



Biosense Webster®
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

CALIFORNIA COPY CERTIFICATION BY DOCUMENT CUSTODIAN

I, Melissa Schultz, hereby swear (or affirm) that the attached copy of *Instructions for Use for SOUNDSTAR® eco10F Diagnostic Ultrasound Catheter—M-5276-701G* is a true, correct, and complete reproduction of the correct and complete original document.

Melissa Schultz

Melissa Schultz
Manager, Regulatory Affairs

15 SEPT 2017

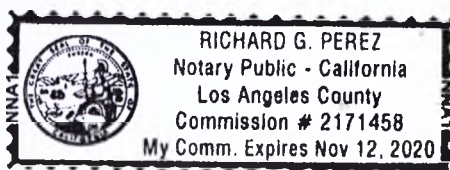
Date

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)

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 15th day of September 2017 by Melissa Schultz, proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person who appeared before me.



Signature: Richard G. Perez

Richard G. Perez
Notary Public

Biosense Webster, Inc.
33 Technology Drive
Irvine, CA 92618, USA
www.biosensewebster.com
TEL: 1-909-839-8500
TEL: 1-800-729-9010
FAX: 1-949-450-6886

Инструкция по применению

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Катетер SoundStar есо для ультразвуковой диагностики

Производитель: Biosense Webster Inc. 33 Technology Drive Irvine, California 92618, USA

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Biosense Webster Inc.,
Адрес: 15715 Arrow Highway, Irwindale, California 91706, USA.
2. Siemens Medical Solutions USA, Inc.,
Адрес: 685 East Middlefield Road, Mountain View CA 94043, USA.
3. Siemens Healthcare Ltd.
Адрес: 2nd & 3rd Venture Building, Pohang Technopark, 394, Jigok-ro, Nam-gu Pohang-si, Gyeongsangbuk-Do, REPUBLIC OF KOREA

2017

Диагностический ультразвуковой катетер SOUNDSTAR® *eco* диаметр 10F

Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или лицам, действующим по поручению врача.

ОПИСАНИЕ

Диагностический ультразвуковой катетер Biosense Webster SOUNDSTAR® *eco* 10F (в дальнейшем катетер SOUNDSTAR®) является стерильным одноразовым сменным катетером с возможностью визуализации. На дистальном конце катетера расположен ультразвуковой датчик, обеспечивающий формирование двумерных изображений, и трехмерный датчик местонахождения, обеспечивающий передачу информации о местонахождении в совместимые навигационные системы CARTO® 3 EP с возможностями ультразвуковой визуализации. Направляющий механизм управляет ориентацией плоскости изображения как посредством вращения кончика катетера SOUNDSTAR®, так и за счет регулируемого отклонения.

Катетер SOUNDSTAR® одобрен для использования с некоторыми ультразвуковыми системами и совместимыми навигационными системами CARTO® 3 EP с возможностями ультразвуковой визуализации. Обратитесь к матрице совместимости, поставляемой вместе с устройством. Используйте подходящий разъем SwiftLink для подключения катетера SOUNDSTAR® к ультразвуковой системе. Используйте многостырьковый кабель SOUNDSTAR® *eco* для подключения катетера SOUNDSTAR® к системе CARTO®.

Для использования катетера SOUNDSTAR® в процедурах картирования требуются дополнительные индифферентные электроды для определения опорного местоположения. Обратитесь к документации в комплекте поставки системы CARTO®.

Для применения в целях ультразвуковой визуализации катетер SOUNDSTAR® является идентичным катетеру AcuNav размера 10F. Обратитесь к руководству пользователя ультразвукового катетера AcuNav.

ПОКАЗАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЕ

Диагностический ультразвуковой катетер Biosense Webster SOUNDSTAR® *eco* 10F и дополнительные принадлежности к нему применяются для внутрисердечной и внутрисосудистой визуализации физиологии и анатомии

сердца и крупного сосуда, а также для визуализации других устройств в сердце. Катетер SOUNDSTAR® *eco* 10F обеспечивает передачу информации о локализации при использовании с совместимыми навигационными системами CARTO® 3 EP. Смотрите вкладыш с матрицей совместимости для получения информации о совместимых системах CARTO® 3, так как каждый катетер совместим только с определенной версией CARTO® 3 и не имеет обратной совместимости с предыдущими версиями системы навигации CARTO® 3 EP.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказано применение катетера SOUNDSTAR® в случае, если процесс катетеризации сердца подвергнет пациента недопустимому риску. К противопоказаниям относятся, но не ограничиваются ими, случаи недостаточного сосудистого доступа. Признанные состояния, которые служат противопоказанием: сепсис, серьезные нарушения свертываемости, наличие любого тромба в полости сердца, наличие стенокардии IV степени или сердечной недостаточности, тромбоз глубоких вен и выраженная болезнь периферических сосудов. Катетер SOUNDSTAR® не предназначен для катетеризации плода или детей, а также коронарных сосудов.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Использование катетера SOUNDSTAR® допускается только врачами или под руководством врачей, хорошо обученных выполнению катетеризации сердца. Предпочтительно, чтобы врачи, использующие катетер SOUNDSTAR®, прошли обучение введению и применению внутрисердечных устройств визуализации, а также интерпретации полученных ультразвуковых изображений. Врачи должны иметь опыт применения настоящей методики и соответствующим образом подготовлены по проведению процедур картирования сердца. Все процедуры картирования должны выполняться в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Приведенная инструкция по применению касается только безопасного и эффективного использования катетера SOUNDSTAR® совместно с системами Biosense Webster CARTO® 3 с возможностями ультразвуковой визуализации. Инструкция по применению не включает существенную справочную информацию, информацию относительно обучения или обращения, касающуюся функций ультразвуковой визуализации катетера SOUNDSTAR®, или в случае использования только с ультразвуковой

системой. Эти сведения см. в руководстве пользователя ультразвукового катетера AcuNav.

Предупреждение о возможном причинении вреда здоровью пациента!

В случае если следующие документы не будут полностью прочитаны и поняты, это может привести к причинению вреда здоровью пациента:

- Руководство пользователя ультразвукового катетера AcuNav
- Документация на ультразвуковую систему
- Документация на систему CARTO®

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Зарегистрированные нежелательные реакции, связанные с катетеризацией сердца, включают, но не ограничиваются, следующими: повреждение бедренной артерии или вены, тромбоз, псевдоаневризма, перфорация сердца, воздушная эмболия, легочная эмболия, инфаркт миокарда, повреждение клапана или структуры сердца, тампонада сердца, пневмоторакс, гемоторакс и смерть.

МЕШАЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА ИЛИ УСТРОЙСТВА

Чрезвычайно важно, чтобы вы знали о потребности пациента в водителе ритма. Если применение катетера SOUNDSTAR® мешает работе водителя ритма пациента, необходимо немедленно прекратить дальнейшее использование катетера SOUNDSTAR®.

ПОДГОТОВКА ПРОЦЕДУРЫ

Перед началом подготовительных процедур включите электропитание ультразвуковой системы и системы CARTO®. Порядок подготовки катетера SOUNDSTAR® и разъема SwiftLink к использованию в ходе ультразвукового исследования:

1. Перед использованием катетера проверьте стерильную упаковку.

Предупреждение о возможном причинении вреда здоровью пациента!

Запрещено использовать катетер SOUNDSTAR®, если упаковка вскрыта или повреждена. В этом случае свяжитесь с Вашим местным представителем компании Biosense Webster.

Использование катетера SOUNDSTAR®, который хранился в открытой или поврежденной упаковке, может привести к причинению вреда здоровью пациента.

2. Соблюдая надлежащие правила асептики, извлеките катетер SOUNDSTAR® из стерильной упаковки. Поместите катетер SOUNDSTAR® в стерильную рабочую зону.
3. Полностью осмотрите катетер SOUNDSTAR®, чтобы удостовериться в отсутствии повреждений.
4. Осмотрите кабель-удлинитель и индифферентные электроды для определения местоположения на предмет наличия повреждений.

Предупреждение о возможном причинении вреда здоровью пациента!

Запрещается использовать катетер SOUNDSTAR®, если он имеет повреждения. В этом случае свяжитесь с Вашим местным представителем компании Biosense Webster.

Использование поврежденного катетера SOUNDSTAR® может привести к причинению вреда здоровью пациента.

5. Поверните поворотные кнопки. Функция поворота должна быть плавной. Кончик катетера должен сгибаться в соответствующем направлении.

Примечание. Если кончик катетера SOUNDSTAR® не возвращается в нейтральное положение после того, как Вы отпустите поворотные кнопки, убедитесь в том, что регулятор натяжения отпущен полностью. Ослабьте натяжение, повернув регулятор в направлении против часовой стрелки.

6. Установите поворотные кнопки в нейтральное положение, совместив отметки на этих кнопках с отметками на корпусе.
7. Проверьте разъем SwiftLink на предмет отсутствия повреждений.

Предупреждение о возможном причинении вреда здоровью пациента!

Запрещается использовать разъем SwiftLink при наличии повреждений. В этом случае свяжитесь с Вашим местным представителем компании Biosense Webster.

Предупреждение о возможном причинении вреда здоровью или смерти пациента!

Запрещается погружать разъем SwiftLink в какие-либо жидкости. Если разъем SwiftLink погружался в жидкость или намок, свяжитесь с местным представителем компании Biosense Webster.

Влага, попавшая между разъемом SwiftLink и катетером SOUNDSTAR®, может повредить разъем SwiftLink и (или) катетер SOUNDSTAR®, что может привести к причинению вреда здоровью или смерти пациента.

- При использовании двух узких стерильных гильз необходимо поднять рычаг на разъеме SwiftLink. Опустите разъем SwiftLink на соединительный язычок катетера SOUNDSTAR® таким образом, чтобы разъем SwiftLink плотно совместился с рукояткой катетера SOUNDSTAR®. Опустите рычаг вниз, защелкнув катетер SOUNDSTAR® в разъеме SwiftLink.
- Осторожно наденьте стерильную гильзу на разъем SwiftLink. Закройте достаточную часть кабеля разъема SwiftLink, чтобы он оказался вне стерильной зоны.
- Подключите противоположный конец разъема SwiftLink к ультразвуковой системе. Проверьте, чтобы на экране ультразвуковой системы появилось ультразвуковое изображение.
- Используя вторую узкую гильзу для разъема систем CARTO®, наденьте стерильную гильзу на соединительный язычок катетера SOUNDSTAR®

таким образом, чтобы гильза была правильно установлена.

- Медленно наденьте кабель-удлиннитель SOUNDSTAR® *eco* на соединительный язычок катетера SOUNDSTAR® таким образом, чтобы разъем был надежно совмещен с рукояткой катетера SOUNDSTAR®.

Внимание! Быстрое соединение или разъединение катетера SOUNDSTAR® *eco* 10F может вызвать повреждение катетера, что может привести к задержке в выполнении процедуры.

- Осторожно наденьте стерильную гильзу на кабель. Закройте достаточную часть кабеля SOUNDSTAR®, чтобы он оказался вне стерильной зоны.
- Подключите противоположный конец кабеля SOUNDSTAR® к интерфейсному блоку пациента (PIU) системы CARTO®.
- Если используется одна широкая стерильная гильза для разъема SwiftLink и разъема систем CARTO®, наденьте стерильную гильзу на соединительный язычок катетера SOUNDSTAR® таким образом, чтобы гильза была правильно установлена, при этом SwiftLink и разъемы систем CARTO® должны оставаться открытыми.
- Поднимите рычаг на разъеме SwiftLink. Опустите разъем SwiftLink на соединительный язычок катетера SOUNDSTAR® таким образом, чтобы разъем SwiftLink плотно совместился с рукояткой катетера SOUNDSTAR®. Опустите

рычаг вниз, защелкнув катетер
SOUNDSTAR® в разъеме
SwiftLink.

• Медленно подключите кабель-удлиннитель
SOUNDSTAR® *eco* к катетеру SOUNDSTAR®.

Внимание! Быстрое соединение или разъединение катетера
SOUNDSTAR® *eco* 10F может вызвать повреждение
катетера, что может привести к задержке в выполнении
процедуры.

- Аккуратно наденьте
стерильную гильзу на оба
кабеля. Закройте
достаточную часть кабелей,
чтобы незакрытые участки
оказались вне стерильной
зоны.
- Подключите
противоположные концы
кабелей к соответствующим
системам.
- Подключите
индифферентные электроды
для определения
местоположения и при
необходимости абляционный
катетер в соответствии с
инструкциями, приведенными
в сопроводительной
документации к системе
CARTO® (раздел
«Аппаратное обеспечение
системы»).

В ХОДЕ ПРОЦЕДУРЫ

Порядок проведения ультразвукового исследования с
помощью катетера SOUNDSTAR®:

- Создайте сосудистый доступ с
помощью устройства для
введения катетера
(гемостатического) достаточно
большого размера, чтобы
поместился катетер
SOUNDSTAR® с
гепаринизированным
физиологическим раствором.
- Перед продвижением или
извлечением катетера
SOUNDSTAR® необходимо
убедиться в том, что
поворотные кнопки находятся

в нейтральном положении, и
отпущен регулятор натяжения.

- Введите катетер SOUNDSTAR® в сосуды через устройство для введения катетера. Для продвижения катетера в сердце используйте данные рентгеноскопии.

**Предупреждение о возможном причинение вреда
здоровью или смерти пациента!**

**Не прилагайте чрезмерную силу для продвижения или
удаления катетера SOUNDSTAR®.**

**Использование чрезмерной силы может привести к
причинению вреда здоровью или смерти пациента.**

Для предотвращения применения чрезмерной силы:

8. **Перед продвижением или
удалением катетера
SOUNDStar® необходимо
убедиться в том, что
поворотные кнопки
находятся в нейтральном
положении, и отпущен
регулятор натяжения.**
9. **Если ощущается сильное
сопротивление при
продвижении катетера,
прервите процедуру.**
10. **Удалите и при необходимости
еще раз введите катетер
SOUNDSTAR®.**

**Необходимо крайне осторожно манипулировать
катетером SOUNDSTAR® во избежание
повреждения, обвития, прободения или тампонады
сердца.**

Внимание! Чрезмерное скручивание или перегибание
катетера SOUNDSTAR® может повредить внутренние
провода и (или) поворотные функции дистального конца.

4. **Когда катетер SOUNDSTAR®
находится в сердце,
используйте поворотные
кнопки, чтобы управлять
ультразвуковым датчиком для
визуализации целевой
анатомии сердца.**
5. **Более подробная информации о
проведении картирования с
помощью катетера**

SOUNDSTAR® в ходе исследования с системой CARTO® изложена в документации, поставляемой с модулем расширения для интеграции ультразвуковых изображений.

ОКОНЧАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Порядок завершения процедуры с использованием катетера SOUNDSTAR®:

1. Перед извлечением катетера SOUNDSTAR® необходимо убедиться в том, что поворотные кнопки находятся в нейтральном положении, и отпущен регулятор натяжения.
2. Удалите катетер SOUNDSTAR® из пациента.
3. Утилизируйте гильзу и катетер SOUNDSTAR®.

Предупреждение об опасных отходах! Использованная гильза и катетер SOUNDSTAR® считаются опасными отходами, которые могут привести к причинению вреда здоровью пациента или персонала. Утилизируйте гильзу и катетер SOUNDSTAR® в соответствии с нормативно-правовыми положениями в отношении биологически опасных медицинских отходов.

Неправильная утилизация использованной гильзы и катетера SOUNDSTAR® может причинить вред окружающей среде и любому лицу, которое с ними контактирует.

УТИЛИЗАЦИЯ

Сдавайте на переработку компоненты или утилизируйте изделие и его оставшиеся элементы либо отработанные детали в соответствии с местными законами и нормативами.

Предупреждение о возможном причинении вреда здоровью или смерти пациента!

Повторная стерилизация или повторное использование катетера SOUNDSTAR® запрещены. Катетер SOUNDSTAR® предназначен только для однократного применения.

Повторное использование катетера SOUNDSTAR® может вызвать потерю надлежащей электрической и механической функции катетера, что может

привести к причинению вреда здоровью или смерти пациента.

Данное устройство упаковано и стерилизовано только для однократного использования. Запрещается повторное использование, повторная обработка и стерилизация. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к поломке устройства и, в свою очередь, к причинению вреда здоровью, болезни или смерти пациента. Также повторная обработка или повторная стерилизация устройств однократного использования может создать риск заражения и (или) привести к инфицированию пациента либо перекрестному инфицированию, включая, но не ограничиваясь, передачей инфекционного заболевания от одного пациента другому. Заражение устройства может стать причиной причинения вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

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 ДЕЙСТВУЮЩЕМ
ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ.**

**БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ УСТАНОВЛЕННОГО ВЫШЕ
КОМПАНИЯ BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ЕЕ
ФИЛИАЛЫ НЕ БУДУТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ
ЗА КАКИЕ-ЛИБО РЕАЛЬНЫЕ, ПРЯМЫЕ,
КОСВЕННЫЕ, ПОБОЧНЫЕ И ДРУГИЕ УБЫТКИ,
ВЫЗВАННЫЕ ПОВТОРНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ
ЛЮБЫХ ИЗДЕЛИЙ С МАРКИРОВКОЙ «ДЛЯ
ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ» ИЛИ ПРИ
ЗАПРЕТЕ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ.**

Описания и спецификации в печатных публикациях компании Biosense Webster, Inc., включая настоящую публикацию, являются исключительно информационными материалами, в них представлено только общее описание

изделия на момент изготовления, и они ни в коей мере не являются гарантией и не выдаются в качестве гарантии на описанное изделие.

Определение символов

Следующие определения представлены исключительно в ознакомительных целях.

Информацию о случаях применения смотрите в инструкции по применению.

STERILE EO

Стерилизован с газом этиленов оксид



Повторное использование запрещено



Ознакомьтесь с инструкциями по применению



Использование запрещено, если упаковка повреждена.



Использование запрещено, если упаковка вскрыта.



Беречь от действия солнечного света



Хранить в сухом месте



Срок годности

REF

Номер по каталогу



Производитель

EC REP

Авторизованный представитель в ЕС

SN

Серийный номер



Повторная стерилизация запрещена



Температурное ограничение



Хрупкое, осторожно



Накладная деталь типа CF, защищенная от воздействия импульсов дефибриллятора.

IPX8

IPX8

Водонепроницаем



Относительная влажность до 90%, без конденсации



Непирогенен



Предостережение: федеральный закон (США) допускает продажу данного устройства только врачами или по их заказу.



УДОСТОВЕРЕНИЕ КОПИИ ДОКУМЕНТА СЕКРЕТАРЕМ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

Я, Мелисса Шульц, настоящим удостоверяю (или подтверждаю), что прилагаемая копия *Инструкции по применению катетера SOUNDSTAR® есо 10F для ультразвуковой диагностики – M-5276-701G* является точной и верной, и полностью воспроизводит достоверные и полные данные, содержащиеся в оригинале.

/подпись/

15 сентября 2017 г.

Мелисса Шульц

Директор по нормативно-правовому регулированию

Нотариус или другое должностное лицо, заполняющее настоящий сертификат, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается этот сертификат, а не правдивость, точность или достоверность содержания документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

Подписано (или подтверждено) в моем присутствии 15 сентября 2017 г. Мелиссой Шульц, чья личность установлена на основании необходимых документов.

[ШТАМП: Ричард Г. Перез

Нотариус, штат Калифорния

Округ Лос-Анджелес

Срок действия полномочий истекает 12 ноября 2020 г.]

/ПОДПИСЬ/

Ричард Г. Перез

Нотариус

«Biosense Webster Inc.»
(«Биосенс Вебстер, Инк., США»)
33 Текнолоджи Драйв
Ирвин, штат Калифорния 92618, США
www.biosensewebster.com
Тел.: 1-909-839-8500
Тел.: 1-800-729-9010
Факс: 1-949-450-6886

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

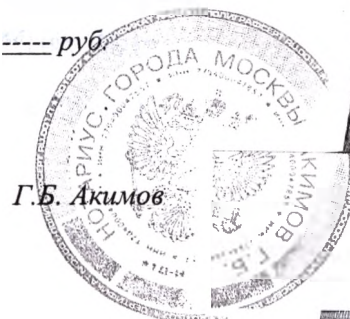
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-44202

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов

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

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

07 НОЯ 2017 года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 15-44203

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 170 руб

Уплачено за оказание услуг правового и
технического характера: _____

Г.Б. Акимов



Всего прошито, пронумеровано,
соединено печатью 17 листа(ов)

Нотариус _____



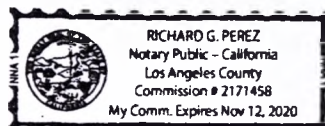
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy or validity of that document.

State of California)
County of Orange)

On September 15, 2017 before me, Richard G. Perez, NOTARY PUBLIC, personally appeared Melissa Schultz, 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 she executed the same in her authorized capacity and that 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: Richard G. Perez
Richard G. Perez
Notary Public

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Biosense Webster Inc., USA

Manager, Regulatory Affairs

(должность/position)

Melissa Schultz

(имя/name)

Melissa Schultz

(подпись/signature)

«15»09 2017 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

ANNEX TO THE INSTRUCTIONS FOR USE FOR MEDICAL DEVICES

The catheter SoundStar 3D ultrasound diagnosis

manufactured by
Biosense Webster Inc.,
33 Technology Drive, Irvine, CA 92618, USA

1. NAME

The catheter SoundStar 3D ultrasound versions:

- SoundStar 3D catheter for ultrasonic diagnosis

ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Катетер SoundStar 3D для ультразвуковой диагностики

производства компании
«Biosense Webster Inc.»
(Биосенс Вебстер, Инк., США)
33 Technology Drive, Irvine, CA 92618, USA

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер SoundStar 3D для ультразвуковой диагностики в вариантах исполнения:

- Катетер SoundStar 3D для ультразвуковой диагностики

- SoundStar eco catheter for ultrasonic diagnosis.	- Катетер SoundStar eco для ультразвуковой диагностики.
2. INFORMATION ABOUT MANUFACTURER Biosense Webster Inc., 33 Technology Drive, Irvine, CA 92618, USA Manufacturing sites: 1. Biosense Webster Inc., 15715 Arrow Highway, Irwindale, CA 91706, USA. 2. Siemens Medical Solutions USA, Inc., 685 East Middlefield Road Mountain View, CA 94043, USA. 3. Siemens Healthcare Ltd. 2nd & 3rd Venture Building Pohang Technopark, 394, Jigok-ro, Nam-gu Pohang-si Gyeongsangbug Do, REPUBLIC OF KOREA	2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ « Biosense Webster Inc.» (Биосенс Вебстер, Инк., США) 33 Technology Drive, Irvine, CA 92618, USA Место производства: 1. Biosense Webster Inc., 15715 Arrow Highway, Irwindale, CA 91706, USA. 2. Siemens Medical Solutions USA, Inc., 685 East Middlefield Road Mountain View, CA 94043, USA 3. Siemens Healthcare Ltd. 2nd & 3rd Venture Building Pohang Technopark, 394, Jigok-ro, Nam-gu Pohang-si Gyeongsangbug Do, REPUBLIC OF KOREA
3. MAINTENANCE AND REPAIR This product is disposable after one use therefore is not subject to repair or maintenance.	3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ Данное изделие является одноразовым и не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.
4. CONDITIONS OF USE, TRANSPORTATION AND STORAGE Operation conditions: Temperature: from +10 to +50°C Relative humidity: from 10 to 85%. Transport and Storage Conditions Temperature: -10°C to +50°C Relative Humidity: 0–90% The surface of the ultrasound transducer at the tip of the catheter shall remain below 43 °C to be in compliance with IEC	4. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ Условия эксплуатации: Температура: от +10 до +50 °C Относительная влажность воздуха: от 10 до 85 %. Условия транспортировки и хранения Температура: От -10 °C до +50 °C Относительная влажность: 0–90% Поверхность ультразвукового преобразователя на кончике катетера должна оставаться ниже 43 ° C, чтобы соответствовать стандарту IEC

60601-2-37 std as well as FDA guidance document.	60601-2-37, а также руководящему документу FDA.
5.ENVIRONMENT PROTECTION REQUIREMENTS The device does not have a negative impact on people and the environment when used, transported and stored.	5. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ Изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.
6.MANUFACTURER WARRANTY 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 WEBSTER, INC., or its affiliated companies, be liable for any special, direct, incidental, consequential, or other damages other than as expressly provided by specific 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. Descriptions and specifications appearing in Biosense Webster, Inc. printed matter, including this publication, are informational only and meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and are not made or given as a warranty of the prescribed product in any way.	6. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ 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 подозреваемой гарантии годности к продаже или пригодности к конкретной цели. Ни при каких обстоятельствах компания BIOSENSE WEBSTER, INC. И ее филиалы не несут ответственности за какие либо фактические, прямые, косвенные, побочные или другие убытки кроме явно установленных действующим законодательством. Без ограничений указанного 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. Описания и спецификации в печатных публикациях компании Biosense Webster, Inc. включая настоящую публикацию, являются исключительно информационными материалами, в них представлено только общее описание изделия на момент изготовления, и они ни в коей мере не являются гарантией и не выдаются в качестве гарантии на описанное изделие.
7. SHELF LIFE 1 year from the date of sterilization subject to storage conditions and integrity of the package.	7. СРОК ГОДНОСТИ 1год с даты стерилизации при соблюдении условий хранения и сохранения целостности упаковки.

8. DISPOSAL Disposal must be carried out in accordance with accepted standards of medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations. The product must be disposed of in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class B)	8. УТИЛИЗАЦИЯ Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями. Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс Б)
Authorized manufacturer's representative LLC Johnson & Johnson Krylatskaya 17, Building 2, 121614 Moscow, Russia tel. (495)5807777, fax (495)5807878.	Уполномоченный представитель производителя ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, тел. +7(495)580-77-77, факс +7(495)580-78-78.

Нотариус или другое должностное лицо, заполняющее настоящий сертификат, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается этот сертификат, а не правдивость, точность или достоверность содержания документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

15 сентября 2017 г., ко мне, Ричарду Г. Перезу, нотариусу, лично явилась Мелисса Шульц, подтвердившая мне предъявлением достаточных доказательств, что она является лицом, чьей подписью скреплен прилагаемый документ, и подтвердила мне, что она подписала его в рамках своих полномочий, и что проставлением её подписи на документе физическое или юридическое лицо, от имени которого действовало это лицо, оформило документ.

Осознавая ответственность за предоставление заведомо ложных сведений в соответствии с законодательством штата Калифорния, я подтверждаю, что вышеизложенная информация является верной.

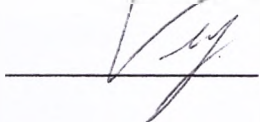
В подтверждение чего, скрепляю настоящий документ своей подписью и печатью.

[ШТАМП: Ричард Г. Перез
Нотариус, штат Калифорния
Округ Лос-Анджелес
Срок действия полномочий истекает 12 ноября 2020 г.]

/ПОДПИСЬ/
Ричард Г. Перез
Нотариус

Утверждаю:
Biosense Webster Inc.
(«Биосенс Вебстер, Инк.», США)
Директор по нормативно-правовому регулированию
Мелисса Шульц
/подпись/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Второго ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-43507.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 5 лист(а)(ов)

Нотариус



Российская Федерация

Город Москва

12 НОЯ 2017

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность копии с представленного мне документа

Зарегистрировано в реестре: № 7-43508.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: -----

Г.Б. Акимов



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 5 листа(ов)

Нотариус

