарантий, в том числе, без ограничений, любой подразумеваемой гарантии годности к продаже или пригодности к конкретной цели. Ни при каких обстоятельствах компания BIOSENSE WEBSTER, INC. и ее филиалы не несут ответственность за какие-либо фактические, прямые, косвенные, побочные или другие убытки, кроме явно указанных в применимом законодательстве. Без ограничений установленного выше компания BIOSENSE WEBSTER, INC. и ее филиалы не будут нести ответственности за какие-либо реальные, прямые, косвенные, побочные и другие убытки, вызванные повторным использованием любых изделий с маркировкой «для одноразового использования», или если повторное использование запрещено действующим законодательством.	DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF LIABILITY There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the product(s) described herein. Under no circumstances shall BIOSENSE WEBSTER, INC., or its affiliated companies, be liable for any special, direct, incidental, consequential, or other damages other than as expressly provided by applicable law. Without limiting the foregoing, BIOSENSE WEBSTER, INC. or its affiliated companies, shall not be liable for any special, direct, incidental, consequential, or other damages, arising out of the reuse of any product(s) labeled for single use or where reuse is prohibited by applicable law.

**НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
В РОССИИ**

РАЗРАБОТЧИК:

Biosense Webster, Inc. (Байосенс Вебстер Инк., США), 31 Technology Drive,
Suite 200 Irvine, California 92618 USA

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Biosense Webster, Inc. (Байосенс Вебстер Инк., США), 31 Technology Drive,
Suite 200 Irvine, California 92618 USA

МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА:

1. Biosense Webster, Inc., Circuito Interior Norte 1820, Parque Industrial
Salvarcar 32574, Juarez, Chihuahua, 32574, Mexico (Мексика);
2. Phillips-Medisize Costa Mesa, LLC, 3545 Harbor Blvd. Suite 150, Costa Mesa,
California, 92626, USA (США).

**УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В
РОССИИ:**

ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва,
ул. Крылатская, д. 17, корп. 2.

Тел. +7(495)580-7777, Факс: +7 (495) 580-7878

RA-JNJRURZN@ITS.JNJ.com

**NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND
AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION**

DEVELOPER:

Biosense Webster, Inc., 31 Technology Drive, Suite 200 Irvine,
California 92618 USA

MANUFACTURER:

Biosense Webster, Inc., 31 Technology Drive, Suite 200 Irvine,
California 92618 USA

MANUFACTURER SITES:

1. Biosense Webster, Inc., Circuito Interior Norte 1820, Parque Industrial
Salvarcar 32574, Juarez, Chihuahua, 32574, Mexico;
2. Phillips-Medisize Costa Mesa, LLC, 3545 Harbor Blvd. Suite 150,
Costa Mesa, California, 92626, USA.

**AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER
IN RUSSIA:**

Johnson & Johnson LLC,
121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2.

Tel. +7 (495) 580-7777, Fax: +7 (495) 580-7878

RA-JNJRURZN@ITS.JNJ.com

«Байосенс Вебстер, Инк.»
(Biosense Webster, Inc.)
31 Текнолоджи Драйв,
Офис 200
Ирвин, Калифорния 92618 США
www.biosensewebster.com

ЗАЯВЛЕНИЕ О ВЕРНОСТИ **КОПИИ ДОКУМЕНТА**

Всем заинтересованным лицам,

В качестве уполномоченного представителя компании «Байосенс Вебстер, Инк.», расположенной по адресу: 31 Текнолоджи Драйв, Офис 200, Ирвин, Калифорния 92618 США, я настоящим заявляю, что прилагаемая Инструкция по применению медицинского изделия «Изделия медицинские для соединения системы абляции сердца с навигационной системой Carto 3, нестерильные» является верной и точной копией оригинала.

Подписано в США от имени и по поручению компании «Байосенс Вебстер, Инк.».

<подписано>

Фуон Парк

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования
«Байосенс Вебстер, Инк.»

2 сентября 2021 года

Дата

Нотариус или иное должностное лицо, оформляющее данное письменное удостоверение, удостоверяет исключительно личность лица, подписавшего документ (к которому прилагается настоящее удостоверение), а не верность, точность или действительность данного документа.

Штат Калифорния)
)
Округ Ориндж)

2 сентября 2021 года, ко мне, Стейси К. Бентли, нотариусу, лично явилась Фуон Парк, которая подтвердила мне на основании достаточных доказательств, что именно она подписала данный документ и что это было сделано ею в пределах ее полномочной компетенции, а также что своей подписью на данном документе лицо (или компания, от имени которой она действует) оформило настоящий документ.

Будучи осведомлённой об уголовной ответственности за предоставление заведомо ложных сведений в соответствии с законодательством штата Калифорния, я подтверждаю точность и верность вышеприведенной информации.

Скреплено моей подписью и служебной печатью.

Подпись: <подписано>

Стейси К. Бентли
Нотариус

<Круглая
печать:
Большая печать
штата
Калифорния>

<Штамп: СТЕЙСИ К. БЕНТЛИ
Нотариус – Калифорния
Округ Ориндж
Лицензия № 2320177
Срок действия моей лицензии истекает
30 января 2024 года>

Согласовано

Байосенс Вебстер, Инк.

Организация

31 Текнолоджи Драйв, Офис 200, Ирвин, Калифорния, 92618, США

Адрес

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования

Должность

Парк Фуон

Фамилия, Имя

02/09/2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ

<подписано>

Подпись

Инструкция по применению

**Изделия медицинские для соединения системы абляции сердца с навигационной
системой Carto 3, нестерильные**

2021 год

переводчик

Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Десятого сентября две тысячи двадцать первого года

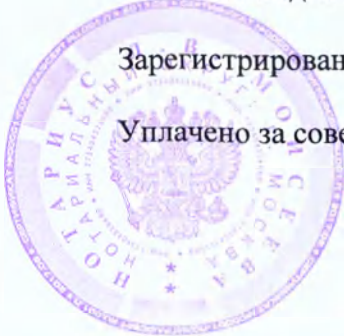
Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021-16-2640

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



Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 30 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева

