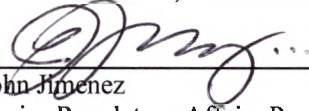


INSTRUCTION FOR USE
THE CARDIAC CATHETER FOR ELECTROPHYSIOLOGY DIAGNOSTICS:
DECANAV

Issued on behalf of
Biosense Webster, Inc.



John Jimenez
Senior Regulatory Affairs Program Lead

May 16, 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 Los Angeles)

On May __, 2017 before me, Richard G. Perez, NOTARY PUBLIC, personally appeared John Jimenez, 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 he executed the same in his authorized capacity and that his 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
Notary Public

I Certify That This Is An
Original Document

Betty Valverde

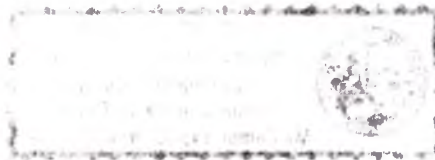
District of Columbia: SS

Subscribed and sworn to before me,

this 17 day of may, 2017

[Signature]
Kamal S. Ahmad, Notary Public, D.C.

My Commission expires December 14, 2019



Electrophysiology Catheter: DecaNav Catheter

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

- **STERILE.** Sterilized with Ethylene Oxide gas.
- Do not resterilize/Autoclave.
- For single use only.
- Do not use if the package is open or damaged.
- Store in a cool dry place.
- Use the device prior to the "Use By" date on the package label.

1 Catheter Description

The DecaNav Catheter has been designed to be used with the Carto 3 Navigation System (a magnetic field location technology) to facilitate electrophysiological mapping of the heart. The catheter has a hightorque shaft with a deflectable tip section containing an array of platinum/iridium electrodes that can be used for stimulation and recording of cardiac electrical signals. The DecaNav Catheter has a single proximal electrode that can be used for unipolar recording signals.

The DecaNav Catheter tip deflection is controlled by a proximal hand piece that features a thumb operated sliding piston and is offered in various curve types. The plane of the curved tip can be rotated during use.

The DecaNav Catheter interfaces with standard recording equipment and Carto 3 EP Navigation System equipment via interface cables with the appropriate connectors. For further description of the Carto 3 EP Navigation System, refer to the operating instructions for the system.

CONSULT LOCAL DISTRIBUTOR FOR THE APPROPRIATE INTERFACE CABLES.

2 Indications for Use

The DecaNav Catheter is indicated for electrophysiological mapping of cardiac structures i.e., recording and stimulation, including in the Coronary Sinus. In addition the DecaNav Catheter is used with compatible Carto 3 EP Navigation Systems to provide catheter tip location information.

3 Contraindications

- The DecaNav Catheter is not for radio frequency ablation or for use in the coronary arteries. Electrophysiology studies are contraindicated when reversible factors make the findings unrepresentative of the patient's disease state (e.g. electrolyte imbalance).
- The use of the DecaNav Catheter is contraindicated for use in patients with a high risk of death (e.g. Acute Stroke, Acute myocardial infarction, Unstable angina, Hemodynamic instability).
- The use of the DecaNav Catheter is contraindicated in patients with totally obstructed Coronary Sinus.
- A relative contraindication for cardiac catheter procedures is active systemic infection.
- The DecaNav Catheter should not be used in patients unable to receive heparin or an acceptable alternative to achieve the adequate anticoagulation.

4 Warnings

- Catheterization should only be performed after adequate attention has been given to potential radiation exposure associated with the procedure.
- Careful catheter manipulation must be performed in order to avoid cardiac damage, perforation, or tamponade.
- Catheter advancement and placement should be done under fluoroscopic guidance.

- Do not use excessive force to advance or withdraw the catheter when resistance is encountered. Excessive force may cause dissection and/or perforation of Coronary Sinus or other cardiac structures.

- Do not expose the catheter to organic solvents such as alcohol.

- This device is packaged and sterilized for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness or death. Also, reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.

5 Precautions

- Cardiac catheterization procedures should be performed by appropriately trained personnel in a fully equipped electrophysiology laboratory.

- Do not attempt to operate the DecaNav Catheter prior to completely reading and understanding these Instructions for Use.

- The sterile packaging and catheter should be inspected prior to use.

- Do not immerse the handle or cable connector in fluids; electrical performance could be affected.

- Continually monitor the catheter tip position for movement and dislodging from the Coronary Sinus. See the Carto 3 EP Navigation System user manual for location and reference applications.

- Electromagnetic interference (EMI) produced by other electrical equipment in the Electrophysiology laboratory during normal operation may affect the performance of the DecaNav Catheter.

- Attention should be given to assure adequate anti coagulation during procedure.

6 Disposal

Recycle components, or dispose of the product and its residual elements or waste items in accordance with local laws and regulations.

7 Instructions for Use

- Remove the catheter from its package and place it in a sterile work area. Create a vascular access in a large peripheral vein using aseptic techniques and insert a compatible catheter sheath introducer (at a minimum sheath should be half a French size larger than the catheter French Size).

- Connect the interface connectors to the Carto 3 Navigation System interface equipment.

- Confirm that the thumb knob is pulled back completely before insertion (catheter in straight position).

- Insert the DecaNav Catheter into the catheter sheath introducer.

- Advance the DecaNav Catheter into the Coronary Sinus. Use both fluoroscopy and electrograms to aid in proper positioning.

- Adjust the radius of curvature as necessary by manipulating the thumb knob.

- Pushing the thumb knob forward causes the catheter tip to bend (curve); when the knob is pulled back, the tip straightens.

- Use the DecaNav Catheter features as required during the procedure.

- Prior to removal of the catheter, confirm that the thumb knob has been pulled back completely (straightened). Remove the catheter and dispose of it in an appropriate manner.

- If there are any questions regarding the use or performance of this product, please consult with the local distributor or the manufacturer.

8 Adverse Reactions

A number of serious adverse reactions have been documented for cardiac catheterization procedures including pulmonary embolism, myocardial infarction, stroke, cardiac tamponade, and death.

The following complications associated with cardiac catheterization have also been reported in the literature: vascular bleeding, local hematomas, thrombosis, AV fistula, pseudoaneurysm, thromboembolism, vasovagal reactions, cardiac perforation, air embolism, arrhythmias, valvular damage, pneumothorax and hemothorax.

9 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 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.

Appendix 1 (Addition to Instructions for Use)

9.1 Operation conditions (humidity, temperature, pressure)

The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment. Operation conditions are presented in Table 1.

Table 1 — Environmental specifications

Environment Settings	Values
Temperature, °C	(+32 - +42) ± 2 °C
Air humidity (relative), non-condensing, %	(80-100%) ± 2 %
Atmosphere pressure, hPa	101 ± 1 hPa

10 Information of manufacturers of the medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)

DEVELOPER

Name: Biosense Webster, Inc.

Address: 33 Technology Drive Irvine, California 92618 USA

MANUFACTURER

1. Biosense Webster, Inc.

33 Technology Drive Irvine, California 92618 USA (CIIA)

2. Biosense Webster, Inc.

Circuito Interior Norte #1820, Parque Industrial Salvarcar, Juarez, Chihuahua, Mexico, 32574 (Мексика)

3. Biosense Webster, Inc.

15715 Arrow Highway, Irwindale, California, 91706 USA, (CIIA)

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF MANUFACTURER

LLC «Johnson & Johnson»

121614, Moscow, st. Krylatskaya 17/2, Russian Federation

11 Classification of medical device

Table 2 — Classification

Classification	Class
Class risk	3
Invasiveness	Surgically invasive MD
Sterility	Sterile MD
Type of contact with the body	Contact with Circulating Blood
Duration of contact	Limited duration of contact – less than 24 hours

12 Technical specifications of the medical device

12.1 General description

General

The DecaNav Diagnostic Catheters (D-1285-XX) are 7 Fr Diagnostic Deflectable Coronary Sinus Reference Catheters. The two models, D-1285-01 and D-1285-02, are identical except for the length of the deflectable tip section. Model D-1285-01 has a D Curve and Model D-1285-02 has an F Curve. The entire DecaNav Diagnostic Catheters is shown in Figure 1

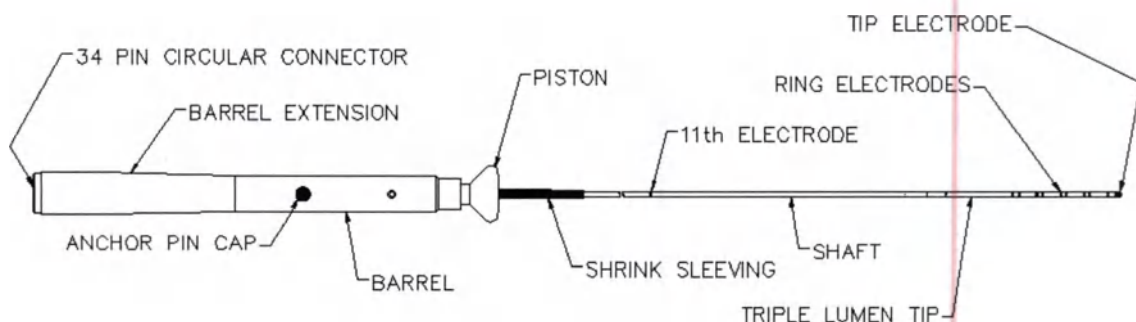


Figure 1 — General view drawing

Figure 1 shows that these catheters will have ten platinum/iridium electrodes on the tip section including a 2.4 mm tip dome electrode and nine ring electrodes arranged in a 2-8-2 mm electrode spacing pattern. In addition, there will be a single eleventh electrode located on the shaft 150 mm proximal of the most proximal tip electrode. This electrode will be positioned in the Vena Cava during use where it will perform as a reference unipolar electrode. The shaft will have a working length of 115 cm. These catheters will include a compression coil and will have the torqueability and push control responsiveness. Deflection of the catheter tip will be controlled by a proximal handle that features a thumb knob connected to a sliding piston. These catheters have a deflection mechanism. The same mechanism controls the D and F curves, the difference between them being the point of attachment of the puller wire and length of the soft tips. The plane of the curved tip can be rotated to further aid positioning the tip of these catheters.

Tip

Figure 2 has a cut-away side view of the tip and a cross-section of the tip that shows the location of the sensor. The sensor is the key feature of these catheters that serves as the location reference. The more proximal cross section shows the separate channels for the wires from the ring electrodes, the sensor cable, and the puller wire for deflection.

A detail of the tip section of the DecaNav Catheter is shown in Figure 2:

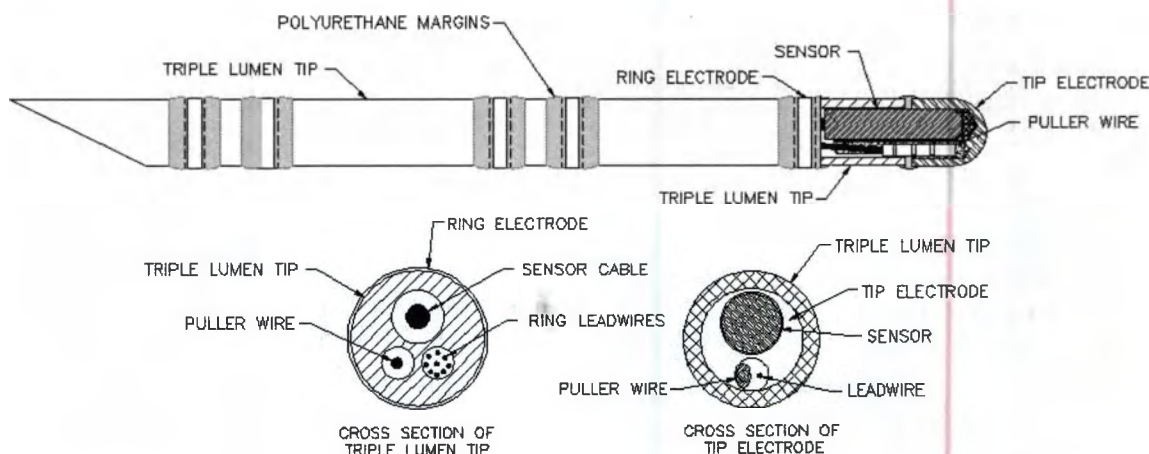


Figure 2 — Drawing: Detail of DecaNav Tip

Handle

Figure 3 is a longitudinal cross-section of the handle that shows the deflection mechanism. The puller wire that does the deflecting is connected to a piston that slides forward and back via the ergonomic thumb knob operated by the User. The handle is also where the various wires from the electrodes and sensor terminate such that the electrical information is transmitted via a 34-pin proximal connector.

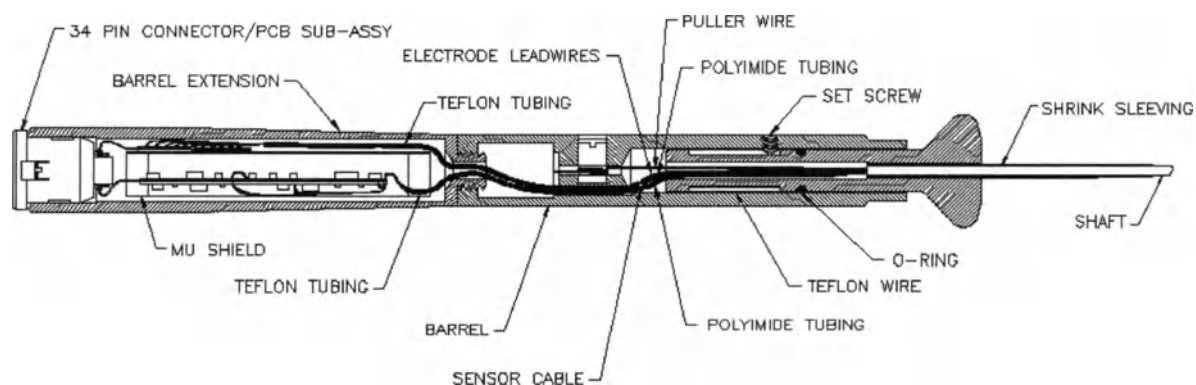


Figure 3 — Drawing: Detail of handle

12.2 General scheme

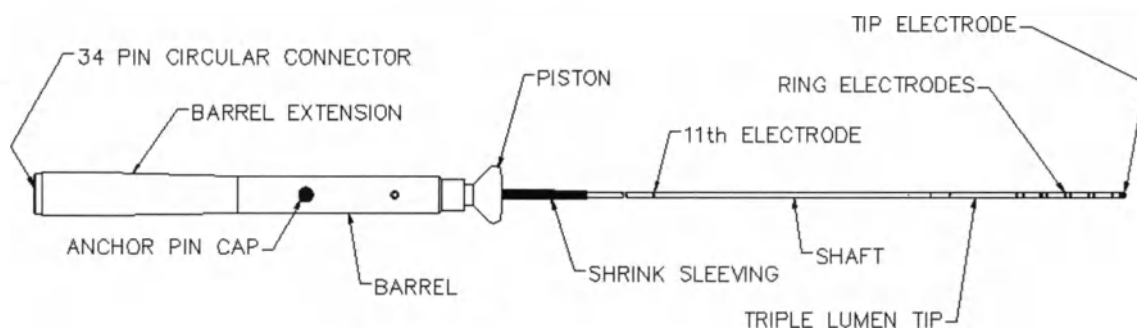


Figure 4 — General scheme

12.3 Versions / Options of MD

Table 3 — Options of MD

Catheter	Product code	
DecaNav	R7D282CT	R7F282CT
Accessories		
Associated Cable	CB3434CT	
- Curve type D; Number of electrodes: 10; Spacing - 2-8-2 mm.; - Curve type F; Number of electrodes: 10; Spacing - 2-8-2 mm..		

12.4 The possibility and ways of integrating with other MD

The DecaNav Diagnostic Catheter will be used with the CARTO 3 Navigation System, a three-dimensional heart visualization system. The Patient Interface Unit of the CARTO 3 Navigation System is shown in Figure 4:

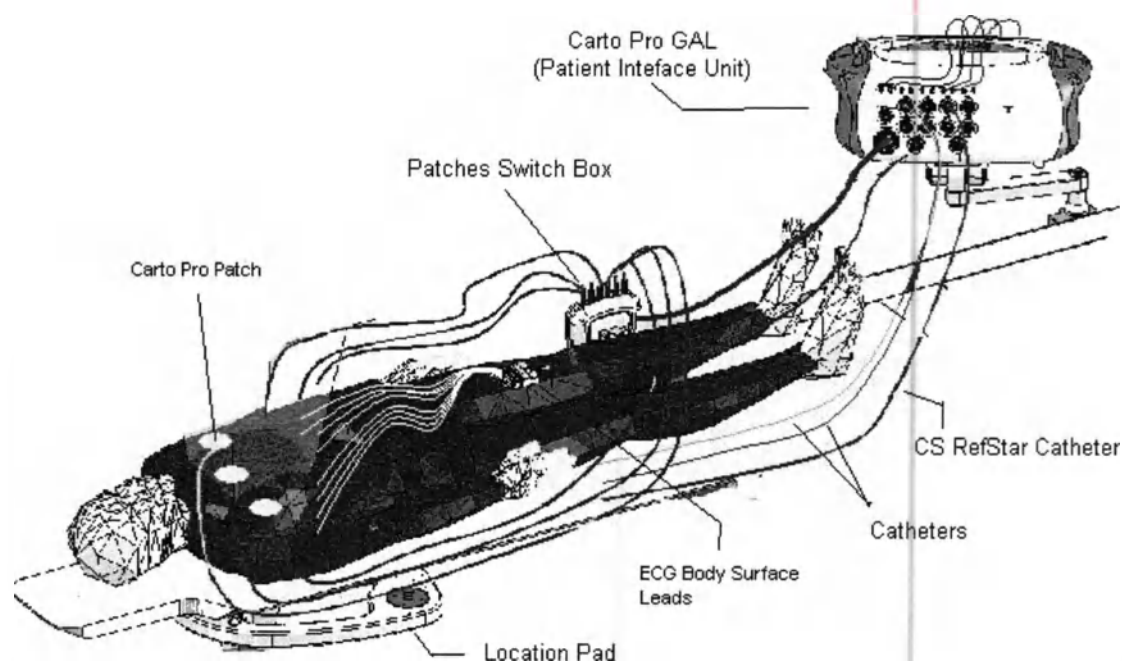


Figure 5 - Carto Pro Navigation System Patient Interface Unit

Figure 5 shows a subject with the DecaNav Diagnostic Catheter along with other types of catheters running via a cable from the Patient Interface Unit of the CARTO 3 Navigation System to the patient.

12.5 The materials from which it is made or its medical device basic parts

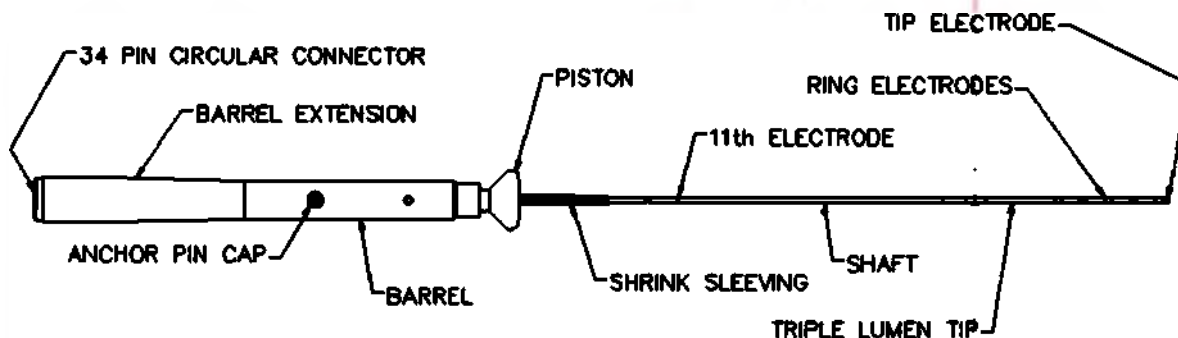


Figure 6 — Parts of the DecaNav catheter

Table 4 — Materials of DecaNav Catheter

Description	Material
DecaNav Catheter	
Tip Electrode	90% Platinum, 10% Iridium - Victrex 450G PEEK , Black
11 Electrode	90% Platinum, 10% Iridium- 90%(89.6%min) PT/10% ($\pm 2.5\%$) IR WIRE BAR

Ring Electrodes	90% Platinum, 10% Iridium P/TR 8007 contain P/TR 8007-01; ASTM:B684-97
Triple Lumen Tip	Pellethane 80A
Shaft	Pellethane Compound 55D
Adhesive	Polyurethane P-9231
Barrel	Acetal Black RTP
Barrel Extension	Acetal Black RTP
34 Pin Connector	PCB EA-5013
Handle	Ultem 1010 , Black
Anchor Pin Cap	6061-T6 Aluminum
Piston	RTP 804 TFE 15 BLACK
Shrink Sleeving	POLYOLEFIN 220 F

13 Biocompatibility

The table below provide the biocompatibility information of DecaNav Catheter

Test	Result
Cytotoxicity Test Using the ISO Elution Method in L-929 Mouse Fibroblast Cell Line	<i>Passed.</i> The MEM test extracts showed no evidence of causing cell lysis or toxicity. The negative controls, reagent controls, and the positive controls performed as anticipated. Under the conditions of this study, the MEM test extracts were not cytotoxic.
Delayed Contact Sensitization Study (A Maximization Method) in the Guinea Pig (Extracts: Saline and Cottonseed Oil)	<i>Passed.</i> Under the conditions of this study, the SC and CSO test article extracts showed no evidence of causing delayed contact sensitization in the guinea pig.
Acute Intracutaneous Reactivity Study in the Rabbit (Extracts: Saline, Cottonseed Oil extracts)	<i>Passed.</i> There was no evidence of significant irritation or toxicity from the extracts injected intracutaneously into rabbits. The Primary Irritation Index for the extracts was negligible.
USP Systemic Toxicity Study in the Mouse (Extracts: Saline, Cottonseed Oil extracts)	<i>Passed.</i> There was no mortality or evidence of significant systemic toxicity from the extracts. Each test article extract met the USP requirements.
Hemocompatibility Testing	
Hemolysis - In Vitro Procedure (Extraction)	<i>Passed.</i> Under the conditions of this study, the mean hemolytic index for the test article extract was 0%. The test article extract was considered to be nonhemolytic.
<i>In Vivo</i> Thromboresistance Study in Two Dogs	<i>Passed.</i> Under the conditions of this study, the test article exhibited minimal to no thrombus, while the control article resisted thrombogenicity.
Rabbit Pyrogen Study- Material Mediated	<i>Passed.</i> The total rise of rabbit temperatures during

NAV C3



Diagram of a horizontal beam of length 115 cm. A weight of $7F = 2.3 \text{ mm}$ acts downwards at the center. A reaction force acts upwards at the left end.

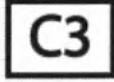
STERILE EO (2) Rx CE 0515

1. **Eintragung:** Geben Sie die Daten des Kunden ein, einschließlich Name, Adresse, Telefonnummer und E-Mail-Adresse.
 2. **Produktwahl:** Wählen Sie das gewünschte Produkt aus der Liste aus.
 3. **Bestellmenge:** Geben Sie die Menge des Produkts an.
 4. **Preisberechnung:** Das System berechnet automatisch den Gesamtpreis basierend auf der gewählten Menge und dem Einheitspreis.
 5. **Bestellbestätigung:** Überprüfen Sie die eingegebenen Daten und bestätigen Sie die Bestellung.
 6. **Bestellstatus:** Sie können den Status Ihrer Bestellung jederzeit überprüfen.
 7. **Benutzerkonto:** Erstellen Sie ein Benutzerkonto, um Ihre Bestellungen zu verfolgen und Ihre persönlichen Daten zu speichern.
 8. **Suchfunktion:** Finden Sie das gewünschte Produkt schnell und einfach mit der Suchfunktion.
 9. **Warenkorb:** Fügen Sie die gewünschten Produkte in Ihren Warenkorb hinzu.
 10. **Checkout:** Gehen Sie zum Checkout, um Ihre Bestellung zu bezahlen.
 11. **Bestellhistorie:** Überprüfen Sie Ihre Bestellhistorie und verfolgen Sie den Status Ihrer Bestellungen.
 12. **Benachrichtigungen:** Erhalten Sie Benachrichtigungen über den Status Ihrer Bestellung und Angebote.
 13. **Feedback:** Geben Sie Feedback zu Ihrer Erfahrung mit dem System.
 14. **Support:** Kontaktieren Sie unseren Support, falls Sie Fragen haben.
 15. **Registrierung:** Registrieren Sie sich, um alle Funktionen des Systems zu nutzen.
 16. **Passwort vergessen:** Wenn Sie Ihr Passwort vergessen haben, können Sie es zurücksetzen.
 17. **Profil bearbeiten:** Bearbeiten Sie Ihr Profil und Ihre persönlichen Daten.
 18. **Bestellung löschen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit löschen.
 19. **Bestellung aufheben:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit aufheben.
 20. **Bestellung verschieben:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit verschieben.
 21. **Bestellung bestätigen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit bestätigen.
 22. **Bestellung ablehnen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit ablehnen.
 23. **Bestellung stornieren:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit stornieren.
 24. **Bestellung verfolgen:** Sie können den Status Ihrer Bestellung jederzeit verfolgen.
 25. **Bestellung zurücksenden:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit zurücksenden.
 26. **Bestellung austauschen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit austauschen.
 27. **Bestellung ersetzen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit ersetzen.
 28. **Bestellung verschieben:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit verschieben.
 29. **Bestellung bestätigen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit bestätigen.
 30. **Bestellung ablehnen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit ablehnen.
 31. **Bestellung stornieren:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit stornieren.
 32. **Bestellung verfolgen:** Sie können den Status Ihrer Bestellung jederzeit verfolgen.
 33. **Bestellung zurücksenden:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit zurücksenden.
 34. **Bestellung austauschen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit austauschen.
 35. **Bestellung ersetzen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit ersetzen.
 36. **Bestellung verschieben:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit verschieben.
 37. **Bestellung bestätigen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit bestätigen.
 38. **Bestellung ablehnen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit ablehnen.
 39. **Bestellung stornieren:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit stornieren.
 40. **Bestellung verfolgen:** Sie können den Status Ihrer Bestellung jederzeit verfolgen.
 41. **Bestellung zurücksenden:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit zurücksenden.
 42. **Bestellung austauschen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit austauschen.
 43. **Bestellung ersetzen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit ersetzen.
 44. **Bestellung verschieben:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit verschieben.
 45. **Bestellung bestätigen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit bestätigen.
 46. **Bestellung ablehnen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit ablehnen.
 47. **Bestellung stornieren:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit stornieren.
 48. **Bestellung verfolgen:** Sie können den Status Ihrer Bestellung jederzeit verfolgen.
 49. **Bestellung zurücksenden:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit zurücksenden.
 50. **Bestellung austauschen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit austauschen.
 51. **Bestellung ersetzen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit ersetzen.
 52. **Bestellung verschieben:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit verschieben.
 53. **Bestellung bestätigen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit bestätigen.
 54. **Bestellung ablehnen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit ablehnen.
 55. **Bestellung stornieren:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit stornieren.
 56. **Bestellung verfolgen:** Sie können den Status Ihrer Bestellung jederzeit verfolgen.
 57. **Bestellung zurücksenden:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit zurücksenden.
 58. **Bestellung austauschen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit austauschen.
 59. **Bestellung ersetzen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit ersetzen.
 60. **Bestellung verschieben:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit verschieben.
 61. **Bestellung bestätigen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit bestätigen.
 62. **Bestellung ablehnen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit ablehnen.
 63. **Bestellung stornieren:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit stornieren.
 64. **Bestellung verfolgen:** Sie können den Status Ihrer Bestellung jederzeit verfolgen.
 65. **Bestellung zurücksenden:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit zurücksenden.
 66. **Bestellung austauschen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit austauschen.
 67. **Bestellung ersetzen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit ersetzen.
 68. **Bestellung verschieben:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit verschieben.
 69. **Bestellung bestätigen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit bestätigen.
 70. **Bestellung ablehnen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit ablehnen.
 71. **Bestellung stornieren:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit stornieren.
 72. **Bestellung verfolgen:** Sie können den Status Ihrer Bestellung jederzeit verfolgen.
 73. **Bestellung zurücksenden:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit zurücksenden.
 74. **Bestellung austauschen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit austauschen.
 75. **Bestellung ersetzen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit ersetzen.
 76. **Bestellung verschieben:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit verschieben.
 77. **Bestellung bestätigen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit bestätigen.
 78. **Bestellung ablehnen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit ablehnen.
 79. **Bestellung stornieren:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit stornieren.
 80. **Bestellung verfolgen:** Sie können den Status Ihrer Bestellung jederzeit verfolgen.
 81. **Bestellung zurücksenden:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit zurücksenden.
 82. **Bestellung austauschen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit austauschen.
 83. **Bestellung ersetzen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit ersetzen.
 84. **Bestellung verschieben:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit verschieben.
 85. **Bestellung bestätigen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit bestätigen.
 86. **Bestellung ablehnen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit ablehnen.
 87. **Bestellung stornieren:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit stornieren.
 88. **Bestellung verfolgen:** Sie können den Status Ihrer Bestellung jederzeit verfolgen.
 89. **Bestellung zurücksenden:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit zurücksenden.
 90. **Bestellung austauschen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit austauschen.
 91. **Bestellung ersetzen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit ersetzen.
 92. **Bestellung verschieben:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit verschieben.
 93. **Bestellung bestätigen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit bestätigen.
 94. **Bestellung ablehnen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit ablehnen.
 95. **Bestellung stornieren:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit stornieren.
 96. **Bestellung verfolgen:** Sie können den Status Ihrer Bestellung jederzeit verfolgen.
 97. **Bestellung zurücksenden:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit zurücksenden.
 98. **Bestellung austauschen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit austauschen.
 99. **Bestellung ersetzen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit ersetzen.
 100. **Bestellung verschieben:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit verschieben.
 101. **Bestellung bestätigen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit bestätigen.
 102. **Bestellung ablehnen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit ablehnen.
 103. **Bestellung stornieren:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit stornieren.
 104. **Bestellung verfolgen:** Sie können den Status Ihrer Bestellung jederzeit verfolgen.
 105. **Bestellung zurücksenden:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit zurücksenden.
 106. **Bestellung austauschen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit austauschen.
 107. **Bestellung ersetzen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit ersetzen.
 108. **Bestellung verschieben:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit verschieben.
 109. **Bestellung bestätigen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit bestätigen.
 110. **Bestellung ablehnen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit ablehnen.
 111. **Bestellung stornieren:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit stornieren.
 112. **Bestellung verfolgen:** Sie können den Status Ihrer Bestellung jederzeit verfolgen.
 113. **Bestellung zurücksenden:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit zurücksenden.
 114. **Bestellung austauschen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit austauschen.
 115. **Bestellung ersetzen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit ersetzen.
 116. **Bestellung verschieben:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit verschieben.
 117. **Bestellung bestätigen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit bestätigen.
 118. **Bestellung ablehnen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit ablehnen.
 119. **Bestellung stornieren:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit stornieren.
 120. **Bestellung verfolgen:** Sie können den Status Ihrer Bestellung jederzeit verfolgen.
 121. **Bestellung zurücksenden:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit zurücksenden.
 122. **Bestellung austauschen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit austauschen.
 123. **Bestellung ersetzen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit ersetzen.
 124. **Bestellung verschieben:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit verschieben.
 125. **Bestellung bestätigen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit bestätigen.
 126. **Bestellung ablehnen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit ablehnen.
 127. **Bestellung stornieren:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit stornieren.
 128. **Bestellung verfolgen:** Sie können den Status Ihrer Bestellung jederzeit verfolgen.
 129. **Bestellung zurücksenden:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit zurücksenden.
 130. **Bestellung austauschen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit austauschen.
 131. **Bestellung ersetzen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit ersetzen.
 132. **Bestellung verschieben:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit verschieben.
 133. **Bestellung bestätigen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit bestätigen.
 134. **Bestellung ablehnen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit ablehnen.
 135. **Bestellung stornieren:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit stornieren.
 136. **Bestellung verfolgen:** Sie können den Status Ihrer Bestellung jederzeit verfolgen.
 137. **Bestellung zurücksenden:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit zurücksenden.
 138. **Bestellung austauschen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit austauschen.
 139. **Bestellung ersetzen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit ersetzen.
 140. **Bestellung verschieben:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit verschieben.
 141. **Bestellung bestätigen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit bestätigen.
 142. **Bestellung ablehnen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit ablehnen.
 143. **Bestellung stornieren:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit stornieren.
 144. **Bestellung verfolgen:** Sie können den Status Ihrer Bestellung jederzeit verfolgen.
 145. **Bestellung zurücksenden:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit zurücksenden.
 146. **Bestellung austauschen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit austauschen.
 147. **Bestellung ersetzen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit ersetzen.
 148. **Bestellung verschieben:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit verschieben.
 149. **Bestellung bestätigen:** Sie können Ihre Bestellung jederzeit bestätigen.
 15

REF: R7F282CT

 2017-03

ООО ЦРПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Sterilized Using Ethylene Oxide		Keep Dry
	Do Not Re-Use		Use-By Date
	Caution		Batch Code
	Pin Connector		Catalog Number
	Do not use if package is damaged		Contents: 1
	Do not use if package is opened.		Manufacturer
	Keep Away from Sunlight		Authorized Representative in the European Community
	Electrodes		Spacing
	Curve Type.		Navigational Catheter
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		Compatible with Carto 3 EP Navigation System

15 Packaging

The DecaNav Catheter packed in the primary package comes in a corrugated fiberboard container (secondary package/sales unit carton) in the amount of 1 pieces. Each product includes instructions for use and identification label, on which are written the product type and batch number. This sticker should be pasted in the patient's medical record to document the accurate information about the DecaNav Catheter.

Characteristics	Value
Dimensions of secondary packaging (L x W x H) mm	1511±10% x 107±10% x 36±10%
Dimensions of primary packaging (L x W x H) mm	1591±10% x 3048±10% x 28±10%
Primary package weight, g	215±10%

Packaging materials

Mounting card	SBS
Pouch	Perfecseal 30652-W/ 1073B Tyvek with CR27
Shaft protector	Titolac 3000D ABS
Blank Label	Trans-Therm 1C/S2501 permanent adhesive
Unit Carton	Corrugated Fiberboard
Carton Label	Trans-Therm 1C/S2501 permanent adhesive
Pouch Label	Trans-Therm 1C/S2501 permanent adhesive

Transport packaging:

Materials	Kraft Single Wall Corrugated Box
Dimensions with tolerance	Shipping Box, 12.50"±.50 X 4.50"±.50 X 60.75"±.50
Qty. in box	Not less than 1

Table 7 — Transportation

Environment Settings	Values
Air temperature, °C	(+5 - +25) ± 2 °C
Air humidity (relative), non-condensing, %	(20-60%) ± 2 %
Atmosphere pressure, hPa	101 ± 1 hPa

17 Main parameters and characteristics of the medical device

Table 8 — Main parameters

Characteristics	R7D282CT	R7F282CT
General		
Usable Length, cm	115 $\pm$ 5	115 $\pm$ 5
Outer diameter, mm	2,3 $\pm$ 0,1	2,3 $\pm$ 0,1
Diameter of Puller Wire, mm	0.4826 $\pm$ 0.01778 (0.0190" $\pm$ 0.0007") OD	0.4826 $\pm$ 0.01778 (0.0190" $\pm$ 0.0007") OD
Deflection Angle, °	150° to 360°	150° to 360°
Full length, cm*	146 $\pm$ 3	146 $\pm$ 3
Tensile strength, N	15.57 (3.5 lbs) to infinity	15.57 (3.5 lbs) to infinity
Mass, g*	93 $\pm$ 10%	93 $\pm$ 10%
Tip Specifications		
Tip OD, mm	2,3 $\pm$ 0,1	2,3 $\pm$ 0,1
Curve Type	D	F
Tip Electrode M-5203-135/M-5776-135: Tip Electrode, 7FR x 2.4mm	1	1
Ring Electrode Qty (on tip) M-5013-57: Ring Electrode, PT/IR, 7FR: 7FR x .028" Wide Located on Triple Lumen Soft Tip	10	10
Electrode Spacing on the tip, mm	2-8-2 $\pm$ 0,1	2-8-2 $\pm$ 0,1
Ring Electrode OD, mm	2.413 $\pm$ 0.0127 (0.950" $\pm$ 0.0005")	2.413 $\pm$ 0.0127 (0.950" $\pm$ 0.0005")
Ring Electrode Width, mm	7.112 $\pm$ 0.508 (0.028" $\pm$ 0.02")	7.112 $\pm$ 0.508 (0.028" $\pm$ 0.02")
DC Resistance, ohms	0 to 200	0 to 200
DC Isolation, μ A	0 to less than 1	0 to 1
Deflection Angle, °	150 ° to 360°	$\geq$ 150° to 360°

Torsional resistance, rot	greater than 3 to infinity	greater than 3 to infinity
Joint strength Pigtail to Handle, N	greater than 40 to infinity	greater than 40 to infinity
Joint strength Pigtail to Catheter, N	greater than 40 to infinity	greater than 40 to infinity
Handle Specifications		
Length, cm	24 ± 1	24 ± 1
Connector	34-pin Lemo connector	34-pin Lemo connector
Accessories		
Characteristics	CB3434CT	
Length of cable, m	0.254 +/- 0.1524	
Diameter of cable, mm	6.985 +/- 0.254	
Insulation thickness, mm.	Wires: 0.4572 +/- 0.0508 Cable Jacket: 0.635 +/- 0.127	
Mass cable, g*	281+/- 10%	
* Tolerance for these parameters were established using Russian GOST R 50444-92		

18 Information of EMC tests (EMC Test Report)

The following tables present data regarding compliance of the CARTO® 3 System with IEC 60601-1-2, 3rd edition.

Table 9 — Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic emissions

The CARTO® 3 System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the CARTO® 3 System should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The CARTO® 3 System uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. See CARTO® 3 System Interference with Other Medical Equipment.

The CARTO® 3 System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the CARTO® 3 System should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Class A	The CARTO® 3 System is suitable for use in all establishments other than domestic.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Compliance	



WARNING This system (including its peripheral components) is intended for use by healthcare professionals only. This system (including its peripheral components) might cause radio interference or might disrupt the operation of nearby equipment. Install the CARTO® 3 System only in an electrophysiological laboratory with fluoroscopic (X-ray) capabilities.

The CARTO[®] 3 System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the CARTO[®] 3 System should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient or burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 s	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the CARTO [®] 3 System requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the CARTO [®] 3 System be powered from an uninterruptible power supply (UPS).
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment



NOTE UT is the AC mains voltage prior to application of the test level.

Table 10 — Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and system with Cardiac Catheters

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the CARTO® 3 System			
The CARTO® 3 System is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the CARTO® 3 System can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the CARTO® 3 System as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter, W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz to2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			

NOTES: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. These guidelines might not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

19 Shelf life

The DecaNav Catheters are validated for a one-year product shelf life. Catheter integrity and performance testing was conducted after sterilization by ethylene oxide (EtO) through two commercial cycles followed by accelerated aging (equivalent to one-year real time aging), thermal cycling and simulated transportation conditioning. Acceptance criteria were met for all tests.

20 The protection of the environment

20.1 Requirements for the protection of the environment in the application of medical device

Using a DecaNav Catheter does not imply compliance with specific requirements for environmental protection. The DecaNav Catheters are EU RoHS (2011/65/EU) and REACH (1907/2006) compliant, are free of latex and latex handling, and are phthalate-free

20.2 Utilization method/ Disposal

Recycle components, or dispose of the product and its residual elements or waste items in accordance with local laws and regulations.

Disposal or destruction of the DecaNav catheter shall be in accordance with the classification (Class A – for catheters with damaged packaging, class B – for used devices), rules of collection, use, decontamination, placement, storage, transportation, accounting and utilization of medical waste, established by the authorized federal executive body.

21 Methods and conditions of sterilization time maintaining sterility (for sterile medical devices produced)

The Decanav Catheters are ethylene oxide (EtO) sterilized by an approved outside sterilizer, who routinely incorporates all phases of sterilization (preconditioning, sterilization, aeration, etc.) within the sterilization chamber. Biosense Webster Inc. conducts periodic validation of facilities. Sterility assurance has been verified to exceed a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} . The validation process meets the requirements of ISO 11135. EtO residuals are monitored to ensure that they are less than the limits permitted by ISO 10993-7.

22 The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device

Table 11 — List of national and international regulatory documents/standards

Standards	Title
EN ISO 13485-2003	Medical Device Quality Management System
EN ISO 14971:2009	Application of Risk Management to Medical Devices
EN ISO 10555-1:2009	Sterile, Single-Use Intravascular Catheters – Part 1: General Requirements (ISO 10555-1: 1995), including Amd 1:1999 and Amd 2:2004)
EN/ISO 11135-1:2007	Sterilization of Health Care Products - Ethylene Oxide - Part 1: Requirements for Development, Validation and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices (ISO 11135-1:2007)
EN 60601-1 Edition 3.0 2012-01	Medical Electrical Equipment. Part 1: General Requirements For Basic Safety and Essential Performance
EN 10993-1:2009 Cor. 1: 2010	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and Testing within a risk management process
EN ISO 10993-7:2008	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals
ASTM F 88/F 88/M:2009	STM For Seal Strength Of Flexible Barrier Materials
ASTM D 4169:2009	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems
ASTM D 4728: 2006	Standard Test Method for Random Vibration Testing of Shipping Containers
ISO 11607:Part 1: 2009	Packaging For Terminally Sterilized Medical Devices - Part 1: Requirements For Materials, Sterile Barrier Systems and Packaging Systems (ISO 11607-1:2006)
ISO 11607: Part 2: 2006	Packaging For Terminally Sterilized Medical Devices - Part 2: Validation Requirements For Forming, Sealing and Assembly Processes (ISO 11607-2:2006)
ISTA 1G:2001	Packaged-Products 150 lb (68kg) or Less (Random Vibration)
ISO 14644-1:1999	Clean rooms and Associated Controlled Environments Part 1: Classification of air cleanliness
EN 556-1: 2002 Cor. 2006	Sterilization Of Medical Devices - Requirements For Medical Devices To Be Designated "STERILE" - Part 1: Requirements for Terminally Sterilized Medical Devices
21 CFR Part 58	Good Laboratory Practices
ISO 15223-1: 2008	Medical Devices – Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied- Part 1: General Requirements
EN 980: 2008	Symbols for use in the labeling of the Medical Device
EN 1041:2008	Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

КАТЕТЕР НАВИГАЦИОННЫЙ ДЛЯ ЭЛЕКТРОФИЗИОЛОГИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ СЕРДЦА:

DECANAV

Выдано для

Биосенс Вебстер, Инк. (Biosense Webster Inc.)

/Подпись/

Джон Джименез (John Jimenez)

Старший специалист отдела нормативно-правового регулирования, лидер программы

16 мая 2017 г.

Дата

Нотариус или другой сотрудник, заполняющий данный сертификат, проверяет только личность лица, подписавшего приложенный документ, а не точность, корректность и верность данного документа.

Штат Калифорния

Округ Лос Анджелес

__ мая 2017 года в моём, нотариуса Ричарда Г. Переза (Richard G. Perez), личном присутствии господин Джон Джименез (John Jimenez) привел неопровержимые доказательства того, что он является лицом, подписавшим документ, и подтвердил, что поставил свою подпись в силу законных полномочий, и, что в силу указанной подписи на документе, лицо, либо организация, от имени которого действовало данное лицо, считается подписавшим упомянутый документ.

С учётом ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ДАЧУ ЛОЖНЫХ ПОКАЗАНИЙ и в соответствии с законами штата Калифорния я подтверждаю, что предыдущий параграф точен и верен.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СЕГО ФАКТА я заверяю данный документ своими подписью и печатью.

Подпись: /Подпись/

Ричард Г. Перез (Richard G. Perez)

Нотариус

/Штамп: РИЧАРД Г. ПЕРЕЗ (RICHARD G. PEREZ), нотариус, штат Калифорния, округ Лос Анджелес, лицензия № 2171458. Моя лицензия истекает 12 ноября 2020 г./

/Штамп: Я подтверждаю, что данный документ является оригиналом/

/Подпись/

/Штамп: Округ Колумбия: SS; подписано под присягой в моём присутствии 17 мая 2017 г.; Камал С. Ахмад (Kamal S. Ahmad), нотариус, округ Колумбия; Моя лицензия истекает 14 декабря 2019 г./

Катетер DecaNav

ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу этого изделия врачом или по его заказу.

- СТЕРИЛЬНО. Выполнена стерилизация газообразным этиленоксидом.
- Не подвергайте повторной стерилизации/стерилизации в автоклаве.
- Только для одноразового использования.
- Не используйте, если упаковка открыта или повреждена.
- Храните в прохладном сухом месте.
- Не используйте изделие по истечении срока годности, указанного на упаковке.

1. Описание катетера, показания к применению

Катетер DecaNav предназначен для для многоэлектродного электрофизиологического картирования структур сердца при использовании с навигационной системой Carto 3 (технология определения местоположения магнитного поля) для облегчения электрофизиологического картирования сердца. Катетер оснащен стержнем с высоким крутящим моментом, отклоняемым наконечник и множеством платиново-иридиевых электродов, которые предназначены для стимуляции и регистрации сердечных электрических сигналов. Катетер DecaNav содержит один проксимальный электрод, который может использоваться для регистрации однополярных сигналов.

Отклонение наконечника катетера DecaNav контролируется с помощью проксимальной ручки, которая оснащена скользящим поршнем с ползунком и доступна с различными типами кривых. Во время использования плоскость изогнутого наконечника может поворачиваться.

Катетер DecaNav подключается к стандартному регистрирующему оборудованию и оборудованию системы навигации Carto 3 EP с помощью соединительных кабелей с соответствующими разъемами. Дальнейшее описание системы навигации Carto 3 EP смотрите в Руководстве по эксплуатации системы.

ОБРАЩАЙТЕСЬ К ЛОКАЛЬНЫМ ДИСТРИБЬЮТОРАМ ПО ПОВОДУ ПОДХОДЯЩИХ СОЕДИНИТЕЛЬНЫХ КАБЕЛЕЙ.

2. Назначение МИ

Катетер DecaNav предназначен для электрофизиологического картирования сердечных структур, т. е. регистрации и стимуляции, в том числе в коронарных синусах. Кроме того, катетер DecaNav используется с совместимыми системами навигации Carto 3 EP для определения местоположения наконечника катетера.

3. Противопоказания

- Катетер DecaNav не предназначен для радиочастотной абляции или для использования в коронарных артериях. Электрофизиологические исследования противопоказаны, если из-за обратимых факторов данные исследования не указывают на состояние болезни пациента (например, электролитный дисбаланс).
- Использование катетера DecaNav противопоказано пациентам с высоким риском смерти (например, острый инсульт, острый инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия, гемодинамическая нестабильность).
- Использование катетера DecaNav противопоказано пациентам с полностью закупоренным коронарным синусом.
- Относительным противопоказанием для процедур с сердечным катетером является активная системная инфекция.
- Катетер DecaNav нельзя использовать пациентам, которые не могут принимать гепарин или его аналог для достижения достаточной антикоагуляции.

4. Предостережения

- Катетеризация должна проводиться только после того, как будет проанализировано количество потенциального облучения, связанного с проведением процедуры.
- Для того, чтобы избежать повреждения сердца, перфорации тканей или тампонады, необходимо тщательно подготовить катетер перед использованием.
- Перемещение и позиционирование катетера должно проводиться под контролем рентгеноскопии.
- Не применяйте чрезмерную силу для перемещения или удаления катетера при наличии сопротивления. Чрезмерные усилия могут вызвать рассечение и/или перфорацию коронарного синуса или других сердечных структур.
- Не подвергайте катетер воздействию органических растворителей, таких как спирт.
- Данное изделие упаковано и стерилизовано только для одноразового использования. Запрещается повторно использовать, перерабатывать или повторно стерилизовать его. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут подвергать риску структурную целостность изделия и/или привести к выходу из строя катетера, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента. Кроме того, повторная обработка или повторная стерилизация одноразовых изделий может создать риск заражения и/или вызвать инфекцию или перекрестную инфекцию у пациента, включая передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

5. Меры предосторожности

- Процедуру катетеризации сердца должен выполнять квалифицированный персонал в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.
- Перед использованием катетера DecaNav детально изучите Инструкцию по эксплуатации.
- Перед использованием следует проверить стерильную упаковку и катетер.
- Не погружайте ручку или разъем кабеля в жидкость, так как их электрические характеристики могут ухудшиться.
- Постоянно контролируйте положение наконечника катетера при перемещении и удалении из коронарного синуса. Смотрите Руководство пользователя навигационной системы Carto 3 EP для локальных и справочных применений.
- Электромагнитные помехи (ЭМП), производимые другим электрооборудованием в лаборатории электрофизиологии во время работы, могут влиять на работу катетера DecaNav.
- Обратите внимание на проведение правильной антикоагуляции во время процедуры.

6. Утилизация

Для утилизации катетеров необходимо обеспечить обязательное выполнение всех необходимых процедур в соответствии с местным применяемым законодательством и нормами. Утилизация катетеров должна выполняться в соответствии с классифицированным предупреждением (Класс А - для катетеров с поврежденной упаковкой, класс В - для использованных изделий), правилами сбора, использования, дезинфекции, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленными уполномоченным федеральным исполнительным органом.

7. Инструкции по использованию

- Извлеките катетер из упаковки и поместите его в стерильную рабочую зону. Создайте сосудистый доступ в большой периферической вене, используя асептические методики и вставьте подходящий интродьюсер (интродьюсер должен быть больше катетера французского калибра как минимум на полразмера).
- Подключите соединительные разъемы к оборудованию навигационной системы Carto 3.
- Убедитесь, что ползунок катетера полностью оттянут назад перед введением (катетер должен находиться в прямом положении).
- Вставьте катетер DecaNav в интродьюсер.
- Продвиньте катетер DecaNav в коронарный синус. Используйте флюороскопию и электрограмму для правильного позиционирования катетера.
- При необходимости отрегулируйте радиус изгиба с помощью ползунка.
- Отведение ползунка катетера вперед приводит к тому, что наконечник катетера сгибается (отводится); если ползунок отвести назад, то наконечник выпрямляется.
- Используйте функции катетера DecaNav во время процедуры в соответствии с указаниями.
- Перед удалением катетера убедитесь, что ползунок полностью оттянут (выпрямлен). Извлеките катетер и утилизируйте его надлежащим образом.
- Если у вас возникли какие-либо вопросы относительно использования или характеристик данного изделия, обратитесь к местному дистрибьютору или производителю.

8. Нежелательные реакции

Ряд серьезных нежелательных реакций был задокументирован для процедур катетеризации сердца, включая легочную эмболию, инфаркт миокарда, инсульт, тампонаду полости перикарда и летальный исход.

В литературе также сообщалось о следующих осложнениях, связанных с катетеризацией сердца: сосудистое кровотечение, местные гематомы, тромбоз, артериовенозная фистула, ложная аневризма, тромбоз эмболия, вазовагальные реакции, перфорация сердца, воздушная эмболия, аритмия, повреждение клапанов, пневмоторакс и гемоторакс.

9. ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

ОТСУТСТВУЮТ ПРЯМО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, В ЧАСТНОСТИ, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННЫМ ЦЕЛЯМ, ДЛЯ ОПИСАННОГО В ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ ИЗДЕЛИЯ(Й). НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ «BIOSENSE WEBSTER INC., INC.» ИЛИ ЕЕ ДОЧЕРНИЕ КОМПАНИИ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ОСОБЫЕ, ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ, КОСВЕННЫЕ ИЛИ ИНЫЕ УБЫТКИ, КРОМЕ ТЕХ, КОТОРЫЕ ПРЯМО ПРЕДУСМОТРЕНЫ СПЕЦИАЛЬНЫМ ЗАКОНОМ.

НЕ ОГРАНИЧИВАЯ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОЕ, КОМПАНИЯ «BIOSENSE WEBSTER INC., INC.» ИЛИ ЕЕ ДОЧЕРНИЕ КОМПАНИИ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ОСОБЫЕ, ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ, КОСВЕННЫЕ ИЛИ ИНЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКАЮЩИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛЮБОГО ИЗДЕЛИЯ(Й), ПРОМАРКИРОВАННОГО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ИЛИ ЕСЛИ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ.

Описания и спецификации, опубликованные в печатном издании компании «Biosense Webster Inc., Inc.», включая данную публикацию, носят информационный характер и предназначены исключительно для описания изделия после его изготовления, и не предоставляют никаких гарантий относительно рекомендованного изделия.

Приложение 1 (Дополнение к Инструкции по использованию)

9.1 Условия эксплуатации (влажность, температура, давление)

Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной среды больничного отделения. Условия эксплуатации представлены в Таблице 1.

Таблица 1. Характеристики окружающей среды

Параметры среды	Значения
Температура, °C	(+32 - +42) ± 2 °C
Влажность воздуха (относительная), неконденсирующаяся, %	(80-100%) ± 2 %
Атмосферное давление, гПа	101 ± 1 гПа

10. Информация о производителях медицинского изделия (наименование, юридический адрес, почтовый адрес, номер телефона, адрес места производства)

РАЗРАБОТЧИК, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Наименование: Biosense Webster, Inc.

Адрес: 33 Technology Drive Irvine, California 92618 USA (Технолоджи Драйв Ирвайн 33, Калифорния 92618 США)

ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ПЛОЩАДКИ

1. Biosense Webster, Inc.

33 Technology Drive Irvine, California 92618 USA (США)

2. Biosense Webster, Inc.

Circuito Interior Norte #1820, Parque Industrial Salvacar, Juarez, Chihuahua, Mexico, 32574 (Сиркуито Интериор Норте №1820 Парке Индастриал Сальваркар 32599 Хуарес, Чиуауа, Мексика)

3. Biosense Webster, Inc.

15715 Arrow Highway, Irwindale, California, 91706 USA (Эрроу Хайвей 15715, Ирвиндейл, Калифорния, 91706 США)

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО «Джонсон & Джонсон»

121614, г. Москва, ул. Крылатская 17, корп. 2, Российская Федерация

11. Классификация медицинского изделия

Таблица 2. Классификация

Классификация	Класс
Класс риска	3
Инвазивность	Хирургическое инвазивное МИ

Стерильность	Стерильное МИ
Тип контакта с телом	Контакт с циркулирующей кровью
Длительность контакта	Ограниченная длительность контакта – менее 24 часов

12. Технические характеристики медицинского изделия

12.1 Общее описание

Общие сведения

Диагностические катетеры DecaNav (D-1285-XX) представляют собой диагностические отклоняемые коронарные шунтирующие катетеры с интродьюсером диаметром 7 F. Две модели, D-1285-01 и D-1285-02, идентичны, за исключением длины отклоняемой части наконечника. Модель D-1285-01 имеет кривую D, а модель D-1285-02 – кривую F. Диагностические катетеры DecaNav представлены на рисунке 1.

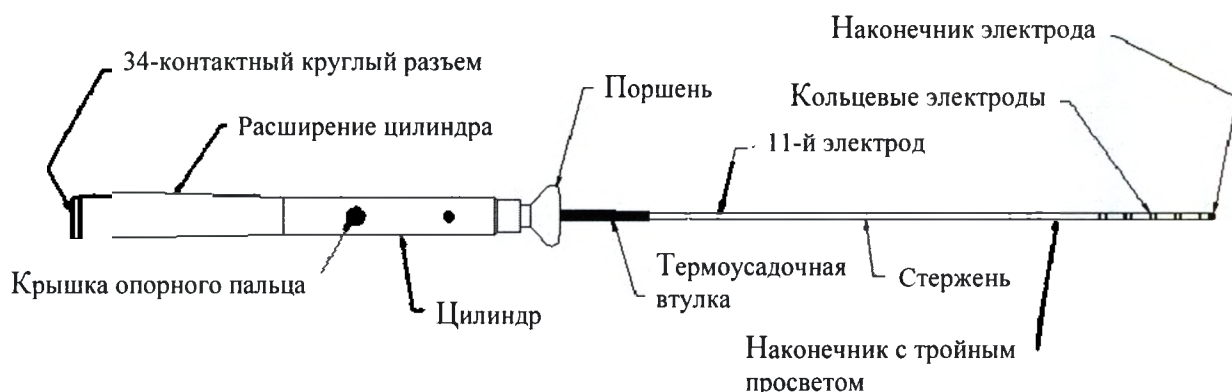


Рисунок 1 – Общий вид

На рисунке 1 показано, что данные катетеры будут иметь десять платиново-иридиевых электродов на концевой секции, включая купольный электрод с наконечником 2,4 мм и девять кольцевых электродов, расположенных на расстоянии 2-8-2 мм между электродами. Кроме того, там будет присутствовать одиночный одиннадцатый электрод, расположенный на стержне на расстоянии 150 мм от наиболее проксимального наконечника электрода. Этот электрод будет находиться в полой вене во время использования, где он будет выполнять роль опорного однополюсного электрода. Рабочая длина стержня будет 115 см. Эти катетеры будут включать в себя катушку сжатия и будут иметь возможность регулирования крутящего момента и толчка. Отклонение наконечника катетера будет контролироваться проксимальной ручкой, которая оснащена ползунком, соединенным со скользящим поршнем. Эти катетеры включают в себя также отклоняющий механизм. Тот же механизм контролирует кривые D и F, причем разница между ними является точкой крепления тянущего провода и длиной мягких наконечников. Плоскость изогнутого наконечника можно поворачивать для дальнейшего облегчения позиционирования наконечника катетеров.

Наконечник

На Рисунке 2 представлен вид сбоку с разрезом наконечника и его поперечное сечение, которое показывает местоположение датчика. Датчик является ключевой особенностью этих катетеров, что служит для определения местоположения. В более проксимальном поперечном сечении показаны отдельные каналы для проводов от кольцевых электродов, кабеля датчика и съемного провода для отклонения.

Деталь части наконечника катетера DecaNav показана на рисунке 2:

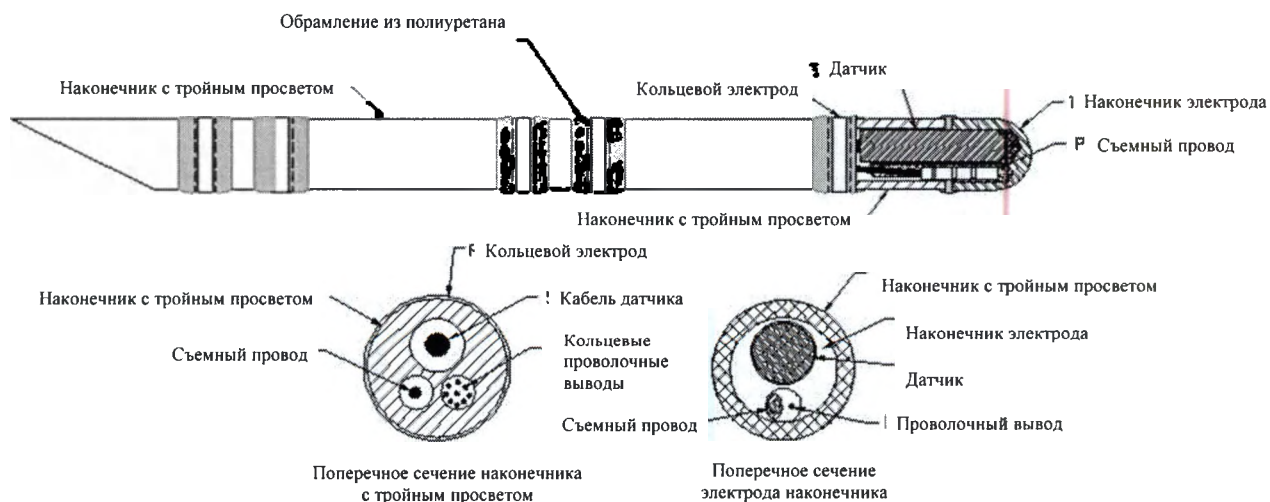


Рисунок 2 – Чертеж: Деталь наконечника катетера DecaNav

Ручка

На рисунке 3 показано продольное поперечное сечение ручки, что показывает механизм изгиба. Отклоняющийся съемный провод соединен с поршнем, который скользит вперед и назад с помощью эргономичного ползунка, управляемого пользователем. Ручка также находится там, где различные провода от электродов и датчика заканчиваются так, что электрическая информация передается через 34-контактный проксимальный разъем.

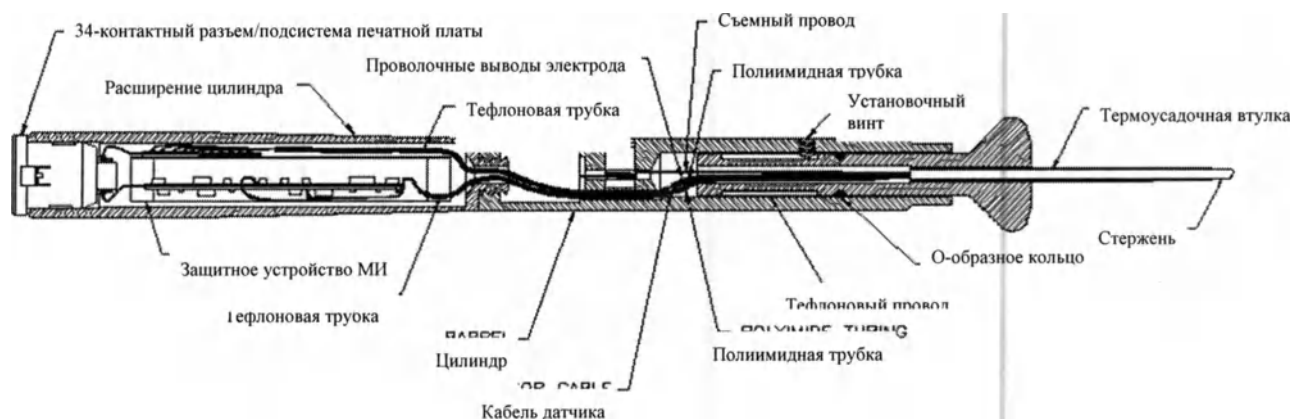


Рисунок 3 – Детализированный чертеж ручки

12.2. Общая схема

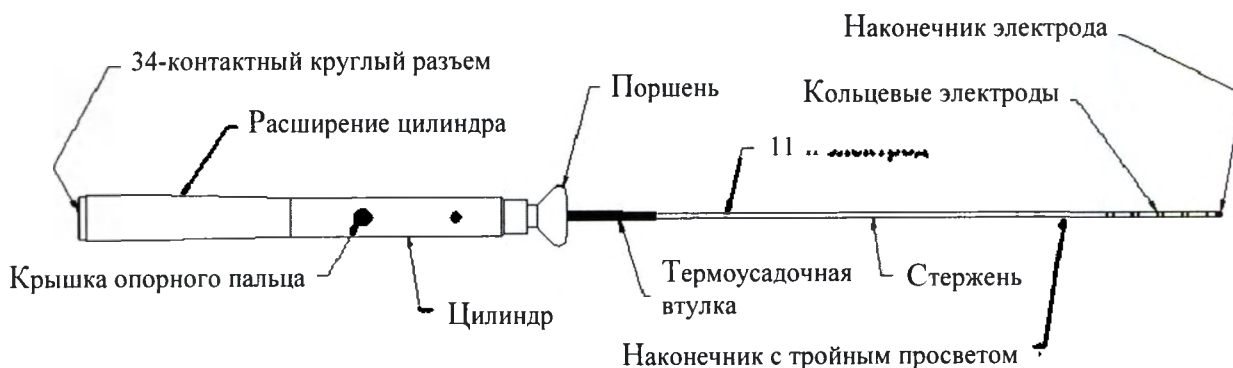


Рисунок 4 – Общая схема

12.3. Версии/Свойства МИ

Таблица 3. Свойства МИ

Катетер	Код продукта
DecaNav	R7D282CT R7F282CT
Принадлежности	
Соединяющий кабель	CB3434CT
- Тип кривой D; Количество электродов: 10; Расстояние - 2-8-2 мм;	
- Тип кривой F; Количество электродов: 10; Расстояние - 2-8-2 мм.	

12.4. Возможность и совместимость с другими МИ

Диагностический катетер DecaNav будет использоваться с навигационной системой CARTO 3, трехмерной системой визуализации сердца. Электронный модуль сбора данных о пациенте навигационной системы CARTO 3 показан на Рисунке 4:

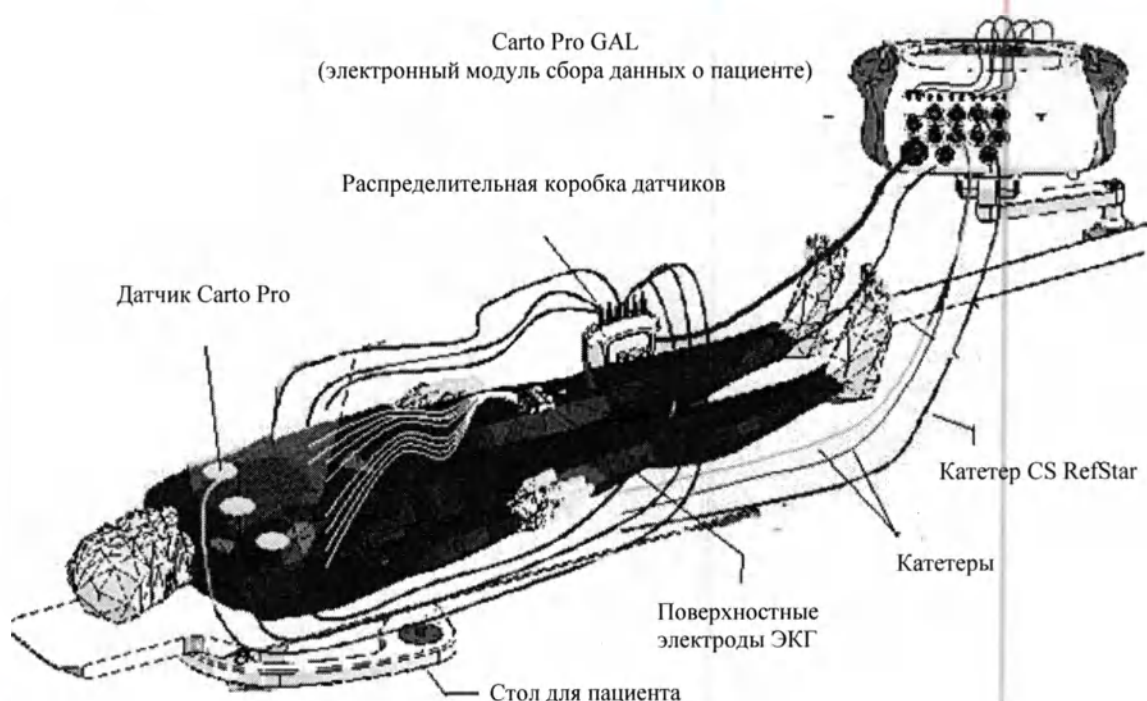


Рисунок 5 – Электронный модуль сбора данных о пациенте с навигационной системой Carto Pro

На рисунке 5 показана схема работы диагностического катетера DecaNav вместе с другими типами катетеров, проходящих через кабель от электронного модуля сбора данных о пациенте навигационной системы CARTO 3 к пациенту.

12.5 Материалы, из которых изготовлено изделие, или его основные части

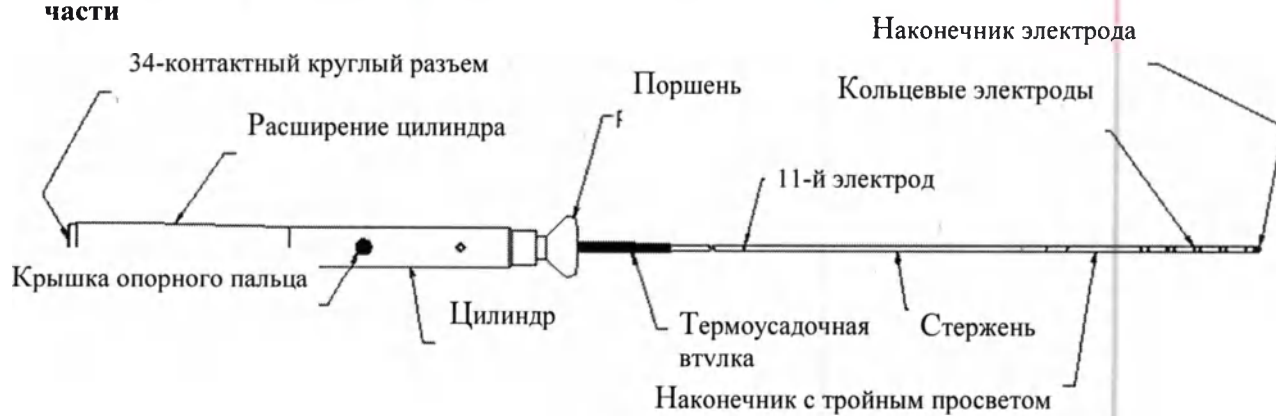


Рисунок 6 – Детали катетера DecaNav

Таблица 4 – Материалы катетера DecaNav

Описание	Материал
Катетер DecaNav	
Вставка электрода наконечника	Сплав: 90% платина, 10% иридий – полиэфирэфиркетон Victrex 450G , черный
11 электродов	Сплав: 90% платина, 10% иридий- 90%(89.6% мин.) РТ/10% (±.25%) ИК
Кольцевые электроды	Сплав: 90% платина, 10% иридий
Тройной просвет наконечника	полиуретан Pellethan 80A
Стержень	полиуретан Pellethan составной 55D
Клеящий материал	Полиуретан Р-9231

Цилиндр	Ацеталь черный RTP
Удлинение цилиндра	Ацеталь черный RTP
34-Штырьковый соединитель	<u>Полиэфиримид</u> Ультем /Ultem 1010R и Вектра/Vectra E130i
Ручка	<u>Полиэфиримид</u> Ультем /Ultem 1010 , черный
Крепежный штырьковый цоколь	6061-Т6 алюминий
Поршень	Полиформальдегид RTP 804 TFE 15 ЧЕРНЫЙ
Усадочная оплетка	ПОЛИОЛЕФИН 220 F

13. Биологическая совместимость

В приведенной ниже таблице представлена информация о биологической совместимости катетера DecaNav

Испытание	Результат
Выделение минимальной поддерживающей средой с помощью L-929 клеток фибробластов мыши (ISO) (цитотоксичность)	<i>Пройдено.</i> Выборки MEM-теста не выявили каких-либо признаков, вызывающих лизис или токсичность клеток. Отрицательные контрольные пробы, контроль реагентов и положительные контрольные пробы соответствуют нормам. В условиях данного исследования выборки MEM теста не были цитотоксическими.
Контактное исследование по задержке чувствительности. Максимизационная сенсибилизирующая проба на морских свинках (выборка: соль и хлопковое масло)	<i>Пройдено.</i> В условиях этого исследования испытуемые образцы SC и CSO не вызвали у морской свинки замедленную контактную чувствительность.
Исследование острой внутрикожной реактивности у кроликов (выборка: соль, хлопковое масло)	<i>Пройдено.</i> Не было обнаружено признаков значительного раздражения или токсичности экстрактов, введенных кроликам внутрикожно. Индекс первичной раздражительности для выборок был незначительным.

Исследование системной токсичности у мышей в соответствии с ФСША (выборка: соль, хлопковое масло)	<i>Пройдено.</i> Смертельных исходов или признаков значительной системной токсичности выборок не обнаружено. Каждая выборка испытательного образца соответствовал требованиям ФСША.
Испытание на гемосовместимость Гемолиз – <i>In Vitro</i> Исследование (Выборка) Испытание <i>In Vivo</i> на тромбрезистентность у двух собак	<i>Пройдено.</i> В условиях этого исследования средний гемолитический индекс испытуемого образца составлял 0%. Выборка была негемолитической. <i>Пройдено.</i> В условиях этого исследования испытуемое изделие проявляло минимальное или полное отсутствие тромбов, в то время как контрольное изделие препятствовало тромбогенности.
Исследование на пирогенность у кроликов. Опосредованный материал	<i>Пройдено.</i> Общий рост температуры у кроликов в течение 3-часового периода наблюдения находился в допустимых пределах в соответствии с ФСША. Выборка была охарактеризована как непирогенная.

14. Маркировка

DECANAVTM

ELECTROPHYSIOLOGY CATHETER

Cat No.: R7F282CT

NAV

C3

F-Type

F

ELECTRODES EA 11

24mm

SPACING mm 2, 8, 20mm

115 cm

 $7F=2.3 \text{ mm}$

Pin Connector : 34

STERILE EO

②

 R_X C
and

1. **Indonesian** **Gender** **Definite** **NP** **show** **gender** **agreement** **on** **the** **verb** **and** **the** **subject** **NP** **and** **the** **object** **NP** **and** **the** **predicate** **NP** **and** **the** **adverbial** **NP** **and** **the** **prepositional** **NP** **and** **the** **relative** **NP** **and** **the** **conjunction** **NP** **and** **the** **interjection** **NP** **and** **the** **exclamation** **NP** **and** **the** **question** **NP** **and** **the** **imperative** **NP** **and** **the** **infinitive** **NP** **and** **the** **gerund** **NP** **and** **the** **participle** **NP** **and** **the** **adjective** **NP** **and** **the** **adverb** **NP** **and** **the** **pronoun** **NP** **and** **the** **numeral** **NP** **and** **the** **quantifier** **NP** **and** **the** **connector** **NP** **and** **the** **modifier** **NP** **and** **the** **specifier** **NP** **and** **the** **complement** **NP** **and** **the** **predicate** **NP** **and** **the** **adverbial** **NP** **and** **the** **prepositional** **NP** **and** **the** **relative** **NP** **and** **the** **conjunction** **NP** **and** **the** **interjection** **NP** **and** **the** **exclamation** **NP** **and** **the** **question** **NP** **and** **the** **imperative** **NP** **and** **the** **infinitive** **NP** **and** **the** **gerund** **NP** **and** **the** **participle** **NP** **and** **the** **adjective** **NP** **and** **the** **adverb** **NP** **and** **the** **pronoun** **NP** **and** **the** **numeral** **NP** **and** **the** **quantifier** **NP** **and** **the** **connector** **NP** **and** **the** **modifier** **NP** **and** **the** **specifier** **NP** **and** **the** **complement** **NP** **and** **the** **predicate** **NP** **and** **the** **adverbial** **NP** **and** **the** **prepositional** **NP** **and** **the** **relative** **NP** **and** **the** **conjunction** **NP** **and** **the** **interjection** **NP** **and** **the** **exclamation** **NP** **and** **the** **question** **NP** **and** **the** **imperative** **NP** **and** **the** **infinitive** **NP** **and** **the** **gerund** **NP** **and** **the** **participle** **NP** **and** **the** **adjective** **NP** **and** **the** **adverb** **NP** **and** **the** **pronoun** **NP** **and** **the** **numeral** **NP** **and** **the** **quantifier** **NP** **and** **the** **connector** **NP** **and** **the** **modifier** **NP** **and** **the** **specifier** **NP** **and** **the** **complement** **NP** **and** **the** **predicate** **NP** **and** **the** **adverbial** **NP** **and** **the** **prepositional** **NP** **and** **the** **relative** **NP** **and** **the** **conjunction** **NP** **and** **the** **interjection** **NP** **and** **the** **exclamation** **NP** **and** **the** **question** **NP** **and** **the** **imperative** **NP** **and** **the** **infinitive** **NP** **and** **the** **gerund** **NP** **and** **the** **participle** **NP** **and** **the** **adjective** **NP** **and** **the** **adverb** **NP** **and** **the** **pronoun** **NP** **and** **the** **numeral** **NP** **and** **the** **quantifier** **NP** **and** **the** **connector** **NP** **and** **the** **modifier** **NP** **and** **the** **specifier** **NP** **and** **the** **complement** **NP** **and** **the** **predicate** **NP** **and** **the** **adverbial** **NP** **and** **the** **prepositional** **NP** **and** **the** **relative** **NP** **and** **the** **conjunction** **NP** **and** **the** **interjection** **NP** **and** **the** **exclamation** **NP** **and** **the** **question** **NP** **and** **the** **imperative** **NP** **and** **the** **infinitive** **NP** **and** **the** **gerund** **NP** **and** **the** **participle** **NP** **and** **the** **adjective** **NP** **and** **the** **adverb** **NP** **and** **the** **pronoun** **NP** **and** **the** **numeral** **NP** **and** **the** **quantifier** **NP** **and** **the** **connector** **NP** **and** **the** **modifier** **NP** **and** **the** **specifier** **NP** **and** **the** **complement** **NP** **and** **the** **predicate** **NP** **and** **the** **adverbial** **NP** **and** **the** **prepositional** **NP** **and** **the** **relative** **NP** **and** **the** **conjunction** **NP** **and** **the** **interjection** **NP** **and** **the** **exclamation** **NP** **and** **the** **question** **NP** **and** **the** **imperative** **NP** **and** **the** **infinitive** **NP** **and** **the** **gerund** **NP** **and** **the** **participle** **NP** **and** **the** **adjective** **NP** **and** **the** **adverb** **NP** **and** **the** **pronoun** **NP** **and** **the** **numeral** **NP** **and** **the** **quantifier** **NP** **and** **the** **connector** **NP** **and** **the** **modifier** **NP** **and** **the** **specifier** **NP** **and** **the** **complement** **NP** **and** **the** **predicate** **NP** **and** **the** **adverbial** **NP** **and** **the** **prepositional** **NP** **and** **the** **relative** **NP** **and** **the** **conjunction** **NP** **and** **the** **interjection** **NP** **and** **the** **exclamation** **NP** **and** **the** **question** **NP** **and** **the** **imperative** **NP** **and** **the** **infinitive** **NP** **and** **the** **gerund** **NP</**

Cat No.: R7F282CT

REF: R7F282CT

LOT

LOT 17449635M



2017-03

Таблица 5. Условные символы

Символ	Значение	Символ	Значение
	Простерилизовано этиленоксидом		Хранить в сухом месте
	Только для одноразового применения		Срок годности
	Осторожно		Код партии
	Штыревой разъем		Номер по каталогу
	Не использовать, если упаковка повреждена		Количество: 1
	Не использовать, если упаковка открыта.		Производитель
	Хранить вдали от прямых солнечных лучей		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Электроды		Расстояние
	Тип кривой		Навигационный катетер
	Предупреждение: Федеральный закон США ограничивает продажу данного изделия по заказу врача или по его поручению.		Совместим с навигационной системой EPo Carto 3

15. Упаковка

Катетер DecaNav, упакованный в первичную упаковку, поставляется в контейнере из гофрированного картона (вторичная упаковка / упаковка для продажи) в количестве 1 штуки. Каждое изделие содержит инструкцию по использованию и идентификационную маркировку, на которой указаны тип продукта и номер партии. Данную инструкцию вкладывают в медицинскую карту пациента для документирования информации о катетере DecaNav.

Характеристики	Значения
Размеры вторичной упаковки (Д x Ш x В) мм	1511±10% x 107±10% x 36±10%
Размеры первичной упаковки (Д x Ш x В) мм	1591±10% x 3048±10% x 28±10%
Масса первичной упаковки, г	215±10%

Упаковочные материалы

Поддерживающий картон	Мелованный картон из беленой сульфатной целлюлозы
Пакет	полиэтилен высокой плотности Tyvek 1073B, покрытый Perfecseal® CR27 30652-W
Защита стержня	Titolac 3000D АБС
Бесцветная этикетка	Перманентный клей Trans-Therm 1C / S2501
Коробка с одним предметом	Гофрированный картон

внутри	
Этикетка на картоне	Перманентный клей Trans-Therm 1C / S2501 Краситель черный CAS 1333-86-4 Краситель синий - CAS 12239-87-1; Краситель оранжевый CAS 6505-28-8; Краситель серый CAS 1308-38-9.
Этикетка на пакете	Перманентный клей Trans-Therm 1C / S2501 Краситель черный CAS 1333-86-4 Краситель синий - CAS 12239-87-1; Краситель оранжевый CAS 6505-28-8; Краситель серый CAS 1308-38-9.

Транспортная упаковка:

Материалы	Крафтовая односторонняя гофрированная коробка
Размеры с допуском	Коробка для доставки, 12,50"±0,50 X 4,50"±0,50 X 60,75" ±0,50
Количество в коробке	Не менее 1



Условия транспортировки и хранения

Таблица 6. Хранение

Параметры окружающей среды	Значения
Температура воздуха, °C	(+5 - +25) ± 2 °C
Влажность воздуха (относительная), неконденсирующаяся %	(20-60%) ± 2 %

Параметры окружающей среды	Значения
Температура воздуха, °C	(+5 - +25) ±2 °C
Атмосферное давление, гПа	101±1 гПа

Таблица 7. Транспортировка

Параметры окружающей среды	Значения
Температура воздуха, °C	(+5 - +25) ±2 °C
Влажность воздуха (относительная), неконденсирующаяся %	(20-60%) ±2%
Атмосферное давление, гПа	101±1 гПа

17 Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Таблица 8. Основные параметры

Характеристики	R7D282CT	R7F282CT
Общие характеристики		
Рабочая длина, см	115 ± 5	115 ± 5
Наружный диаметр, мм	2,3 ± 0,1	2,3 ± 0,1
Диаметр съемного провода, мм	0,4826 ±0,01778 (0,0190" ± 0,0007") НД	0,4826 ±0,01778 (0,0190" ± 0,0007") НД
Угол отклонения, °	от 150° до 360°	от 150° до 360°
Полная длина, см *	146 ± 3	146 ± 3
Предел прочности при растяжении, Н	от 15,57 (3,5 фунта) до бесконечности	от 15,57 (3,5 фунта) до бесконечности
Вес, г *	93+/- 10%	93+/- 10%
Характеристики наконечника		
Наружный диаметр наконечника, мм	2,3 ± 0,1	2,3 ± 0,1
Тип кривой	D	F
Электрод наконечника М-5203-135/М-5776-135: Электрод наконечника, 7FR x 2,4 мм	1	1

Количество кольцевых электродов (на наконечнике) М-5013-57: Кольцевой электрод, РТ / IR, 7FR: 7FR x 0,028" ширина Находится на мягком наконечнике с тройным просветом	10	10
Расстояние между электродами на кончике, мм	2-8-2 ± 0,1	2-8-2 ± 0,1
Наружный диаметр кольцевого электрода, мм	2,413 +/- 0,0127 (0,950" +/- 0,0005")	2,413 +/- 0,0127 (0,950" +/- 0,0005")
Ширина кольцевого электрода, мм	7,112 +/-0,508 (0,028" +/- 0,02")	7,112 +/-0,508 (0,028" +/- 0,02")
Сопротивление постоянного тока, Ом	от 0 до 200	от 0 до 200
Изоляция постоянного тока, мкА	от 0 до менее чем 1	от 0 до 1
Угол отклонения, °	от 150 ° до 360°	от ≥150° до 360°
Торсионное сопротивление, оборот	от 3 до бесконечности	от 3 до бесконечности
Соединительная сила гибкого кабеля ручки, Н	от 40 до бесконечности	от 40 до бесконечности
Прочность гибкого кабеля катетера, Н	от 40 до бесконечности	от 40 до бесконечности
Характеристики ручки		
Длина, см	24 ± 1	24 ± 1
Соединитель	34-контактный соединитель Lemo	34-контактный соединитель Lemo
Принадлежности		
Характеристики	CB3434CT	
Длина кабеля, м	0,254 +/- 0,1524	
Диаметр кабеля, мм	6,985 +/- 0,254	

Толщина изоляции, мм	Провод: 0,4572 +/- 0,0508 Оболочка кабеля: 0,635 +/- 0,127
Вес кабеля, г*	281 +/- 10%
* * Допустимые отклонения данных параметров установлены в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 (Россия)	

18. Информация об испытаниях на ЭМС (протокол испытания на ЭМС)

В следующих таблицах представлены данные о соответствии системы CARTO® 3 требованиям IEC 60601-1-2, 3-е издание.

Таблица 9. Указания и заявления производителя в отношении электромагнитного излучения

Система CARTO® 3 предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь системы CARTO® 3 должен убедиться, что система используется в такой среде.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда
Радиопомехи CISPR 11	Группа 1	В системе CARTO® 3 радиочастотная энергия используется только для внутренней функции, поэтому ее радиоизлучение незначительное и не будет вызывать помехи в электронном оборудовании, расположенном поблизости. См. Взаимодействие системы CARTO® 3 с другим медицинским оборудованием.
Радиопомехи CISPR 11	Класс А	Систему CARTO® 3 можно использовать во всех условиях, кроме домашних.
Излучение гармонических составляющих, IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	



ВНИМАНИЕ! Данная система (включая ее периферийные компоненты) предназначена только для медицинских работников. Данная система (включая ее периферийные компоненты) может вызывать радиопомехи или нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. Систему CARTO® 3 необходимо установить только в электрофизиологической лаборатории с возможностью проведения флюороскопии (рентгенограммы).

Система CARTO® 3 предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь системы CARTO® 3 должен убедиться, что система используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	Контакт: ± 6 кВ Воздух: ± 8 кВ	Контакт: ± 6 кВ Воздух: ± 8 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Кратковременный выброс напряжения или импульс	Линии ЭП: ± 2 кВ Канал ввода-вывода: ± 1 кВ	Линии ЭП: ± 2 кВ Канал ввода-вывода: ± 1 кВ	Качество питания от сети должно соответствовать производственным или больничным условиям.
Импульс перенапряжения IEC 61000-4-5	Междуфазное: ± 1 кВ Между фазой и	Междуфазное: ± 1 кВ Между фазой и	Качество питания от сети должно соответствовать производственным или больничным условиям.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания электроснабжения и перепады напряжения на линиях электропередачи IEC 61000-4-11	<5% UT (провал >95% от UT) на 0,5 периода 40% UT (провал 60% от UT) на 5 периодов 70% UT (провал 30% от UT) на 25 периодов <5% UT (провал >95% от UT) за 5	<5% UT (провал >95% от UT) на 0,5 периода 40% UT (провал 60% от UT) на 5 периодов 70% UT (провал 30% от UT) на 25 периодов <5% UT (провал >95% от UT) за	Качество питания от сети должно соответствовать производственным или больничным условиям. Если систему CARTO® 3 необходимо использовать во время перебоев в электросети, рекомендуется подключить систему CARTO® 3 к источнику бесперебойного питания (ИБП).
Частота магнитного поля в сети (50/60 Гц), IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичных производственных или больничных условиях.



ПРИМЕЧАНИЕ. UT – это напряжение в сети переменного тока до испытательного уровня.

Таблица 10. Рекомендуемый пространственный разнос между мобильным/портативным радиооборудованием и системой с сердечными катетерами

Рекомендуемый пространственный разнос между мобильным/портативным радиооборудованием и системой CARTO® 3			
Система CARTO® 3 предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиопомехи находятся под контролем. Покупатель или пользователь системы CARTO® 3 могут предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным/мобильным радиооборудованием (передатчиками) и системой CARTO® 3, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью радиооборудования.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно рассчитать, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика.			

ПРИМЕЧАНИЕ. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для диапазона более высоких частот. Данные инструкции могут не применяться во всех ситуациях. На электромагнитное распространение влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

19. Срок годности

Срок годности катетеров DecaNav составляет 1 год. После проведения стерилизации этиленоксидом (ЭО) проводилось испытание на целостность и производительность катетера с помощью двух коммерческих циклов с последующим ускоренным хранением (эквивалент хранению в течение одного года в реальном времени), периодическим изменением температуры и моделированием условий транспортировки. Результаты всех испытаний соответствовали критериям приемлемости.

20. Защита окружающей среды

20.1. Требования к защите окружающей среды при применении медицинского изделия

Использование катетера DecaNav не требует соответствия специальным условиям по охране окружающей среды. Катетеры DecaNav соответствуют требованиям RoHS (Директива по ограничению вредных веществ) (2011/65/EC) и REACH (регламент ЕС о химикатах) (1907/2006), не содержат латекс и фталат.

20.2. Способ утилизации/ Уничтожение

Утилизацию изделия необходимо выполнять в соответствии с местными законами и правилами.

Катетер DecaNav необходимо утилизировать в соответствии с классификацией (класс А – для катетеров с поврежденной упаковкой, класс В – для использованных изделий), правилами сбора, использования, обеззараживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

21. Способы и условия стерилизации для поддержания стерильности (готовых стерильных медицинских изделий)

Катетеры DecaNav простерилизованы этиленоксидом (ЭО) с помощью испытанного внешнего стерилизатора, который включает в себя все фазы стерилизации (предварительное кондиционирование, стерилизация, аэрация и т. д.) в стерилизационной камере. «Biosense Webster Inc.» проводит периодическую проверку оборудования. При проверке стерильности было подтверждено, что она превышает уровень гарантии стерильности (SAL) 10^{-6} . Процесс проверки соответствует требованиям ISO 11135. Выполняется контроль остатка ЭО на соответствие ISO 10993-7.

22. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов относительно медицинского изделия

Таблица 11. Перечень стандартов

Стандарты	Название
EN ISO 13485-2003	Система менеджмента качества медицинского изделия
EN ISO 14971:2009	Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
EN ISO 10555-1:2009	Стерильные одноразовые внутрисосудистые катетеры. Часть 1. Общие требования (ISO 10555-1: 1995), включая Amd 1: 1999 и Amd 2: 2004)
EN/ISO 11135-1:2007	Стерилизация продуктов здравоохранения - оксид этилена - Часть 1: Требования к разработке, валидации и рутинному контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 11135-1:2007)
EN 60601-1 Издание 3.0 2012-01	Медицинское электрооборудование. Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и существенной производительности
EN 10993-1:2009 Ред. 1: 2010	Биологическая оценка медицинских устройств. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками.
EN ISO 10993-7:2008	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание окиси этилена после стерилизации

ASTM F 88/F 88/M:2009	СТМ для прочности уплотнения гибких барьерных материалов
ASTM D 4169:2009	Стандартная методика испытания производительности контейнеров и систем
ASTM D 4728: 2006	Стандартная методика проверки с помощью испытания контейнеров на вибрацию со случайными характеристиками
ISO 11607: Часть 1: 2009	Упаковочные материалы для термически стерилизованных медицинских изделий. Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам (ISO 11607-1: 2006)
ISO 11607: Часть 2: 2006	Упаковка для термически стерилизованных медицинских устройств. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки (ISO 11607-2: 2006)
ISTA 1G:2001	Упакованные изделия весом 150 фунтов (68 кг) или менее (случайная вибрация)
ISO 14644-1:1999	Чистые помещения и соответствующие контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха»
EN 556-1: 2002 Ред. 2006	Стерилизация медицинских приборов - Требования к медицинским изделиям, которые должны обозначаться «СТЕРИЛЬНЫЙ» - Часть 1: Требования к термически стерилизованным медицинским изделиям
21 CFR Часть 58	Надлежащая лабораторная практика
ISO 15223-1: 2008	Медицинские изделия - Символы, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, маркировка и информация. Часть 1: Общие требования
EN 980: 2008	Маркировка медицинских изделий
EN 1041:2008	Информация предоставлена производителем медицинских изделий

23. Обслуживание клиентов

Для получения дополнительной информации, подачи жалобы и обслуживания медицинских изделий, свяжитесь с официальным представителем в России:

ООО "Джонсон & Джонсон"

Москва, 121614, ул. Крылатская, 17, корпус 2

Тел.: (495) 580-77-77 Факс: (495) 580-78-78

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кузьмичёвой Евгенией Артуровной.

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого июля две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кузьмичёвой Евгении Артуровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Лицность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 2-37526

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

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

Г.Б. Акимов

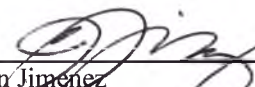
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 36 лист(а)(ов)

Нотариус

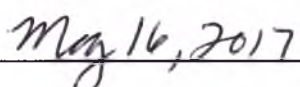


INSTRUCTION FOR USE
THE CARDIAC CATHETER FOR ELECTROPHYSIOLOGY DIAGNOSTICS:
PENTARAY NAV ECO

Issued on behalf of
Biosense Webster, Inc.



John Jimenez
Senior Regulatory Affairs Program Lead



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.

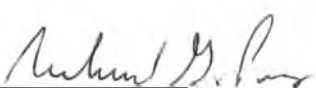
State of California)
)
County of Los Angeles)

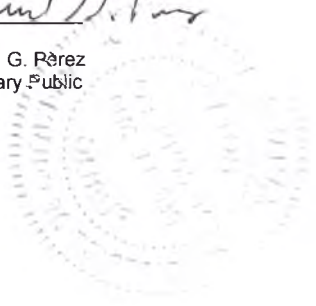
On May __, 2017 before me, Richard G. Perez, NOTARY PUBLIC, personally appeared John Jimenez, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he executed the same in his authorized capacity and that his 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
Notary Public



I Certify That This Is An
Original Document

Betty Valverde

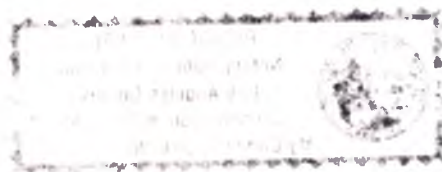
District of Columbia: SS

Subscribed and sworn to before me,

this 17 day of August, 20 17

Kamal S. Ahmad
Kamal S. Ahmad, Notary Public, D.C.

My Commission expires December 14, 2019



PentaRay NAV eco Catheter

- **CAUTION:** Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- **STERILE.** Sterilized with ethylene oxide (EO) gas.
- For single use only.
- Do not autoclave.
- Do not use open or damaged packages.

1 CATHETER DESCRIPTION

The PentaRay NAV eco Catheter is designed to facilitate electrophysiological mapping of the heart with the Carto 3 EP Navigation System. It is designed for deployment in a heart chamber through an 8 F guiding sheath. This deflectable catheter consists of multiple 3 F spines on its distal tip, each spine having multiple platinum electrodes that are used for stimulation and recording. A magnetic location sensor embedded in the deflectable tip transmits location information to the Carto 3 EP Navigation System. The catheter has two electrodes on the deflectable tip to provide for visualization of the tip when used with the Carto 3 EP Navigation System. Pushing forward on the catheter thumb knob deflects the tip; pulling back on the thumb knob straightens the tip. This device includes an irrigation lumen for connection to a source of continuous drip anticoagulant fluid.

This catheter interfaces with standard recording equipment and the Carto 3 EP Navigation System via interface cables with the appropriate connectors.

CONSULT THE LOCAL DISTRIBUTOR OR MANUFACTURER FOR THE APPROPRIATE INTERFACE CABLES. For use in mapping procedures, refer to the instructions for the Carto 3 EP Navigation System. For further description of the operation of the Carto 3 EP Navigation System, refer to the operating instructions for this instrument.

2 INDICATIONS FOR USE

The PentaRay NAV eco Catheter is indicated for multiple electrode electrophysiological mapping of cardiac structures in the heart, i.e., recording or stimulation only. This catheter is intended to obtain electrograms in the atrial and ventricular regions of the heart. The PentaRay NAV eco Catheter provides location information when used with compatible Carto 3 EP Navigation Systems. (This catheter is not compatible with Carto 3 EP Navigation Systems prior to Version 3.x).

3 CONTRAINDICATIONS

- The PentaRay NAV eco Catheter has not been shown to be safe and effective for radio frequency (RF) ablation.
- Use of this catheter may not be appropriate for use in patients with prosthetic valves. A relative contraindication for cardiac catheter procedures is active systemic infection.
- The transseptal approach is contraindicated in patients with intracardiac thrombus or myxoma, or interatrial baffle or patch.

4 WARNINGS

- Cardiac catheterization procedures present the potential for significant x-ray exposure, which can result in acute radiation injury as well as increased risk for somatic and genetic effects, to both patients and laboratory staff due to the x-ray beam intensity and duration of the fluoroscopic imaging.

- Cardiac catheterization should only be performed after adequate attention has been given to the potential radiation exposure associated with the procedure, and steps taken to minimize this exposure.

- Careful consideration must be given for the use of this catheter in pregnant women.

- Do not immerse the proximal handle, pig tail or cable connector in fluids; electrical performance could be affected.

- Do not expose this catheter to organic solvents such as alcohol.

- Do not autoclave this catheter.

- Flush the catheter with heparinized saline prior to insertion into the body.

- Do not introduce the PentaRay NAV eco Catheter into a guiding sheath with its distal spines folded backwards (i.e., toward the handle). Collapse the spines together using the insertion tube prior to insertion.

- The PentaRay NAV eco Catheter is recommended for use with an 8F guiding sheath.

Note: Do not use the PentaRay NAV eco Catheter in conjunction with transseptal sheaths featuring side holes larger than 1.25 mm in diameter.

5 PRECAUTIONS

- Do not use excessive force to advance or withdraw the catheter through the guiding sheath when resistance is encountered.

- This catheter is recommended for use with an 8 F Guiding Sheath as the distal spines may be damaged if used with a sheath that is not compatible.

- The PentaRay NAV eco Catheter should be stored in its original packaging and in a cool, dry place until used.

- Do not attempt to operate the PentaRay NAV eco Catheter prior to completely reading and understanding these Instructions for Use.

- Cardiac catheterization procedures should be performed by appropriately trained personnel in a fully equipped electrophysiology laboratory.

- Careful manipulation must be performed in order to avoid cardiac damage, perforation, or tamponade. Catheter advancement and placement should be done under fluoroscopic guidance through a guiding sheath. In addition, extra care should be taken while inserting, aspirating, and manipulating the guiding sheath.

- The sterile packaging and catheter should be inspected prior to use.

- The PentaRay NAV eco Catheter is intended for single patient use only.

- Do not resterilize and reuse.

- This device is packaged and sterilized for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness or death. Also, reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.

- Always pull the thumbknob of the catheter back before insertion or withdrawal to assure that the catheter tip assumes its original shape.

- Flush the catheter with heparinized saline prior to insertion into the body. Always follow standard practices of using a continuous drip of anticoagulant fluid under pressure through the proximal Luer connector when the device is in the body.

6 “USE BY” DATE

- This catheter is sterilized with ethylene oxide (EO) gas.

- Do not use if the package is open or damaged.

- Use the device prior to the “Use By” date on the package label.

7 DISPOSAL

Recycle components, or dispose of the product and its residual elements or waste items in accordance with local laws and regulations.

8 INSTRUCTIONS FOR USE

- Remove the PentaRay NAV eco Catheter from its package and place it in a sterile work area.
- Follow standard practice for vessel puncture, guidewire insertion, and guiding sheath use and aspiration per its Instructions for Use.
- Connect the interface connectors to the Carto 3 EP Navigation System.
- Flush the catheter with heparinized saline prior to insertion into the body.
- Always follow standard practices of using a continuous drip of anticoagulant fluid under pressure through the proximal Luer connector when the device is in the body.
- Confirm that the thumbknob is pulled back completely before insertion.
- Advance the insertion tube along the catheter shaft to collapse the spines together prior to insertion into the sheath (see illustration). Do not bend the spines backward. After insertion, slide the insertion tube back toward the handle.

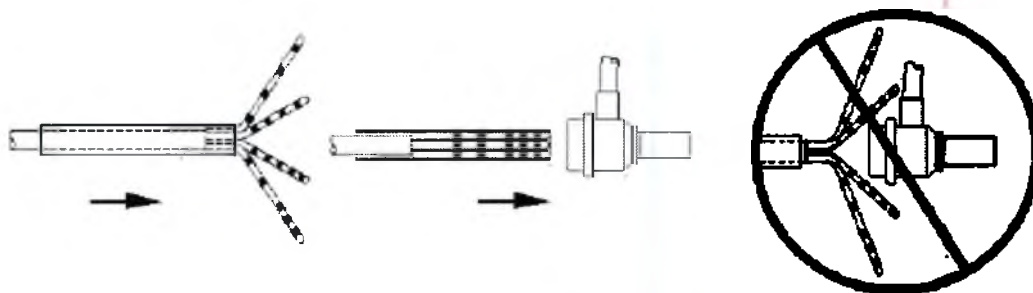


Figure 1 — Insertion of catheter into the sheath

Advance the catheter through the guiding sheath to the area of the endocardium under evaluation. The spines will naturally return to their expanded pattern as they emerge from the tip of the guiding sheath. Use both fluoroscopy and electrograms to aid in proper positioning. Adjust the radius of curvature as necessary by manipulating the thumbknob. Pushing the thumbknob forward causes the catheter tip to curve; pulling the thumbknob back straightens the catheter tip.

Under fluoroscopy, catheter spine 'A' can be identified by the marker band near ring 2. Catheter spine 'B' can be identified by the marker band near ring 8. Once spines A and B have been identified, all other spines and electrodes may be identified as follows:

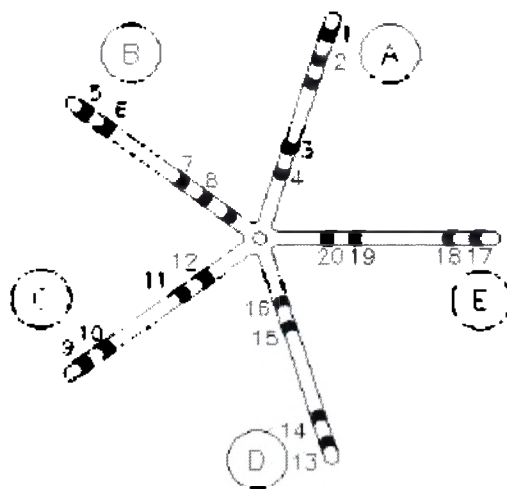


Figure 2 — Catheter Tip

- For questions regarding the use or performance of this product, please consult with the local distributor or the manufacturer.

- Prior to removal of the catheter, confirm that the thumbknob has been pulled back completely to straighten the tip.

Remove the catheter from the guiding sheath and dispose of it in an appropriate manner.

- Do not resterilize and reuse this device.

9 ADVERSE REACTIONS

A number of serious adverse reactions have been documented for cardiac catheterization procedures including pulmonary embolism, myocardial infarction, stroke, cardiac tamponade, and death.

The following complications associated with cardiac catheterization have also been reported in the literature: vascular bleeding, local hematomas, thrombosis, AV fistula, pseudoaneurysm, thromboembolism, vasovagal reactions, cardiac perforation, air embolism, arrhythmias, valvular damage, pneumothorax, and hemothorax.

10 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 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.

Appendix 1 (Addition to Instructions for Use)

10.1 Operation conditions (humidity, temperature, pressure)

The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment. Operation conditions are presented in Table 1.

Table 1 — Environmental specifications

Environment Settings	Values
Temperature, °C	(+32 - +42) ±2 °C
Air humidity (relative), non-condensing, %	(80-100%) ±2 %
Atmosphere pressure, hPa	101 ±1 hPa

11 Information of manufacturers of the medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)

DEVELOPER

Name: Biosense Webster, Inc.

Address: 33 Technology Drive Irvine, California 92618 USA

MANUFACTURER

1. Biosense Webster, Inc.

33 Technology Drive Irvine, California 92618 USA

2. Biosense Webster, Inc.

Circuito Interior Norte #1820, Parque Industrial Salvarcar, Juarez, Chihuahua, Mexico, 32574

3. Biosense Webster, Inc.

15715 Arrow Highway, Irwindale, California, 91706 USA

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF MANUFACTURER

LLC «Johnson & Johnson»

121614, Moscow, st. Krylatskaya 17/2, Russian Federation

12 Classification of medical device

Table 2 — Classification

Classification	Class
Class risk	3
Invasiveness	Surgically invasive MD
Sterility	Sterile MD
Type of contact with the body	Circulating Blood
Duration of contact	Limited duration of contact – less than 24 hours

13 Technical specifications of the medical device

13.1 General description

General

General description

Configurations of PENTARAY NAV eco Catheter:

D-1282-07—F Curve, 4-4-4 mm spacing, 20 electrodes (plus 2 on shaft)

D-1282-07—F Curve, 2-6-2 mm spacing, 20 electrodes (plus 2 on shaft)

D-1282-10—D Curve, 4-4-4 mm spacing, 20 electrodes (plus 2 on shaft)

D-1282-11—D Curve, 2-6-2 mm spacing, 20 electrodes (plus 2 on shaft)

These six catheters are identical in construction except for the three different electrode spacings (4-4-4 mm, 2-6-2 mm, or 1-8-1 mm) and two curves (F or D). There are a total of 20 electrodes on the spines (four electrodes per each of five spines) with two additional ring electrodes located at the tip to the shaft near the point where the five spines converge.

An overall drawing of the PENTARAY NAV *eco* is shown in Figure 3:

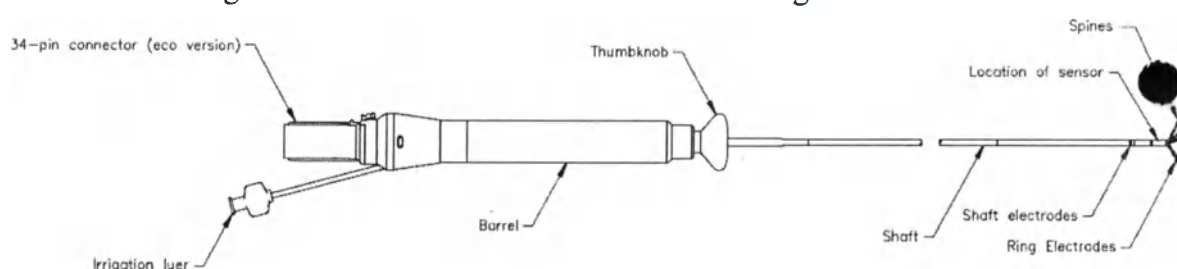


Figure 3 —

The working tip of the catheter has five Spines and 20 Ring Electrodes (four per spine). There is a transition zone where the five spines converge at the distal tip of the shaft. This catheter has an embedded Magnetic Location Sensor in the tip of the shaft which also includes two external shaft Ring Electrodes. The catheter has an extended irrigation tubing with a proximal Irrigation Luer to connect to the tubing that delivers the saline solution used for irrigation.

The catheter connects to the The 34-Pin Connector itself is installed directly in the proximal end of the barrel in Figure 3. This 34-pin connector connects this catheter to the Catheter Interface Cable that connects to the Dongle (the new location of the PCB) that, in turn, connects to the Patient Interface Unit (PIU) of the CARTO 3 System.

Catheter Tip

The Pentaray NAV eco catheter distal tip consists of an array of five flexible spines, each spine being approximately 3 Fr in diameter and 15 mm in length. Each spine supports four Platinum/Iridium ring electrodes for a total of 20 electrodes that simultaneously collect electrical signals. Due to the deployed nature of the five spines, this catheter collects electrical signals from a significant area of the surface of the heart. The five spine assemblies converge at a multilumen soft tip section of the catheter. This tip structure can be deflected (up to 160°) and maneuvered by the user. These features permit positioning the flexible electrode-bearing spines against the heart wall to obtain optimal placement for monitoring the electrical activity.

Details of a side cut-away view of the tip are shown in Figure 4

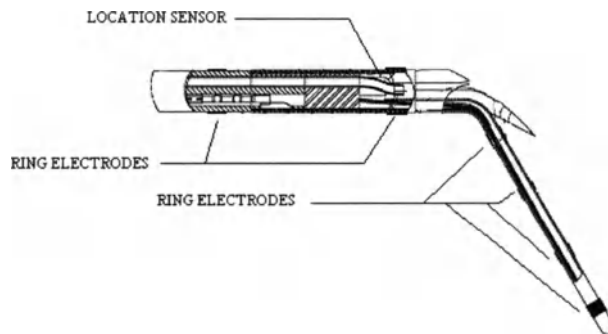


Figure 4 — PENTARAY NAV eco Catheter Side View Showing the Magnetic Location Sensor and Ring Electrodes

The three-dimensional spine assembly (shown in cross-section in Figure 4) consists of a Nitinol tube that is laser cut to form the internal support structure of the five individual spines. A thin walled Pellethane tube covers each spine (spine cover) and the Platinum/Iridium Ring Electrodes are positioned over this tubing. Another thin walled tube covers the base of the Nitinol spine assembly and helps create a smooth transition between the Nitinol assembly and the soft tip. A copper wire connects to each individual Ring Electrode. The Ring Electrodes detect electrical activity in the heart and transmit this information via the copper wires ultimately to the electronic recording equipment associated with the CARTO 3 System where the signals are displayed.

The six models of the PENTARAY® NAV *eco* Catheter differ only in the spacing of the electrodes on the spines and two deflection curve profiles. Electrode spacing is defined by the distance between consecutive electrodes in millimeters. The curve type is defined by the length of the deflectable section of the shaft, an F curve measuring 7.6 cm long in this area while a D-curve measures 6.4 cm long.

The various electrode configurations are provided to allow different resolution options for the User. For each configuration, the location of the mapping electrodes is identical for each of the five spines. Detailed views that show each of the arrays of deployed spines for each of the different ring electrode spacing configurations are illustrated in end views in Figures 5 to 7:

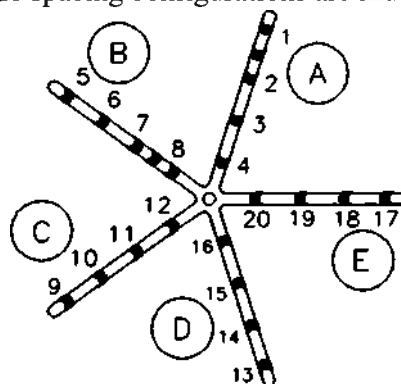


Figure 5 — The PENTARAY NAV eco Catheter Spine Assembly Models D-1282- 07 and D1282-10 with 4-4-4 mm Electrode Spacing (the nonnumbered electrodes are marker electrodes)

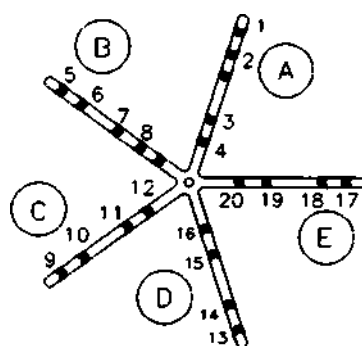


Figure 6 — The PENTARAY NAV eco Catheter Spine Assembly Models D-1282-08 and D-1282-11 with 2-6-2 mm Electrode Spacing (the nonnumbered electrodes are marker electrodes).

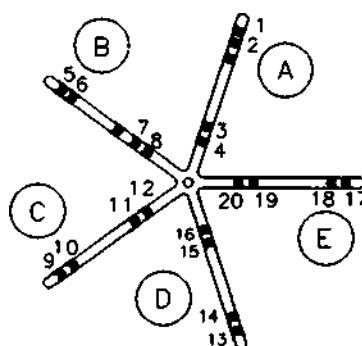


Figure 7 — The PENTARAY NAV eco Catheter Spine Assembly Models D-1282-09 and D-1282-12 with 1-8-1 mm Electrode Spacing (the nonnumbered electrodes are marker electrodes).

In order to facilitate location of the individual electrodes and spines relative to the anatomy of the heart, the PentaRay NAV eco catheter incorporates several visualization features. First, the electrodes are made of Platinum/Iridium and therefore are radiopaque to permit visibility under fluoroscopy. In addition, the spine covers and the deflecting tip as well as the catheter shaft contain Barium Sulfate that increases the density under fluoroscopy. Second, precise orientation of the electrodes is accomplished by placement of two radiopaque dummy electrode markers, one marker near Electrode 2 on Spine A and the second marker near Electrode 8 on Spine B. These marker rings have no electrical connections, their sole purpose being to identify Spines A and B under fluoroscopy. Once Spines A and B are identified, the identity of the Spines C, D, and E are known and therefore the orientation of all 20 electrodes can be determined.

The central hole where the five spines converge is the distal opening of the irrigation tube lumen that is used to provide a flow of anticoagulation solution (typically heparinized saline) during procedures. This flow of saline is a gravity driven system that delivers a low flow in the geometrical area where the spines converge. This low flow of heparinized fluid is a precaution to prevent stagnation and reduce the risk of clotting in this area.

Catheter Shaft

The five distal deployed spines converge at the distal end of the quad lumen soft tip that houses the Magnetic Location Sensor. The two shaft Ring Electrodes are positioned on the outside of the soft tip, one approximately on either side of the Magnetic Sensor. The quad lumen soft tip then transitions to the main shaft.

The working length of the main Shaft is 115 cm. The main Shaft is stiffer than the soft tip and it includes an embedded layer of braided stainless steel mesh. The Shaft performs two main functions. One function is to conduct the 20 copper wires attached to the Ring Electrodes on the spines (one wire per electrode) from the electrodes to the 34-Pin Connector in the Handle. The Shaft also contains the wires from the Magnetic Sensor, puller wires that perform tip deflection, and the plastic tube that transports the anticoagulated irrigation fluid to the working site. The second function is to provide support for translating rotational and axial movement at the Handle to the spine assembly. This function is especially supported by the stainless steel mesh embedded in the shaft walls. This role of the Shaft is a feature that allows the physician to properly and safely manipulate and position the spines in optimal positions to obtain the desired diagnoses. The proximal end of the Shaft attaches to the plastic Barrel (i. e., Handle).

Catheter Handle

The distal end of the Handle includes a Thumb Knob attached to an internal plunger that activates the sliding/deflecting mechanism used for tip deflection.

The EEPROM (Electrically Erasable Programmable Read Only Memory) that is used for catheter identification and calibration is in the Handle. The EEPROM is programmed with read only information about the catheter that is recognized by the CARTO 3 System. The information stored in the EEPROM is specific to each catheter such as number of ring electrodes, ring spacing, ring dimensions, type of tip dome (if any), and other related data. The EEPROM also includes data stored there during calibration. When a PENTARAY NAV eco Catheter is connected to the CARTO 3 Navigation System, the system immediately recognizes the catheter and sets the parameters/features that are approved for that catheter.

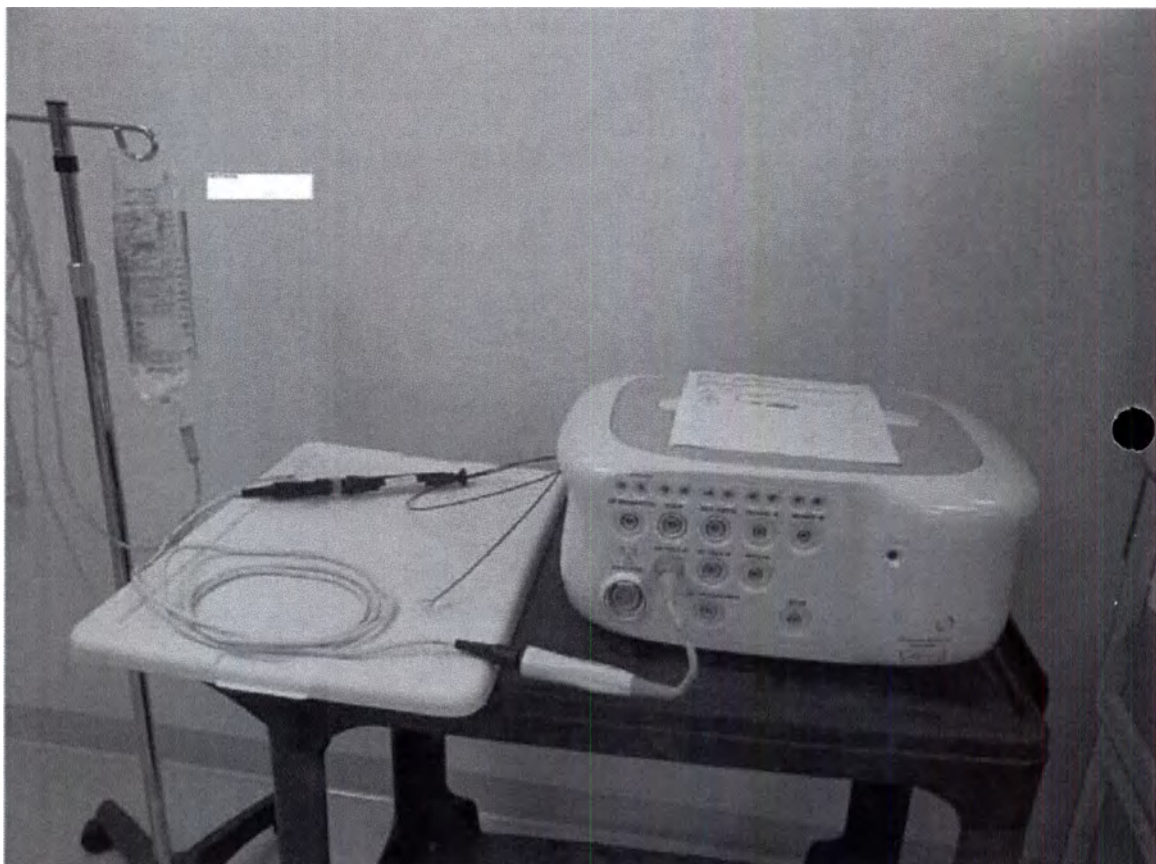
The irrigation system in the catheter consists of the tubing from the IV bag of heparinized saline attaches to a Luer Connector on the proximal end of a tubing “pigtail” that extends from the Handle. The fluid flows through the length of the catheter to the exit at the working site in the heart.

Tip Deflection

The User controls deflection by pushing or pulling on the Thumb Knob that is connected to a sliding piston inside the Handle to deflect the catheter’s quad lumen soft tip to optimize positioning of the multi-spine tip. A puller wire anchored to the piston extends through the catheter shaft to an anchor near the tip of the catheter. Forward movement of the Thumb Knob pulls on the puller wire resulting in deflection of the catheter tip just proximal to the spine assembly. The length of the quad lumen soft tip determines whether the deflection is an F Curve or a D Curve. Reverse movement of the Thumb Knob straightens the tip. The piston has a set screw and O-ring arrangement that assists controlling the Thumb Knob force and setting a curve.

13.2 General scheme

Figure 8 — General scheme



13.3 Versions / Options of MD

Table 3 — Options of MD

Catheter	Product code	
PentaRay NAV eco	D128207	D128210
	D128208	D128211
Accessories		
Associated Cable	EM5050060 CB3434CT	

- Curve type D; Number of electrodes: 22; Spacing - 2-6-2 mm.;
- Curve type D; Number of electrodes: 22; Spacing - 4-4-4 mm.;
- Curve type F; Number of electrodes: 22; Spacing - 2-6-2 mm.;
- Curve type F; Number of electrodes: 22; Spacing - 4-4-4 mm.

13.4 The possibility and ways of integrating with other MD

The PENTARAY NAV eco Catheter works with the following devices in order to conduct electrophysiology (EP) procedures:

- CARTO 3 Version 3.x Electrophysiology (EP) Navigation System. This catheter may be used without the CARTO 3 System but it would not have the catheter visualization features.

- Catheter Interface Cable. This cable connects the catheter to the Dongle that, in turn, connects to the Patient Interface Unit (PIU) of the CARTO 3 System
- Dongle Cable. This is a short six-inch cable extension that now houses the PCB. The Dongle connects to the Catheter Interface Cable on one end and to the PIU of the CARTO 3 System on the other end. The Dongle is a component of the CARTO 3 System.
- Reference Device. An accessory required by all magnetic navigation systems and is a component of the CARTO 3 System.
- IV Bag. The supply of sterile anticoagulation fluid (usually heparinized saline) that passes through the catheter to where it exits at the base of the five spines.

The CARTO 3 V3.x EP Navigation System, Catheter Interface Cable, the Dongle Cable, and the Reference Device are provided by Biosense Webster but are not part of PENTARAY NAV *eco* Catheter nor of this IFU.

13.5 The materials from which it is made or its medical device basic parts

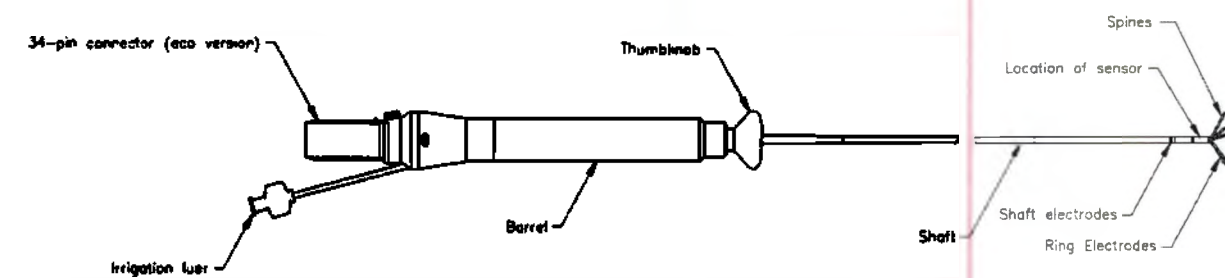


Figure 9 — Parts of the PentaRay NAV eco catheter

Table 4 — Materials of the PentaRay NAV eco Catheter

Description	Material
Spine Tip	Polyurethane P-9231
Ring Electrodes	90% Platinum, 10% Iridium P/TR 8007 contain P/TR 8007-01 ASTM:B684-97
Adhesive	Polyurethane (P-9231)
Shrink Sleeving	Pellethane 2363-55D
Shaft Tip Section	Quad Lumen (P-9778-04)
Shaft	Pebax 2553-SA-01 with braided stainless steel core (-9622-01)
Barrel	Acetal Black RTP
Shaft Electrodes	90% Platinum, 10% Iridium ASTM:B684-97
Handle	Delrin/ Acetal ASTM-D6778 POM 0211 Polycarbonate LEXAN™ Resin HP3NREU w/30% Glass and 5% PTFE filler
Thumbknob	Black Acetal RTP
Irrigation Luer	Polycarbonte Resin - HP3NREU-8H9D273

34 Pin Connector	PCB EA-5013
Spines	Pellethane 2363-55D

14 Biocompatibility

The biocompatibility testing done is directly traceable to the testing specified per ISO 10993-1 (Annex A) for “Externally communicating devices-Circulating Blood-Limited exposure (≤ 24 hours). More specifically, per ISO 10993-1 (Annex A) for “Externally communicating devices-Circulating Blood-Limited exposure (≤ 24 hours). More specifically, per ISO 10993-1 Annex A, the following tests are recommended for this categorization of product:

- Cytotoxicity
- Sensitization
- Irritation or intracutaneous reactivity
- Systemic toxicity (acute)

These tests have been performed for the materials of the PentaRay NAV eco Catheter with successful results.

The table below provide the biocompatibility information of the PentaRay NAV eco Catheter

Table 5 — The biocompatibility information of the PentaRay NAV eco Catheter

Test	Result
Irritation/Intracutaneous Reactivity (Intracutaneous/ Irritation)	Pass
Systemic Toxicity (Acute Systemic Toxicity)	Pass
Cytotoxicity (Agarose overlay)	Pass
Cytotoxicity (MEM-Elution)	Pass
Hemocompatibility (Hemolysis)	Pass
Implantation (Implantation (with Histo.))	Pass
Analystical Test (IR)	Pass
Genotoxicity (Ames Mutagenicity)	Pass
Phsico-Chemical (USP Phys Chem)	Pass
Systemic Toxicity (Material-Mediated Pyrogenicity – rabbit)	Pass
Sensitization (Guinea Pig, Maximization)	Pass

15 Packaging

The PentaRay NAV eco Catheter is positioned in the modified high impact polystyrene Tray and covered with a snap-on PETG Lid. The covered Tray is placed into a Tyvek Header Pouch, which forms a single sterile barrier. The sealed pouch is placed into an outer carton with the IFU and a sheet that provides patent information on Biosense Webster products.

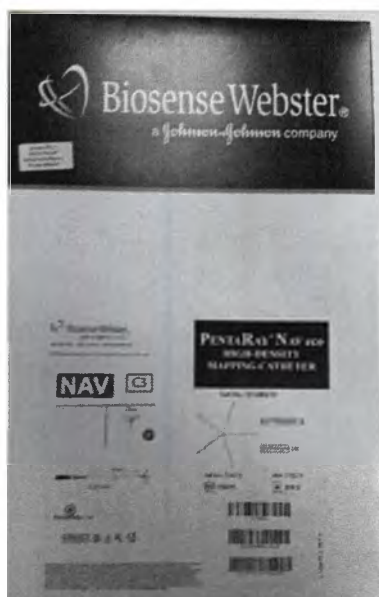


Figure 10 — Secondary packaging of the PentaRay NAV eco Catheter



Figure 11 — Primary packaging of the PentaRay NAV eco Catheter

Table 6 — Materials

Materials of packaging	
Thermoform Tray	High Impact Polystyrene
Lid	PETG
Header Pouch	Tyvek/ Nylon
Carton	Solid Bleached Sulfate (SBS)
Label-Pouch	Trans-Therm 1C/Fasson S2501 with adhesive
Label—Carton	Trans-Therm 1C/Fasson S2501 with adhesive
IFU	Paper
Patent Insert	Paper

Table 7 — Dimensions

Dimensions of secondary packaging (L x W x H) mm	450±10% x 280±10% x 45±10%
Dimensions of primary packaging (L x W x H) cm	438±10% x 267±10% x 42±10%
Primary package weight, g	208±10%

Table 8 — Transport packaging

Materials	Kraft Single Wall Corrugated Box
Dimensions with tolerance	Shipping Box, 24.25" ±.50 x 12.25" ±.50 x 13" ±.50
Qty. in box	Not less than 1

16 Information of labeling

Table 9 — List of symbols

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Sterilized Using Ethylene Oxide		Keep Dry
	Do Not Re-Use		Use-By Date
	Caution		Batch Code

	Consult Instructions for Use		Catalog Number
	Do not use if package is damaged		Contents: 1
	Do not use if package is opened.		Manufacturer
	Keep Away from Sunlight		Authorized Representative in the European Community
	Date of Manufacture		Curve Type
	Electrodes		Spacing
	Navigational Catheter		Compatible with Carto 3 EP Navigation System
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		Temperature Limit
	Pin Connector		

17 Conditions of transportation and storage

Table 10 — Storage

Environment Settings	Values
Air temperature, °C	(+5 - +25) ±2 °C
Air humidity (relative), non-condensing, %	(20-60%) ±2%
Atmosphere pressure, hPa	101±1 hPa

Table 11 — Transportation

Environment Settings	Values
Air temperature, °C	(+5 - +25) ±2 °C
Air humidity (relative), non-condensing, %	(20-60%) ±2%
Atmosphere pressure, hPa	101±1 hPa

18 Main parameters and characteristics of the medical device

Table 12 — Main parameters

Characteristics	D128207	D128208	D128210	D128211
Usable Length, cm	115 ± 5	115 ± 5	115 ± 5	115 ± 5
Outer diameter, mm	2,3 ± 0,1	2,3 ± 0,1	2,3 ± 0,1	2,3 ± 0,1
Deflection Angle, °	Greater than 160 ° to 360 °	Greater than 160 ° to 360 °	Greater than 160 ° to 360 °	Greater than 160 ° to 360 °
Full length, cm*	146 ± 3	146 ± 3	146 ± 3	146 ± 3
Diameter of Puller Wire, mm	OD 0,18 ± 0,01	OD 0,18 ± 0,01	OD 0,18 ± 0,01	OD 0,18 ± 0,01
Compression Coil, mm	ID 0,22 ± 0,01 OD 0,45 ± 0,01	ID 0,22 ± 0,01 OD 0,45 ± 0,01	ID 0,22 ± 0,01 OD 0,45 ± 0,01	ID 0,22 ± 0,01 OD 0,45 ± 0,01
Spine cover Tensile strength, N	5, 004 to infinity	5, 004 to infinity	5, 004 to infinity	5, 004 to infinity
Mass, g*	93 ± 10%	93 ± 10%	93 ± 10%	93 ± 10%
Inner diameter, mm	4,1 + / -0,1 0	4,1 + / -0,10	4,1 + / -0,10	4,1 + / -0,10
Outer diameter, mm	7,83 + / -0,1	7,83 + / -0,1	7,83 + / -0,1	7,83 + / -0,1
Cord length, mm	2,71 – 3,5	2,71 – 3,5	2,71 – 3,5	2,71 – 3,5
Tip OD, mm	2,3 ± 0,1	2,3 ± 0,1	2,3 ± 0,1	2,3 ± 0,1
Curve Type	F	F	D	D
Ring Electrode Qty (on tip)	22 Note 20 active and 2 marker bands)	22 Note 20 active and 2 marker bands)	22 Note 20 active and 2 marker bands)	22 Note 20 active and 2 marker bands)
Electrode Spacing on the tip, mm	4-4-4±0,1	2-6-2±0,1	4-4-4±0,1	2-6-2±0,1
Ring Electrode OD, mm	0.89 ± 0,1	0.89 ± 0,1	0.89 ± 0,1	0.89 ± 0,1
Ring Electrode Width, mm	0,76 +/-0.0762 (on spine) 0,71 +/-0.0762 (on shaft)	0,76 +/-0.0762 (on spine) 0,71 +/-0.0762 (on shaft)	0,76 +/-0.0762 (on spine) 0,71 +/-0.0762 (on shaft)	0,76 +/-0.0762 (on spine) 0,71 +/-0.0762 (on shaft)
DC Resistance, ohms	0 to 10	0 to 10	0 to 10	0 to 10
DC Isolation, µA	0 to 1	0 to 1	0 to 1	0 to 1
Deflection Angle, °	Greater than 160 ° to 360 °	Greater than 160 ° to 360 °	Greater than 160 ° to 360 °	Greater than 160 ° to 360 °

Torsional resistance, rot	Greater than 3 to infinity	Greater than 3 to infinity	Greater than 3 to infinity	Greater than 3 to infinity
Joint strength Pigtail to Handle, N	Greater than 40 to infinity	Greater than 40 to infinity	Greater than 40 to infinity	Greater than 40 to infinity
Joint strength Pigtail to Catheter, N	Greater than 40 to infinity	Greater than 40 to infinity	Greater than 40 to infinity	Greater than 40 to infinity
Handle Specifications				
Length, cm	24 ± 1	24 ± 1	24 ± 1	24 ± 1
Connector	34-pin Lemo connector	34-pin Lemo connector	34-pin Lemo connector	34-pin Lemo connector
* Tolerance for these parameters were established using Russian GOST R 50444-92				
Characteristics	EM5050060	CB3434CT		
Length of cable, m	0.365 ±0.020 m	0.254 +/- 0.1524		
Diameter of cable, mm	6.985 +/- 0.254	6.985 +/- 0.254		
Insulation thickness, mm	Plastic: 3mm +/- 0.2mm Cable Jacket: 1 +/- 0.01	Wires: 0.4572 +/- 0.0508 Cable Jacket: 0.635 +/- 0.127		
Mass cable, g*	96±10%	281±10%		
* Tolerance for these parameters were established using Russian GOST R 50444-92				

19
Information of EMC tests (EMC Test Report)

The following tables present data concerning the CARTO 3 system compliance IEC 60601-1-2 standard, 3rd edition.

The following tables present data regarding compliance of the CARTO® 3 System with IEC 60601-1-2, 3rd edition.

Table 13 — Guidance and Manufacturer’s Declaration – Electromagnetic emissions

The CARTO® 3 System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the CARTO® 3 System should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The CARTO® 3 System

The CARTO® 3 System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the CARTO® 3 System should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
		uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. See CARTO® 3 System Interference with Other Medical Equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The CARTO® 3 System is suitable for use in all establishments other than domestic.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Compliance	



WARNING This system (including its peripheral components) is intended for use by healthcare professionals only. This system (including its peripheral components) might cause radio interference or might disrupt the operation of nearby equipment. Install the CARTO® 3 System only in an electrophysiological laboratory with fluoroscopic (X-ray) capabilities.

The CARTO® 3 System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the CARTO® 3 System should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient or burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 s	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the CARTO® 3 System requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the CARTO® 3 System be powered from an uninterruptible power supply (UPS).
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment

NOTE UT is the AC mains voltage prior to application of the test level.

Table 14 — Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and system with Cardiac Catheters

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the CARTO® 3 System			
The CARTO® 3 System is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the CARTO® 3 System can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the CARTO® 3 System as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter, W	Separation distance according to frequency of transmitter		
	m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			

NOTES: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

These guidelines might not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

20 Shelf life

The PentaRay NAV eco Catheters are validated for one-year product Shelf Life based on the design validation testing (DVT) where the catheters were conditioned by three times ethylene oxide (EtO) sterilization, thermal cycling, and simulated transportation conditions

The protection of the environment

20.1 Requirements for the protection of the environment in the application of medical device

Using a The PentaRay NAV eco Catheters does not imply compliance with specific requirements for environmental protection. The PentaRay NAV eco Catheters are EU RoHS (2011/65/EU) and REACH (1907/2006) compliant, are free of latex and latex handling, and are phthalate-free.

20.2 Utilization method/ Disposal

Recycle components, or dispose of the product and its residual elements or waste items in accordance with local laws and regulations.

Disposal or destruction of the PentaRay NAV eco catheter shall be in accordance with the classification (Class A – for catheters with damaged packaging, class B – for used devices), rules of collection, use, decontamination, placement, storage, transportation, accounting and utilization of medical waste, established by the authorized federal executive body.

21 Methods and conditions of sterilization time maintaining sterility (for sterile medical devices produced)

The PentaRay NAV eco Catheters are ethylene oxide (EtO) sterilized by an approved outside sterilizer, who routinely incorporates all phases of sterilization (preconditioning, sterilization, aeration, etc.) within the sterilization chamber. Biosense Webster Inc. conducts periodic validation of sterilization facilities. Sterility assurance has been verified to exceed a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} . The validation process meets the requirements of ISO 11135. EtO residuals are monitored to ensure that they are less than the limits permitted by ISO 10993-7.

22 The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device

Table 15 — List of national and international regulatory documents/standards

Standards	Title
EN ISO 14971	Application of Risk Management to Medical Devices
ANSI/AAMI HF18	Standards for Electrosurgical Devices
BS EN ISO 10555-1	Sterile Single Use Intravascular Catheters
ISO 11135	Sterilization of Health Care Products – Ethylene Oxide
ISO 10993-1	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1 : Evaluation and Testing
ISO 10993-7	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals
ISTA Procedure 1G	Packaged-Products Weighing 150 lb (68 kg) or Less (Random Vibration)
ASTM F2096-01	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Porous Medical Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test)
ASTM D4332	Standard Practice for Conditioning Containers, Packages or Packaging Components for Testing
ASTM D4169	Performance testing of Shipping Containers and Systems
ASTM F1980-02	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Medical Device Packages
ISO 14644-1	Clean Rooms and Associated Controlled Environments
EN 1041	Information from Manufacturer
ISO 15223	Medical Devices – Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied.

EN 980	Medical Symbols
ISO 14001	Environmental Management Systems—Requirements with Guidance for Use
ISO 11607-1	Packaging of Terminally Sterilized Medical Devices—Part 1: Requirements for Materials, Sterile Barrier Systems and Packaging Systems
ISO 11607-2	Packaging of Terminally Sterilized Medical Devices—Part 2: Requirements for Forming, Sealing and Assembly Procedures Materials, Sterile Barrier Systems and Packaging Systems

23 Customer Service

Contact for all questions, including complaints and service of medical devices the Authorized Representative in Russia:

Johnson & Johnson LLC

17, Krylatskaya str., bld. 2, Moscow, 121614

Tel.: (495) 580-77-77 Fax: (495) 580-78-78

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

КАТЕТЕР НАВИГАЦИОННЫЙ ДЛЯ ЭЛЕКТРОФИЗИОЛОГИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ СЕРДЦА:
PENTARAY NAV ECO

Выдано для

Биосенс Вебстер, Инк. (Biosense Webster Inc.)

/Подпись/

16 мая 2017 г.

Джон Джименез (John Jimenez)

Дата

Старший специалист отдела нормативно-правового регулирования, лидер программы

Нотариус или другой сотрудник, заполняющий данный сертификат, проверяет только личность лица, подписавшего приложенный документ, а не точность, корректность и верность данного документа.

Штат Калифорния

Округ Лос Анджелес

__ мая 2017 года в моём, нотариуса Ричарда Г. Переза (Richard G. Perez), личном присутствии господин Джон Джименез (John Jimenez) привел неопровержимые доказательства того, что он является лицом, подписавшим документ, и подтвердил, что поставил свою подпись в силу законных полномочий, и, что в силу указанной подписи на документе, лицо, либо организация, от имени которого действовало данное лицо, считается подписавшим упомянутый документ.

С учётом ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ДАЧУ ЛОЖНЫХ ПОКАЗАНИЙ и в соответствии с законами штата Калифорния я подтверждаю, что предыдущий параграф точен и верен.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СЕГО ФАКТА я заверяю данный документ своими подписью и печатью.

Подпись: /Подпись/

Ричард Г. Перез (Richard G. Perez)

Нотариус

/Штамп: РИЧАРД Г. ПЕРЕЗ (RICHARD G. PEREZ), нотариус, штат Калифорния, округ Лос Анджелес, лицензия № 2171458. Моя лицензия истекает 12 ноября 2020 г./

/Штамп: Я подтверждаю, что данный документ является оригиналом/

/Подпись/

/Штамп: Округ Колумбия: SS; подписано под присягой в моём присутствии 17 мая 2017 г.; Камал С. Ахмад (Kamal S. Ahmad), нотариус, округ Колумбия; Моя лицензия истекает 14 декабря 2019 г./

Катетер PentaRay NAV eco

- **ВНИМАНИЕ:** Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу этого изделия врачом или по его заказу.
- **СТЕРИЛЬНО.** Выполнена стерилизация газообразным этиленоксидом (ЭО).
- Только для одноразового использования.
- Не подвергайте стерилизации в автоклаве.
- Не используйте, если упаковка открыта или повреждена.

1 ОПИСАНИЕ КАТЕТЕРА

Катетер *PentaRay NAV eco* предназначен для электрофизиологического картирования сердца с помощью навигационной системы *Carto 3 EP*. Он предназначен для установки в камере сердца через направляющий интродьюсер 8 F. Этот отклоняемый катетер состоит из нескольких 3 F игл на дистальном конце, каждый из которых содержит множество платиновых электродов, которые используются для стимуляции и регистрации. Магнитный датчик положения, встроенный в отклоняемый наконечник, передает информацию о местоположении в навигационную систему *Carto 3 EP*. Катетер имеет два электрода на отклоняемом наконечнике для того, чтобы обеспечить визуализацию наконечника при использовании с навигационной системой *Carto 3 EP*. Проталкивание вперед ползунка катетера отклоняет наконечник; оттягивание назад ползунка выправляет наконечник. Данное изделие включает в себя оросительный просвет для подключения к источнику непрерывного капельного антикоагулянта.

Катетер взаимодействует со стандартным записывающим оборудованием и оборудованием навигационной системы *CARTO 3 EP* через кабели интерфейса с соответствующими разъемами.

ОБРАТИТЕСЬ К МЕСТНОМУ ДИСТРИБЬЮТЕРУ ИЛИ ПРОИЗВОДИТЕЛЮ ЗА СООТВЕТСТВУЮЩИМИ ИНТЕРФЕЙСНЫМИ КАБЕЛЯМИ. Для их использования в процедурах картирования см. Инструкции к навигационной системе *CARTO 3 EP*. Для более подробного описания работы навигационной системы *CARTO 3 EP* см. Инструкцию по эксплуатации этого прибора.

2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер *PentaRay NAV eco* показан для многоэлектродного электрофизиологического картирования кардиологических структур сердца, то есть только для их регистрации или стимуляции. Данный катетер предназначен для получения электрограмм в предсердной и желудочковой областях сердца. Катетер *PentaRay NAV eco* предоставляет информацию о своем местоположении при его использовании с совместимыми навигационными системами *CARTO 3 EP*. (Данный катетер не совместим с навигационными системами *CARTO 3 EP* до версии 3.x)

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Экологический катетер *PentaRay NAV eco* не был признан безопасным и эффективным для радиочастотной (РЧ) абляции.
- Использование катетера может быть нецелесообразным для пациентов с протезированными клапанами. Относительным противопоказанием для процедур с сердечным катетером является возможная активная системная инфекция.
- Трансептальный подход противопоказан пациентам с тромбом левого предсердия или миксомой, или межпредсердной перегородкой или заплатой.

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

• Процедуры катетеризации сердца представляют потенциальную опасность значительного рентгеновского облучения, которое может привести к острой лучевой травме, а также к повышенному риску соматических и генетических эффектов - как для пациентов, так и для персонала лаборатории - из-за интенсивности рентгеновского излучения и продолжительности рентгеноскопии.

• Катетеризация сердца должна выполняться только после того, как будет уделено должное внимание потенциальному облучению, связанному с процедурой, и предприняты шаги для сведения к минимуму этого воздействия.

• Особое внимание должно быть уделено при использовании этого катетера на беременных женщинах.

• Не погружайте проксимальную рукоятку, пигтейл или кабельный соединитель в жидкости; при этом могут ухудшиться электрические характеристики.

• Не подвергайте катетер воздействию органических растворителей, таких как спирт.

• Не стерилизуйте катетер в автоклаве.

• Перед введением промойте катетер гепаринизированным физиологическим раствором.

• Не вводите катетер *PentaRay NAV eco* в направляющий интродьюсер, с откинутыми назад дистальными иглами (т.е. по направлению к ручке). Предварительно сложите иглы с помощью вводной трубки.

• Катетер *PentaRay NAV eco* рекомендуется использовать с направляющим интродьюсером 8F.

Примечание: Не используйте катетер *PentaRay NAV eco* в сочетании с транссептальными интродьюсерами с боковыми отверстиями диаметром более 1,25 мм.

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• При ощущении сопротивления, не используйте чрезмерное усилие для продвижения или вывода катетера через направляющий интродьюсер.

• Данный катетер рекомендуется использовать с направляющим интродьюсером 8 F, поскольку дистальные иглы могут быть повреждены при использовании с несовместимым интродьюсером.

• Вплоть до начала использования катетер *PentaRay NAV eco* следует хранить в оригинальной упаковке и в прохладном, сухом, темном месте.

• Не пытайтесь применять катетер *PentaRay NAV eco* до полного ознакомления и понимания настоящей Инструкции.

• Процедуры катетеризации сердца должны выполняться соответствующим образом, только подготовленным персоналом, в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.

• Манипулирование должно выполняться тщательно, во избежание повреждения сердца, перфорации или тампонады. Продвижение и размещение катетера должно проводиться под флюороскопическим контролем, через направляющий интродьюсер. Кроме того, следует проявлять особую осторожность при вставке, аспирации и манипулировании направляющим интродьюсером.

• Перед использованием следует проверить стерильную упаковку и катетер.

• Катетер *PentaRay NAV eco* предназначен для одноразового использования.

• Не стерилизуйте и не используйте повторно.

• Изделие упаковано и стерилизовано только для одноразового использования. Его нельзя повторно использовать, перерабатывать или повторно стерилизовать. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут изменить структурную целостность изделия и / или привести к его отказу, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Кроме того, повторная обработка или повторная стерилизация одноразовых изделий может создать риск

заражения и / или вызвать инфекцию или перекрестную инфекцию пациента, включая, но не ограничиваясь, передачей инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

- Всегда оттягивайте ползунок перед введением или удалением катетера, чтобы гарантировать, что наконечник катетера принимает свою первоначальную форму.

- Перед введением промойте катетер гепаринизированным физиологическим раствором. Когда изделие находится в теле пациента, всегда соблюдайте стандартные правила использования непрерывной капельной жидкости антикоагулянта под давлением через проксимальный соединитель Люэра.

6 ДАТА "ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО"

- Настоящий катетер простерилизован газообразным этиленоксидом (ЭО).
- Не используйте, если упаковка открыта или повреждена.
- Используйте изделие до наступления даты "использовать до", указанной на этикетке упаковки.

7 УТИЛИЗАЦИЯ

Перерабатывайте компоненты или утилизируйте продукт, его остаточные элементы или отходы в соответствии с местными законами и правилами.

8 ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Выньте катетер *PentaRay NAV eco* из упаковки и поместите его в стерильную рабочую зону.

- Соблюдайте стандартную практику прокола сосуда, введения проводника, использования направляющей втулки и аспирации в соответствии с

Инструкцией по применению.

- Подсоедините интерфейсные разъемы к навигационной системе *Carto 3 EP*.
- Перед введением промойте катетер гепаринизированным физиологическим раствором.

- Когда изделие находится в теле пациента, всегда соблюдайте стандартные правила использования непрерывной капельной жидкости антикоагулянта под давлением через проксимальный соединитель Люэра.

- Убедитесь, что перед вставкой ползунок полностью оттянут назад.

- Продвиньте вводную трубку вдоль стержня катетера для того, чтобы сжать шиты перед вставкой в оболочку (см. рисунок). Не сгибайте иглы в обратном направлении. После вставки сдвиньте вставную трубку назад к ручке.

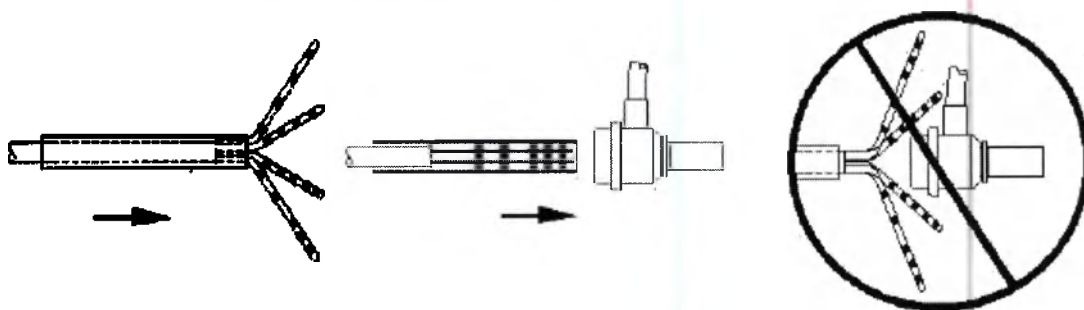


Рисунок 1 - Вставка катетера в интродьюсер

Продвиньте катетер через направляющий интродьюсер в область оцениваемого эндокарда. Иглы естественным образом возвращаются к их расширенному состоянию, когда они выходят из кончика направляющего интродьюсера. Используйте рентгеноскопию и электрограммы, чтобы достичь правильного позиционирования. При необходимости, манипулируя ползуном, отрегулируйте радиус кривизны. Сдвигание

ползунка вперед приводит к изгибу кончика катетера; когда ползунок оттягивается назад, кончик выпрямляется.

При рентгеноскопии игла А может быть идентифицирована маркером около кольца 2. Игла В может быть идентифицирована маркером около кольца 8. Как только иглы А и В идентифицированы, все остальные иглы и электроды могут быть идентифицированы следующим образом:

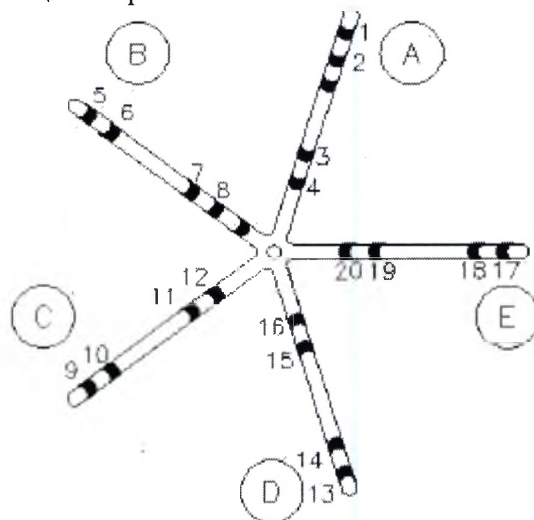


Рисунок 2 - Наконечник катетера

- При возникновении вопросов, связанных с использованием или эксплуатацией данного изделия, проконсультируйтесь с местным дистрибьютором или производителем.

- Перед удалением катетера убедитесь, что ползунок был полностью отведен назад (наконечник выпрямлен).

Удалите катетер через направляющий интродьюсер и утилизируйте его соответствующим образом.

- Не стерилизуйте и не используйте повторно.

9 НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

Был зарегистрирован ряд серьезных побочных реакций на процедуры катетеризации сердца, включая эмболию легочной артерии, инфаркт миокарда, инсульт, тампонаду сердца и смерть.

В литературе также сообщалось о следующих осложнениях, связанных с катетеризацией сердца: сосудистые кровотечения, локальные гематомы, тромбоз, АВ-фистула, псевдоаневризма, тромбоземболия, вазовагальные реакции, перфорация сердца, воздушная эмболия, аритмии, поражение клапанов, пневмоторакс и гемоторакс.

10 ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЯ ОТВЕТСТВЕННОСТИ.

ОТСУТСТВУЮТ ПРЯМО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, В ЧАСТНОСТИ, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННЫМ ЦЕЛЯМ, ДЛЯ ОПИСАННОГО В ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ ИЗДЕЛИЯ(Й). НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ «BIOSENSE WEBSTER, INC.» ИЛИ ЕЕ ДОЧЕРНИЕ КОМПАНИИ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО

ОСОБЫЕ, ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ, КОСВЕННЫЕ ИЛИ ИНЫЕ УБЫТКИ, КРОМЕ ТЕХ, КОТОРЫЕ ПРЯМО ПРЕДУСМОТРЕНЫ СПЕЦИАЛЬНЫМ ЗАКОНОМ.

НЕ ОГРАНИЧИВАЯ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОЕ, КОМПАНИЯ «BIOSENSE WEBSTER, INC.» ИЛИ ЕЕ ДОЧЕРНИЕ КОМПАНИИ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ОСОБЫЕ, ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ, КОСВЕННЫЕ ИЛИ ИНЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКАЮЩИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛЮБОГО ИЗДЕЛИЯ(Й), ПРОМАРКИРОВАННОГО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ИЛИ ЕСЛИ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ.

Описания и спецификации, опубликованные в печатном издании компании «Biosense Webster, Inc.», включая данную публикацию, носят информационный характер и предназначены исключительно для описания изделия после его изготовления, и не предоставляют никаких гарантий относительно рекомендованного изделия.

Приложение 1 (Дополнение к Инструкции по использованию)

10.1 Условия эксплуатации (влажность, температура, давление)

Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной среды больничного отделения. Условия эксплуатации представлены в Таблице 1.

Таблица 1 - Требования к окружающей среде

Параметры среды	Значения
Температура, °C	(+32 - +42) ± 2°C
Влажность воздуха (относительная), без конденсации, %	(80-100%) ±2%
Атмосферное давление, гПа	101 ± 1 гПа

11 Информация о производителях медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, номер телефона, адрес места производства)

РАЗРАБОТЧИК, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Наименование: Biosense Webster, Inc.

Адрес: 33 Technology Drive Irvine, California 92618 USA (Текнолоджи Драйв Ирвайн 33, Калифорния 92618 США)

ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ПЛОЩАДКИ

1. Biosense Webster, Inc.

33 Technology Drive Irvine, California 92618 USA (США)

2. Biosense Webster, Inc.

Circuito Interior Norte #1820, Parque Industrial Salvarcar, Juarez, Chihuahua, Mexico, 32574 (Сиркуито Интериор Норте №1820 Парке Индастриал Сальваркар 32599 Хуарес, Чиуауа, Мексика)

3. Biosense Webster, Inc.

15715 Arrow Highway, Irwindale, California, 91706 USA (Эрроу Хайвей 15715, Ирвиндейл, Калифорния, 91706 США)

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

12 Классификация медицинского изделия

Таблица 2 - Классификация

Классификация	Класс
Класс риска	3
Инвазивность	Хирургически инвазивное медицинское изделие
Стерильность	Стерилизованное медицинское изделие
Тип контакта с телом	Циркулирующая кровь
Продолжительность контакта	Ограниченная продолжительность контакта - менее 24-х часов

13 Технические характеристики медицинского изделия

13.1 Общее описание

Общие данные

Общее описание

Конфигурации катетера *PENTARAY NAV eco*:
Кривая D-1282-07-F, расстояние 4-4-4 мм, 20 электродов (плюс 2 на стержне)
Кривая D-1282-07-F, расстояние 2-6-2 мм, 20 электродов (плюс 2 на стержне)
Кривая D-1282-10-D, расстояние 4-4-4 мм, 20 электродов (плюс 2 на стержне)
Кривая D-1282-11-D, расстояние 2-6-2 мм, 20 электродов (плюс 2 на стержне)

Данные шесть катетеров идентичны по конструкции, за исключением разных расстояний между электродами (4-4-4 мм, 2-6-2 мм или 1-8-1 мм) и двух кривых (F или D). Всего на иглах установлено 20 электродов (по четыре электрода на каждой из пяти игл) с двумя дополнительными кольцевыми электродами, расположенными на конце стержня вблизи точки, где сходятся пять игл.

Общий чертеж *PENTARAY NAV eco* показан на Рис. 3:

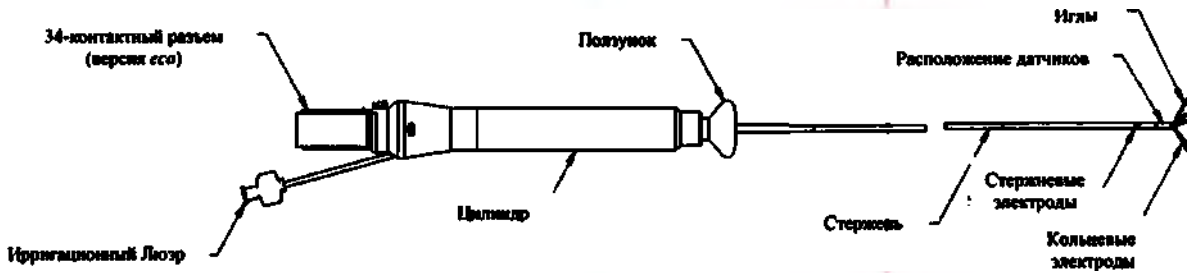


Рисунок 3 -

Рабочий наконечник катетера содержит пять игл и 20 кольцевых электродов (по четыре на иглу). Существует переходная зона, где пять игл сходятся на дистальном конце

стержня. Данный катетер имеет встроенный магнитный датчик положения в наконечнике стержня, который также включает в себя два кольцевых электрода на внешней части стержня. Катетер имеет расширенную ирригационную трубку с проксимальным ирригационным фиксатором Люэра для подключения к насосно-компрессорной колонке, которая доставляет физиологический раствор, используемый для орошения.

Катетер подключается к 34-контактному разъему, непосредственно установленному в проксимальном конце цилиндра, как показано на Рис. 3. Этот 34-контактный разъем соединяет катетер с кабелем интерфейса, который подключается к защитной заглушке *Dongle* (место расположения печатной платы, ПП), которая, в свою очередь, подключается к интерфейсу пациента (*Patient Interface Unit, PIU*) системы *CARTO 3 System*.

Наконечник катетера

Дистальный конец *Pentaray NAV eco Catheter* состоит из массива пяти гибких игл, каждая из которых имеет диаметр приблизительно 3 Fr и 15 мм в длину. Каждая игла поддерживает четыре платиново-иридиевых кольца для 20-и электродов, которые одновременно собирают электрические сигналы. Благодаря развернутому характеру пяти игл данный катетер собирает электрические сигналы со значительного участка поверхности сердца. Пять игл сходятся в многослойном участке мягкого наконечника катетера. Эту структуру наконечника можно отклонить (до 160°) и маневрировать ею по желанию пользователя. Указанные особенности позволяют позиционировать гибкие опорные иглы электродов к стенке сердца для получения оптимального размещения и контроля электрической активности.

Детали бокового вида наконечника показаны на Рис. 4

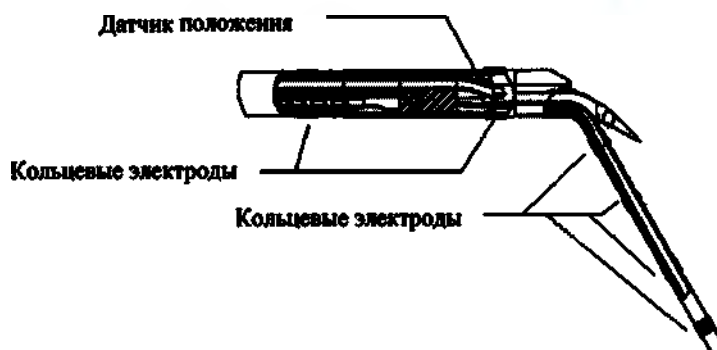


Рисунок 4 - Боковой вид катетера *PENTARAY NAV eco*, показывающий магнитный датчик положения и кольцевые электроды

Трехмерный узел иглы (показан в разрезе на Рис. 4) состоит из нитиноловой трубки, которая разрезана с помощью лазера для того, чтобы сформировать внутреннюю опорную структуру пяти отдельных игл. Тонкостенная трубка из пеллетана покрывает каждую иглу (покрытие иглы), а платиново-иридиевые кольцевые электроды расположены над этой трубкой. Другая тонкостенная трубка из нитинола покрывает основание узла иглы и помогает создать плавный переход между сборкой нитинола и мягким кончиком иглы. Медный провод соединяется с каждым отдельным кольцевым электродом. Кольцевые электроды обнаруживают электрическую активность в сердце и передают эту информацию по медным проводам к электронному записывающему оборудованию, связанному с системой *CARTO 3 System*, где отображаются в виде сигналов.

Шесть моделей катетера *PENTARAY® NAV eco* отличаются только расстоянием между электродами и профилями кривой изгиба. Расстояние между электродами определяется расстоянием между соседними электродами в миллиметрах. Тип кривой определяется длиной отклоняемой части стержня - кривая F составляет 7,6 см в длину в этой области, в то время как D-кривая составляет 6,4 см в длину.

Различные конфигурации электродов обеспечивают пользователю различные варианты разрешения. Для каждой конфигурации положение отображающих электродов одинаково для каждой из пяти игл. Детальные схемы, которые показывают, что каждый из массивов развернутых игл для каждой из различных конфигураций разнесения между кольцевыми электродами приведены на боковых видах на Рис. 5 - 7:

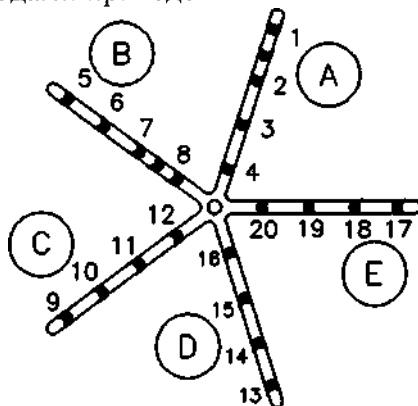


Рисунок 5 - Сборочный узел катетера *PENTARAY NAV eco* моделей D-1282-07 и D1282-10 с расстоянием между электродами 4-4-4 мм (непронумерованы маркерные электроды).

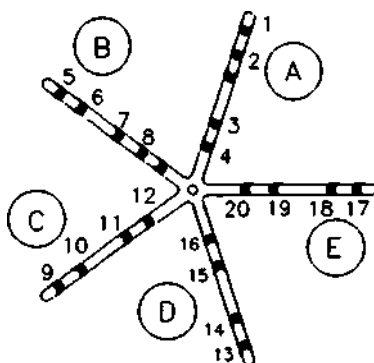


Рисунок 6 - Сборочный узел катетера *PENTARAY NAV eco* моделей D-1282-08 и D-1282-11 с расстоянием между электродами 2-6-2 мм (непронумерованы маркерные электроды).

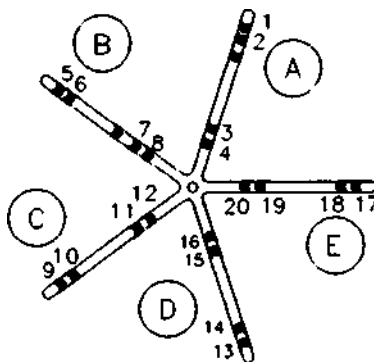


Рисунок 7 - Сборочный узел катетера *PENTARAY NAV eco* моделей D-1282-09 и D-1282-12 с расстоянием между электродами 1-8-1 мм (непронумерованные маркерные электроды).

В целях облегчения нахождения отдельных электродов и игл относительно анатомии сердца, катетер *PentaRay NAV eco* обеспечивает несколько функций визуализации. Во-первых, электроды изготовлены из платиново-иридиевого сплава и поэтому являются рентгеноконтрастными, чтобы обеспечить их видимость при рентгеноскопии. Кроме того, покрытие игл и отклоняющийся наконечник, а также стержень катетера содержат сульфат бария, который увеличивает свою плотность при рентгеноскопии. Во-вторых, точная ориентация электродов осуществляется путем размещения двух рентгеноконтрастных маркеров электродов, одного вблизи электрода 2 на игле А и второго - вблизи электрода 8 на игле В. Эти кольца-маркеры не имеют электрических соединений, единственной целью их является помощь в определении местонахождения игл А и В с помощью флюороскопии. После идентификации игл А и В, происходит идентификация игл С, D и Е, и, следовательно, можно определить ориентацию всех 20 электродов.

Центральное отверстие, где сходятся пять игл, представляет собой дистальное отверстие просвета ирригационной трубки, которое используется для обеспечения подачи антикоагулянтного раствора (обычно, гепаринизированного физиологического раствора) во время процедур. Этот ток физиологического раствора осуществляется системой с гравитационным приводом, которая обеспечивает низкий расход в области схождения игл. Медленный ток гепаринизированной жидкости является мерой предосторожности, чтобы предотвратить стагнацию и снизить риск свертывания крови в этой области.

Стержень катетера

Пять дистальных развернутых игл сходятся на дальнем конце мягкого четырехпросветного наконечника, в котором размещен магнитный датчик положения. Два кольцевых электрода расположены на внешней стороне мягкого наконечника, примерно по одному на каждой стороне магнитного датчика. Затем мягкий четырехпросветный наконечник переходит в главный стержень.

Рабочая длина главного стержня - 115 см. Главный стержень жестче, чем мягкий наконечник, и он включает в себя встроенный слой плетеной сетки из нержавеющей стали. Стержень выполняет две основные функции. Одна из функций заключается в проведении 20-и медных проводов, прикрепленных к кольцевым электродам на иглах (по одному проводу на электрод), от электродов до 34-контактного разъема в рукоятке. Стержень также содержит провода от магнитного датчика, тянущего провода, которые осуществляют отклонение наконечника, и пластиковую трубку, которая транспортирует антикоагулянтную ирригационную жидкость к операционному полю. Вторая функция - обеспечить поддержку при передаче вращательного и осевого движения рукоятки узлу игл. Данная функция особо поддерживается сеткой из нержавеющей стали, встроенной в стенки стержня. Эта роль стержня является той особенностью, которая позволяет врачу правильно и безопасно манипулировать, и позиционировать иглы в оптимальных положениях для получения желаемых диагнозов. Проксимальный конец стержня прикреплен к пластмассовому цилиндру (то есть, к рукоятке).

Рукоятка катетера

Дистальный конец рукоятки включает в себя ползунок, прикрепленный к внутреннему плунжеру, который активирует механизм скольжения / отклонения, используемый для отклонения наконечника.

В рукоятке расположено ЭСППЗУ (электрически стираемое программируемое постоянное запоминающее устройство), которое используется для идентификации и калибровки катетера. ЭСППЗУ запрограммировано только для чтения информации о катетере, которая распознается системой *CARTO 3 System*. Информация, хранящаяся в ЭСППЗУ, специфична для каждого катетера, т.е. специфична в зависимости от числа кольцевых электродов, расстояния между кольцами, размера колец, типа купола наконечника (если он есть) и от других соответствующих данных. ЭСППЗУ также содержит данные, хранящиеся там во время калибровки. Когда к навигационной системе *CARTO 3* подключен катетер *PENTARAY NAV eco*, система сразу же распознает его и устанавливает параметры / функции, одобренные для этого катетера.

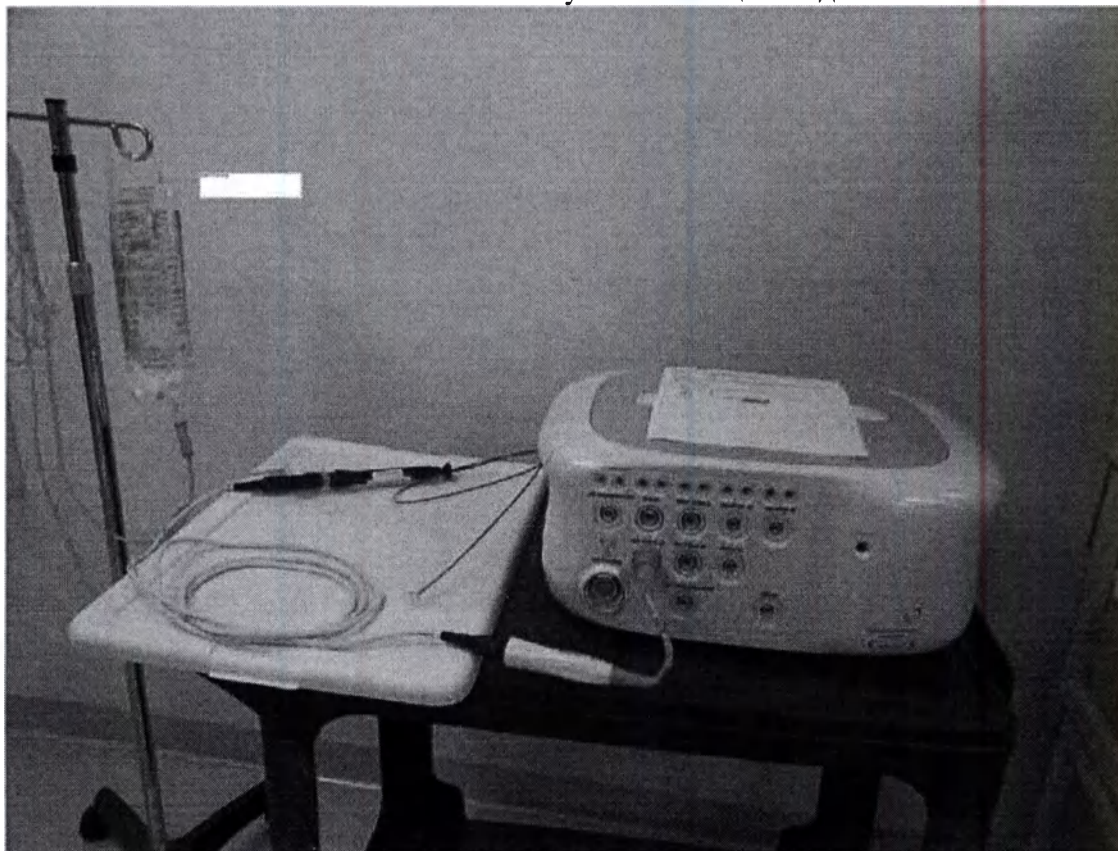
Система орошения в катетере состоит из трубки, исходящей из IV баллона гепаринизированного солевого раствора, присоединенного к коннектору Люэра (*Luer Connector*) на проксимальном конце трубки пигтейла, которая проходит от рукоятки. Жидкость проходит через всю длину катетера и выходит на операционном поле в сердце.

Отклонение наконечника

Пользователь управляет прогибом наконечника, сдвигая в том или ином направлении ползунк, который соединен со скользящим поршнем внутри рукоятки, чтобы вызвать отклонение мягкого четырехпросветного наконечника катетера и тем самым оптимизировать позиционирование наконечника с несколькими иглами. Тянувший провод, прикрепленный к поршню, проходит через стержень катетера и закреплен вблизи наконечника. Перемещение ползунка вперед тянет за провод, что приводит к отклонению наконечника ближе к узлу иглы. Длина мягкого четырехпросветного наконечника определяет, происходит прогиб по кривой F или по кривой D. Обратное перемещение ползунка выпрямляет наконечник. Поршень имеет установочный винт и уплотнительное кольцо, что помогает контролировать силу ползунка и задавать кривую изгиба наконечника.

13.2 Общая схема

Рисунок 8 - Общий вид



13.3 Версии / Опции медицинского изделия

Таблица 3 - Опции медицинского изделия

Катетер (катетер)	Код продукта	
PentaRay NAV eco	D128207	D128210
	D128208	D128211
Вспомогательные принадлежности		
Вспомогательный кабель	EM5050060	CB3434CT

- Кривая типа D; Количество электродов: 22; Расстояние - 2-6-2 мм;
- Кривая типа D; Количество электродов: 22; Расстояние - 4-4-4 мм;
- Кривая типа F; Количество электродов: 22; Расстояние - 2-6-2 мм;
- Кривая типа F; Количество электродов: 22; Расстояние - 4-4-4 мм.

13.4 Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями

Катетер *PENTARAY NAV eco* для проведения электрофизиологических процедур работает со следующими изделиями:

- Электрофизиологическая (ЭФ) навигационная система *CARTO 3* Версия 3.x. Данный катетер можно использовать без системы *CARTO 3 System*, но он не будет иметь возможности визуализации.

- Кабель интерфейса катетера. Данный кабель подключает катетер к кабелю защитной заглушки (*Dongle*), который, в свою очередь, подключается к интерфейсу пациента (*Patient Interface Unit, PIU*) системы *CARTO 3 System*

- Кабель защитной заглушки (*Dongle*) Это короткий шестидюймовый кабель, в котором размещается печатная плата (ПП). Кабель с одного конца подключается к интерфейсу кабеля катетера и к модулю сбора данных о пациенте (*patient interface unit, PIU*) системы *CARTO 3 System* на другом конце. *Dongle* является компонентом системы *CARTO 3 System*.

- Референсное устройство. Принадлежность, необходимая для всех магнитных навигационных систем, являющаяся составной частью системы *CARTO 3 System*.

- IV баллон. Система поставки стерильной антикоагулянтной жидкости (обычно гепаринизированного физиологического раствора), которая проходит через катетер и выходит у основания пяти игл.

Система навигации *CARTO 3 V3.x EP*, интерфейсный кабель, кабель *Dongle* и референсное устройство предоставляются Biosense Webster, но не являются частью катетера *PENTARAY NAV eco* или данного Руководства по использованию (*instruction for use, IFU*).

13.5 Материалы, из которых он или его основные части изготовлены

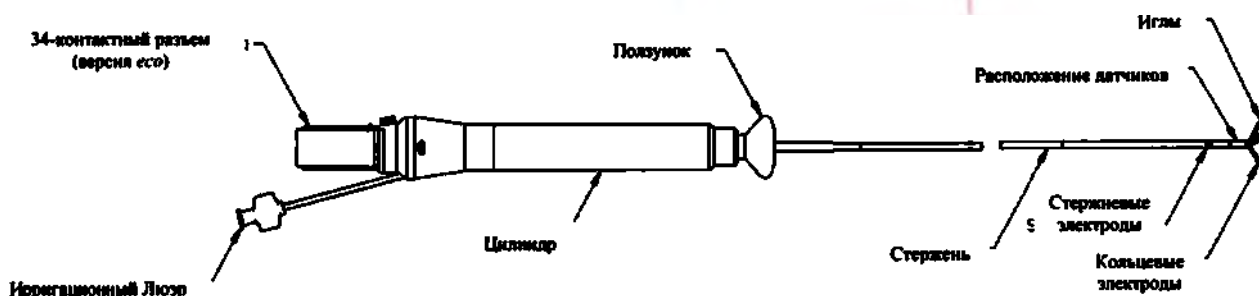


Таблица 4 - Материалы катетера *PentaRay NAV eco*

Описание	Материал
Игла наконечника	Полиуретан P-9231
Кольцевые электроды	сплав: 90% платина, 10% иридий
Клеящий материал	Полиуретан P-9231
Усадочная оплетка	полиуретан Pellethan 2363-55D
Секция наконечника стержня	Четверной просвет (P-9778-04)
Стержень	термопластичный эластомер Pebax 2553-SA-01 с плетеной сердцевинкой из нержавеющей стали (-9622-01)
Цилиндр	Ацеталь черный RTP
Электроды стержня	90% платина, 10% иридий - ASTM:B684-97
Ручка	Делрин / Ацеталь ASTM-D6778 POM 0211 Поликарбонат LEXANTM Смола HP3NREU w/30% Стекло и 5% наполнитель - Политетрафторэтилен CAS 9002-84-0
Ползунок	Черный ацеталь RTP
Наконечник Люэра	Поликарбонатная смола - HP3NREU-8H9D273
34-Штырьковый соединитель	Полиэфиримид Ультем /Ultem 1010R и Вектра/Vectra E130i
Иглы	полиуретан Pellethan 2363-55D

14 Биосовместимость

Проведенное испытание на биосовместимость непосредственно соотносится с испытанием, определенным в соответствии с ISO 10993-1 (Приложение А) для "Внешне сообщающихся изделий - циркулирующая кровь - ограниченное воздействие (≤ 24 часа)". Более конкретно, в соответствии с ISO 10993-1 (Приложение А) для "Внешне сообщающихся изделий - циркулирующая кровь - ограниченное воздействие (≤ 24 часа)". Более конкретно, в соответствии с ISO 10993-1, Приложение А, следующие испытания рекомендуются для этой категории продукта:

- Цитотоксичность
- Сенсибилизация
- Раздражение или внутрикожная реактивность
- Системная токсичность (острая)

Данные испытания были выполнены для материалов катетера *PentaRay NAV eco* с успешными результатами.

В приведенной ниже таблице представлена информация о биосовместимости катетера *PentaRay NAV eco*.

Таблица 5 - Информация о биосовместимости катетера *PentaRay NAV eco*

Испытание	Результат
Раздражение / внутрикожная реактивность (внутрикожное / раздражение)	Прошел
Системная токсичность (острая системная токсичность)	Прошел
Цитотоксичность (наложение агарозы)	Прошел
Цитотоксичность (МЕМ-элюирование)	Прошел
Гемосовместимость (гемолиз)	Прошел
Имплантация (Имплантация (с историей))	Прошел
Аналитический тест (IR)	Прошел

Генотоксичность (мутагенность Эймса)	Прошел
Физико-химические испытания (USP Phys Chem)	Прошел
Системная токсичность (пирогенность, опосредованная материалом - кролик)	Прошел
Сенсибилизация (морская свинка, разведение)	Прошел

15 Упаковка

Катетер PentaRay NAV eco располагается в модифицированном высокопрочном полистироловом лотке и покрывается крышкой с защелкой *PETG Lid*. Крытый лоток помещается в пакет из *Tyvek*, который образует единственный стерильный барьер. Запечатанный пакет помещается во упаковочную картонную коробку с Руководством по использованию (*Instruction For Use, IFU*) и листовкой, на которой изложена патентная информация о продуктах Biosense Webster.

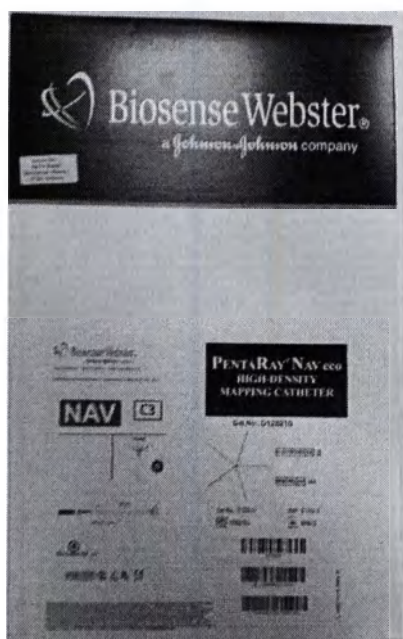


Рисунок 10 - Вторичная упаковка катетера *PentaRay NAV eco*

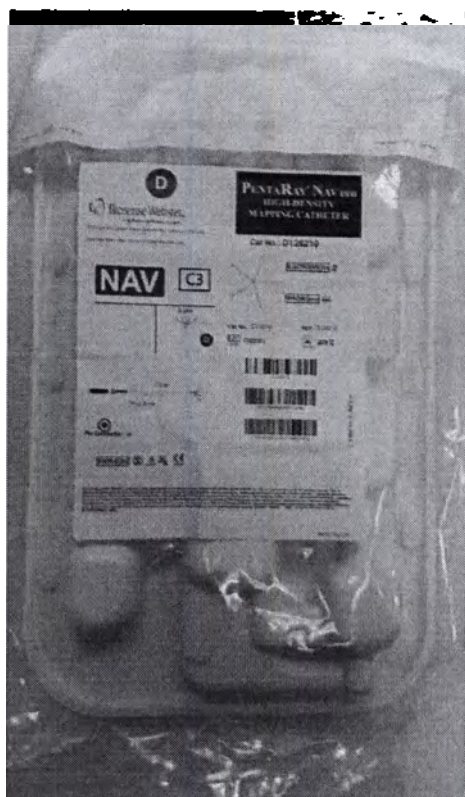


Рисунок 11 - Первичная упаковка катетера *PentaRay NAV eco*

Таблица 6 - Материалы

Упаковочные материалы	
Термоформованный лоток	Ударопрочный полистирол CAS 9003-07-0
Крышка	полиэтилентерефталат-гликоль CAS 25038-59-9.
Пакет	полиэтилен высокой плотности Tyvek / нейлон
Коробка	Картон из сульфатной целлюлозы
Этикетка чехла	Перманентный клей Trans-Therm 1C / S2501 Краситель черный CAS 1333-86-4 Краситель синий - CAS 12239-87-1; Краситель оранжевый CAS 6505-28-8; Краситель серый CAS 1308-38-9.
Этикетка коробки	Перманентный клей Trans-Therm 1C / S2501 Краситель черный CAS 1333-86-4 Краситель синий - CAS 12239-87-1; Краситель оранжевый CAS 6505-28-8; Краситель серый CAS 1308-38-9.
Руководство по использованию (IFU)	Бумага
Открытый вкладыш	Бумага

Таблица 7 - Размеры

Размеры вторичной упаковки (Д x Ш x В), мм	450 ± 10% x 280 ± 10% x 45 ± 10%
Размеры первичной упаковки (Д x Ш x В), мм	438 ± 10% x 267 ± 10% x 42 ± 10%

мм	
Масса первичной упаковки, г	208 +/- 10%

Таблица 8 - Транспортная упаковка

Материалы	Однослойный гофрированный крафт-картон
Размеры с допуском	Коробка для транспортировки: 24,25" ± 0,50 x 12,25" ± 0,50 x 13" ± 0,50
К-во в коробке	Не менее 1

16 Информация о маркировке

Таблица 9 – Условные обозначения и символы

Символ	Определение	Символ	Определение
	Стерилизовано с использованием окиси этилена		Держать сухим
	Не использовать повторно		Использовать до
	Осторожно		Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению		Номер по каталогу
	Не использовать, если упаковка повреждена		Содержание: 1
	Не использовать, если упаковка открыта		Производитель
	Беречь от солнечного света		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата производства		Тип кривой
	Электроды		Расстояние

	Навигационный катетер		Совместимость с навигационной системой <i>Carto 3 EP</i>
	Осторожно: Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу этого устройства для или по предписанию врача.		Предел температуры
	Штыревой разъем		

17 Условия транспортировки и хранения

Таблица 10 - Хранение

Параметры среды	Значения
Температура воздуха, °C	$(+5 - +25) \pm 2^{\circ}\text{C}$
Влажность воздуха (относительная), без конденсации, %	$(20 - 60\%) \pm 2\%$
Атмосферное давление, гПа	$101 \pm 1 \text{ гПа}$

Таблица 11 - Транспортировка

Параметры среды	Значения
Температура воздуха, °C	$(+5 - +25) \pm 2^{\circ}\text{C}$
Влажность воздуха (относительная), без конденсации, %	$(20 - 60\%) \pm 2\%$
Атмосферное давление, гПа	$101 \pm 1 \text{ гПа}$

18 Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Таблица 12 - Основные параметры

Характеристики	D128207	D128208	D128210	D128211
Используемая длина, см	115 ± 5	115 ± 5	115 ± 5	115 ± 5
Внешний диаметр, мм	2,3 ± 0,1	2,3 ± 0,1	2,3 ± 0,1	2,3 ± 0,1
Угол отклонения, °	больше 160 ° до 360 °	больше 160 ° до 360 °	больше 160 ° до 360 °	больше 160 ° до 360 °
Полная длина, см*	146 ± 3	146 ± 3	146 ± 3	146 ± 3
Диаметр тянущего провода, мм	Внешний диаметр 0,18 ± 0,01	Внешний диаметр 0,18 ± 0,01	Внешний диаметр 0,18 ± 0,01	Внешний диаметр 0,18 ± 0,01
Катушка сжатия, мм	Внутренний диаметр 0,22 ± 0,01 Внешний диаметр 0,45 ± 0,01	Внутренний диаметр 0,22 ± 0,01 Внешний диаметр 0,45 ± 0,01	Внутренний диаметр 0,22 ± 0,01 Внешний диаметр 0,45 ± 0,01	Внутренний диаметр 0,22 ± 0,01 Внешний диаметр 0,45 ± 0,01
Покрытие иглы Предел прочности при растяжении, Н	5, 004 до бесконечности	5, 004 до бесконечности	5, 004 до бесконечности	5, 004 до бесконечности
Вес, г*	93 ± 10%	93 ± 10%	93 ± 10%	93 ± 10%
Внутренний диаметр, мм	4,1 + / - 0,10	4,1 + / - 0,10	4,1 + / - 0,10	4,1 + / - 0,10
Внешний диаметр, мм	7,83 + / - 0,1	7,83 + / - 0,1	7,83 + / - 0,1	7,83 + / - 0,1
Длина шнура, мм	2,71 - 3,5	2,71 - 3,5	2,71 - 3,5	2,71 - 3,5
Внешний диаметр наконечника, мм	2,3 ± 0,1	2,3 ± 0,1	2,3 ± 0,1	2,3 ± 0,1
Тип кривой	F	F	D	D
К-во кольцевых электродов (на наконечнике),	22 Примечание 20 активных и 2 маркерных полос)	22 Примечание 20 активных и 2 маркерных полос)	22 Примечание 20 активных и 2 маркерных полос)	22 Примечание 20 активных и 2 маркерных полос)
Межэлектродное расстояние на наконечнике, мм	4-4-4 ± 0,1	2-6-2 ± 0,1	4-4-4 ± 0,1	2-6-2 ± 0,1
Внешний диаметр кольцевого электрода, мм	0,89 ± 0,1	0,89 ± 0,1	0,89 ± 0,1	0,89 ± 0,1
Ширина кольцевого электрода, мм	0,76 +/- 0,0762 (на игле) 0,71 +/- 0,0762	0,76 +/- 0,0762 (на игле) 0,71 +/- 0,0762	0,76 +/- 0,0762 (на игле) 0,71 +/- 0,0762	0,76 +/- 0,0762 (на игле) 0,71 +/- 0,0762

	(на стержне)	(на стержне)	(на стержне)	(на стержне)
Сопротивление постоянного тока, Ом	от 0 до 10	от 0 до 10	от 0 до 10	от 0 до 10
Изоляция постоянного тока, мкА	от 0 до 1	от 0 до 1	от 0 до 1	от 0 до 1
Угол отклонения, °	больше 160 ° до 360 °	больше 160 ° до 360 °	больше 160 ° до 360 °	больше 160 ° до 360 °
Сопротивление кручению, (отчет об испытаниях)	От 3 до бесконечности	От 3 до бесконечности	От 3 до бесконечности	От 3 до бесконечности
Сочлененная прочность пигтейла с ручкой, Н	От 40 до бесконечности	От 40 до бесконечности	От 40 до бесконечности	От 40 до бесконечности
Сочлененная прочность пигтейла с катетером, Н	От 40 до бесконечности	От 40 до бесконечности	От 40 до бесконечности	От 40 до бесконечности
Спецификации ручки				
Длина, см	24 ± 1	24 ± 1	24 ± 1	24 ± 1
Соединение	34-контактный разъем <i>Lemo</i>	34-контактный разъем <i>Lemo</i>	34-контактный разъем <i>Lemo</i>	34-контактный разъем <i>Lemo</i>
* Допуски по этим параметрам были установлены с использованием российского ГОСТ Р 50444-92				
Характеристики	EM5050060	CB3434CT		
Длина кабеля, м	0,365 ± 0,020 м	0,254 +/- 0,1524		
Диаметр кабеля, мм	6,985 +/- 0,254	6,985 +/- 0,254		
Толщина изоляции, мм	Пластик: 3 мм +/- 0,2 мм Кабельная оболочка: 1 +/- 0,01	Провода: 0,4572 +/- 0,0508 Кабельная оболочка: 0,635 +/- 0,127		
Вес кабеля, г*	96 ± 10%	281 ± 10%		
* Допуски по этим параметрам были установлены с использованием российского ГОСТ Р 50444-92				

19 Информация о тестах на электромагнитную совместимость (ЭМС)

В следующих таблицах представлены данные касательно соответствия системы *CARTO 3* стандарту IEC 60601-1-2, 3-е издание.

В следующих таблицах представлены данные о соответствии системы *CARTO® 3* требованиям IEC 60601-1-2, 3-е издание.

Таблица 13 - Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения.

Система CARTO® 3 предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь системы CARTO® 3 должен убедиться, что она используется в указанных условиях.		
Испытание на выбросы	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Система CARTO® 3 использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут вызвать какие-либо помехи в близлежащем электронном оборудовании. См. Системные помехи CARTO® 3 с другим медицинским оборудованием.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс А	Система CARTO® 3 подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / излучения фликера IEC 61000-3-3	Соответствие	



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Данная система (включая ее периферийные компоненты) предназначена для использования только специалистами здравоохранения. Настоящая система (включая ее периферийные компоненты) может вызвать радиопомехи или нарушить работу находящегося поблизости оборудования. Размещайте CARTO® 3 только в электрофизиологической лаборатории с возможностью проводить флюороскопию (рентгеноскопию).

Система CARTO® 3 предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь системы CARTO® 3 должен убедиться, что она используется в указанных условиях.

Тест на электромагнитную невосприимчивость	IEC 60601 Уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	Контакт ± 6 кВ Воздух ± 8 кВ	Контакт ± 6 кВ Воздух ± 8 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрический быстрый переходный или импульсный IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных / выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных / выходных линий	Качество питания от сети должно быть типичным для коммерческой или больничной среды.
Всплеск IEC 61000-4-5	± 1 кВ линию (линии) к линии (линиям) ± 2 кВ линию (линии) на землю	± 1 кВ линию (линии) к линии (линиям) ± 2 кВ линию (линии) на землю	Качество питания от сети должно быть типичным для коммерческой или больничной среды.
Провалы напряжения, короткие перерывы и изменения напряжения на входных линиях питания IEC 61000-4-11	$<5\%$ UT ($> 95\%$ падение в UT) для 0,5 цикла 40% UT (60% падение в UT) для 5 циклов 70% UT (30% падение в UT) для 25 циклов $<5\%$ UT ($> 95\%$ падение в UT) для 5 сек	$<5\%$ UT ($> 95\%$ падение в UT) для 0,5 цикла 40% UT (60% падение в UT) для 5 циклов 70% UT (30% падение в UT) для 25 циклов $<5\%$ UT ($> 95\%$ падение в UT) для 5 сек	Качество питания от сети должно быть типичным для коммерческой или больничной среды. Если пользователю системы CARTO® 3 требуется продолжение работы во время перерывов в электросети, рекомендуется, чтобы система CARTO® 3 питалась от источника бесперебойного питания (ИБП).
Частота сети (50/60 Гц) магнитного поля, IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Силовые частоты магнитных полей должны быть на уровнях, характерных для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.



ВНИМАНИЕ UT является сетевым напряжением переменного тока до применения тестового уровня.

Таблица 14 - Рекомендуемые расстояния разделения между переносным и мобильным оборудованием и системой радиосвязи с сердечными катетерами.

Рекомендуемые расстояния разделения между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и системой <i>CARTO® 3 System</i> .			
Система <i>CARTO® 3 System</i> предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиопомехи. Клиент или пользователь системы <i>CARTO® 3 System</i> может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиокоммуникационным оборудованием (передатчиками) и системой <i>CARTO® 3 System</i> , как это рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние разделения по частоте передатчика, м		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), в соответствии с производителем передатчика.			

ПРИМЕЧАНИЯ: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разделения для более высокого частотного диапазона.

Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

20 Срок годности

Катетеры *PentaRay NAV eco* утверждены на срок годности один год, что основано на испытании валидации конструкции (*design validation testing, DVT*), катетеры также были испытаны путем трехкратной стерилизации этиленоксидом (ЭО), термоциклированием и имитацией условий транспортировки.

Защита окружающей среды

20.1 Требования к защите окружающей среды при применении медицинского изделия

Использование катетера *PentaRay NAV eco* не подразумевает соответствия специальным требованиям по охране окружающей среды. Катетеры *PentaRay NAV eco*

изготовлены в соответствии с требованиями ЕС RoHS (2011/65/EC) и REACH (1907/2006), не содержат латекса и латексной обработки и не содержат фталатов.

20.2 Метод утилизации / Уничтожение

Перерабатывайте компоненты или утилизируйте продукт, его остаточные элементы или отходы в соответствии с местными законами и правилами.

Утилизация или уничтожение катетера *PentaRay NAV eco* должны соответствовать классификации (класс А - для катетеров с поврежденной упаковкой, класс В - для использованных изделий), правилам сбора, использования, обеззараживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и использования медицинских отходов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

21 Методы и условия стерилизации для сохранения стерильности (для стерильных медицинских приборов)

Стерилизация катетеров *PentaRay NAV eco* этиленоксидом (ЭО) производится одобренным внешним стерилизатором, который стандартно применяет все стадии стерилизации (предварительная подготовка, стерилизация, аэрация и т.д.) в стерилизационной камере. Biosense Webster Inc. проводит периодическую проверку условий стерилизации. Проверка стерильности была верифицирована на превышение уровня гарантии стерильности (SAL) 10^{-6} . Процесс валидации соответствует требованиям ISO 11135. Контроль остатков ЭО производится для обеспечения того, чтобы убедиться, что они меньше пределов, разрешенных ISO 10993-7.

22 Перечень национальных и международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует настоящее изделие медицинского назначения

Таблица 15 - Перечень национальных и международных нормативных документов / стандартов

Стандарты	Наименование
EN ISO 14971	Применение управления рисками к медицинским изделиям
ANSI/AAMI HF18	Стандарты для электрохирургических устройств
BS EN ISO 10555-1	Стерильные одноразовые внутрисосудистые катетеры
ISO 11135	Стерилизация медицинских продуктов - оксид этилена
ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование
ISO 10993-7	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 7: Окись этилена Отходы стерилизации
ISTA Procedure 1G	Упакованные продукты весом 150 фунтов (68 кг) или менее (случайная вибрация)
ASTM F2096-01	Стандартный метод испытаний для обнаружения брутто-утечек в пористой медицинской упаковке путем повышения внутреннего давления (пузырьковый тест)
ASTM D4332	Стандартная практика кондиционирования контейнеров, упаковок или компонентов упаковки для тестирования

ASTM D4169	Тестирование эффективности контейнеров и систем доставки
ASTM F1980-02	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных медицинских устройств
ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды
EN 1041	Информация от Производителя
ISO 15223	Медицинские изделия - Символы, которые будут использоваться с этикетками медицинских изделий, предоставляемая маркировка и информация.
EN 980	Медицинские символы
ISO 14001	Системы управления окружающей средой - требования и руководство по использованию
ISO 11607-1	Упаковка терминально стерилизованных медицинских изделий. Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
ISO 11607-2	Упаковка терминально стерилизованных медицинских изделий. Часть 2: Требования к материалам для формирования, герметизации и сборки, стерильным барьерным системам и упаковочным системам

23 Обслуживание клиентов

По всем вопросам, включая жалобы и вопросы обслуживания медицинских изделий, обращайтесь к уполномоченному представителю в России:

ООО «Джонсон & Джонсон»

Москва, 121614, ул. Крылатская, 17, корп. 2

Тел.: (495) 580-77-77 Факс: (495) 580-78-78

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кузьмичёвой Евгенией Артуровной.

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого июля две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кузьмичёвой Евгении Артуровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 837525.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью, 236 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов



KIA

INSTRUCTION FOR USE

**THE CARDIAC CATHETER FOR ELECTROPHYSIOLOGY DIAGNOSTICS: LASSO NAV ECO
CATHETER**

Issued on behalf of
Biosense Webster, Inc.


John Jimenez

May 16, 2017
Date

Senior Regulatory Affairs Program Lead

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.

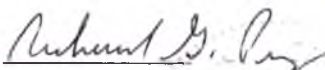
State of California)
County of Los Angeles)

On May ___, 2017 before me, Richard G. Perez, NOTARY PUBLIC, personally appeared John Jimenez, 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 he executed the same in his authorized capacity and that his signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

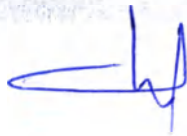
I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.



Signature: 
Richard G. Perez
Notary Public

**I Certify That This Is An
Original Document**



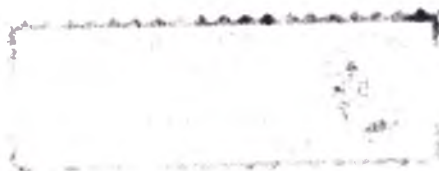
District of Columbia: SS

Subscribed and sworn to before me,

this 17 day of May, 2017

Kamal S. Ahmad, Notary Public, D.C.

My Commission expires December 14, 2019



LASSO NAV *eco* Catheter

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

WARNING: To reduce the risk of entrapping cardiac structures in the mapping electrode portion of the catheter, place the LASSO NAV *eco* Catheter by torquing (or rotating) the shaft in a clockwise motion only.

- **STERILE.** Sterilized using ethylene oxide.
- **For single use only.**
- **Do not autoclave.**
- **Do not use if the package is open or damaged.**

CATHETER DESCRIPTION

The LASSO NAV *eco* Catheter has been designed to facilitate electrophysiological mapping of the atria of the heart. It is deployed in the right or left atrium through an 8 F guiding sheath. This deflectable catheter consists of a 4.5 F circular spine on its distal tip, with platinum electrodes that can be used for stimulation and recording. Models are available with different circular spine diameters.

The LASSO NAV *eco* Catheter provides location information when used with a compatible CARTO 3 EP Navigation System.

The catheter interfaces with standard recording equipment and CARTO 3 EP Navigation System equipment via interface cables with the appropriate connectors. Consult local distributor or manufacturer for the appropriate interface cables. For use in mapping with a CARTO 3 EP Navigation System, refer to the instructions for the CARTO 3 EP Navigation System.

For further description of the operation of the CARTO 3 EP Navigation System, refer to the operating instructions for this instrument.

INDICATIONS

The LASSO NAV *eco* Catheter is indicated for multiple electrode electrophysiological mapping of the cardiac structures of the heart, i.e. recording or stimulation only. This Catheter is designed to obtain electrograms in the atrial regions of the heart.

The LASSO NAV *eco* Catheter provides location information when used with compatible CARTO 3 EP Navigation Systems. (This catheter is not compatible with CARTO 3 EP Navigation Systems prior to Version 2.3.)

CONTRAINDICATIONS

- The LASSO NAV *eco* Catheter has not been shown to be safe and effective for radiofrequency (RF) ablation.
- Use of the catheter may not be appropriate for use in patients with prosthetic valves.
- A relative contraindication for cardiac catheter procedures is active systemic infection.
- The transseptal approach is contraindicated in patients with left atrial thrombus or myxoma, or interatrial baffle or patch.
- The retrograde approach is contraindicated because of risk of entrapping the LASSO NAV *eco* Variable Catheter in the left ventricle or valvular apparatus.
- The LASSO NAV *eco* Catheter is contraindicated for use in the ventricles.

WARNINGS

Cardiac catheterization procedures present the potential for significant x-ray exposure, which can result in acute radiation injury, as well as increased risk for somatic and genetic effects, to both patients and

laboratory staff due to the x-ray beam intensity and duration of the fluoroscopic imaging.

- Cardiac catheterization should only be performed after adequate attention has been given to the potential radiation exposure associated with the procedure, and steps taken to minimize this exposure.
- Careful consideration must be given for the use of this catheter in pregnant women.
- Do not immerse the proximal handle or cable connector in fluids; electrical performance could be affected.
- Do not expose the catheter to organic solvents such as alcohol.
- Do not autoclave the catheter.
- Do not introduce the LASSO NAV *eco* Catheter tip folded into the guiding sheath.

- The LASSO NAV *eco* Catheter is recommended for use with an 8 F atraumatic soft tipped guiding sheath.

Note: Do not use the LASSO NAV *eco* Catheter in conjunction with transseptal sheaths featuring side holes larger than 1.25 mm in diameter.

PRECAUTIONS

- The standard transseptal procedure should be followed during mapping when moving the catheter from the right atrium to the left atrium.

- To prevent entanglement of the catheter with the valves and to prevent slippage of the catheter into the ventricles, care should be taken when using the catheter in or around the atrial-ventricle valve region.

- Prior to use the physician should ensure that the intracardiac signals are recorded by all of the electrodes on the loop of the catheter.

- Do not use in the proximity of magnetic resonance imaging (MRI) equipment because the MRI equipment may induce movement of the catheter that could result in perforation.

- The catheter should be stored in its original packaging and in a cool, dry, dark place until it is used.

- Read all accessory operating instructions prior to connection of the LASSO NAV *eco* Catheter

- Do not attempt to operate the LASSO NAV *eco* Catheter prior to completely reading and understanding these Instructions for Use.

- Cardiac catheterization procedures should be performed by appropriately trained personnel in a fully equipped electrophysiology laboratory.

- Careful manipulation must be performed in order to avoid cardiac damage, perforation, or tamponade. Catheter advancement and placement should be done under fluoroscopic guidance through a guiding sheath. Do not use excessive force to advance or withdraw the catheter through the guiding sheath, when resistance is encountered. In addition, extra care should be taken while inserting, aspirating and manipulating the guiding sheath.

- The sterile packaging and catheter should be inspected prior to use.

- The LASSO NAV *eco* Catheter is intended for single use only.

- This device is packaged and sterilized for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness or death. Also, reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause patient infection or crossinfection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.

- Do not resterilize and reuse.

- Always pull the thumbknob of the catheter back before insertion or withdrawal to assure that the catheter tip assumes its straight position.

- To place LASSO NAV *eco* Catheter, torque (or rotate) shaft in a clockwise motion only.

- Do not apply RF energy when the ablation catheter is in contact with one or more of the LASSO NAV *eco* Catheter electrodes.

“USE BY” DATE

- This catheter is sterilized with ethylene oxide gas.

- Do not use if the package is open or damaged.

- Use the device prior to the “Use By” date on the package label.

DISPOSAL

Recycle components, or dispose of the product and its residual elements or waste items in accordance with local laws and regulations.

SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USE

- Remove the catheter from its package and place it in a sterile work area.

- The catheter is recommended for use with an 8 F atraumatic soft tipped sheath. Confirm compatibility of the catheter with the guiding sheath by fully inserting and withdrawing the catheter through the irrigated sheath before clinical use. If excessive force is required or interference between the catheter and sheath is observed, use an alternate guiding sheath to avoid damaging the catheter or sheath.

- Follow standard practice for vessel puncture, guidewire insertion and guiding sheath use and aspiration per its Instructions for Use.

- Connect the interface connectors to the appropriate recording equipment.

NOTE: Read pacing and recording equipment operator manual for proper set up and operation.

- Confirm that the thumbknob is pulled back completely before insertion ensuring that the tip is not deflected (straight position).

- To place LASSO NAV *eco* Catheter, torque (or rotate) shaft in a clockwise motion only.

- Pushing the thumbknob forward causes the catheter tip to bend (curve); when the knob is pulled back, the tip straightens.

- Prior to removal of the catheter, confirm that the thumbknob has been pulled back completely (tip straightened). Remove the catheter through the guiding sheath and dispose of it in an appropriate manner.

Remove the guiding sheath, vessel dilator and guidewire as a unit per its Instructions for Use. Do not resterilize and reuse.

- If there are any questions regarding the use or performance of this product, please consult with the local distributor or the manufacturer.

ADVERSE REACTION

A number of serious adverse reactions have been documented for cardiac catheterization procedures including pulmonary embolism, myocardial infarction, stroke, cardiac tamponade, and death.

The following complications associated with cardiac catheterization have also been reported in the literature: vascular bleeding, local hematomas, thrombosis, AV fistula, pseudoaneurysm, thromboembolism, vasovagal reactions, cardiac perforation, air embolism, arrhythmias, valvular damage, pneumothorax and hemothorax.

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 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.

Appendix 1 (Addition to Instructions for Use)

1. Operation conditions

Intended for use in the internal environment of man.

This medical device must be used only by qualified medical specialists or medical personal who have been training sessions on working with similar products, under the guidance of an experienced specialist.

Table 1 — Environmental specifications

Environment Settings	Values
Temperature, °C	(+32 - +42) ±2 °C
Air humidity (relative), non-condensing, %	(80-100%) ±2 %
Atmosphere pressure, hPa	101 ±1 hPa

2. Information of manufacturers of the medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)

DEVELOPER

Name: Biosense Webster, Inc.

Address: 33 Technology Drive Irvine, California 92618 USA

MANUFACTURER

1. Biosense Webster, Inc.

33 Technology Drive Irvine, California 92618 USA (CIIIA)

2. Biosense Webster, Inc.

Circuito Interior Norte #1820, Parque Industrial Salvarcar, Juarez, Chihuahua, Mexico, 32574 (Мексика)

3. Biosense Webster, Inc.

15715 Arrow Highway, Irwindale, California, 91706 USA, (CIIIA)

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF MANUFACTURER

LLC «Johnson & Johnson»

121614, Moscow, st. Krylatskaya 17/2, Russian Federation

1. Classification of medical device

Table 2 — Classification

Classification	Class
Class risk	3
Invasiveness	Surgically invasive MD
Sterility	Sterile MD
Type of contact with the body	Circulating Blood
Duration of contact	Limited duration of contact – less than 24 hours

4. Technical specifications of the medical device

4.1 Photo of Medical Device

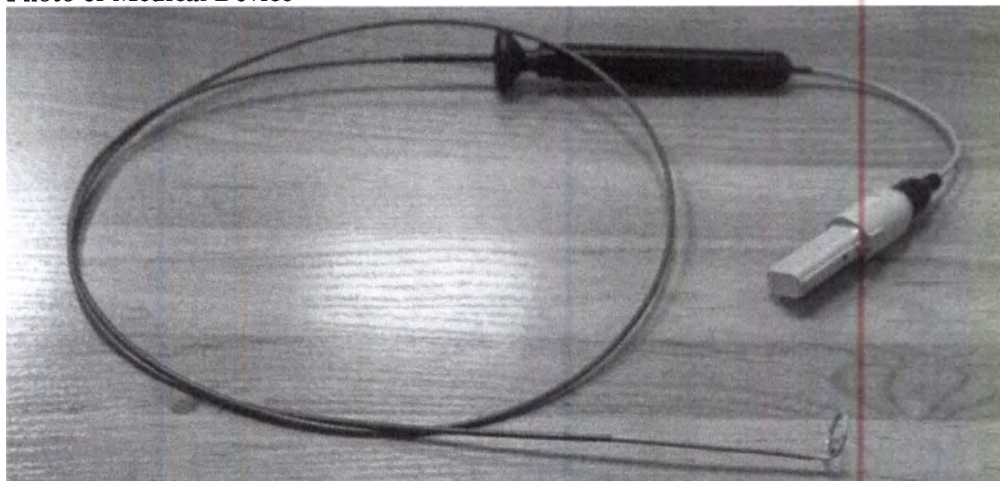


Figure 1 — Photo of Lasso Nav eco Catheter

4.2 General description

The Lasso Nav eco Catheter is a deflectable, 7 Fr, fixed loop catheter will consist of a 4.5 Fr nitinol circular spine on the distal tip with multiple platinum/iridium electrodes that can be used for stimulation and recording. The loop connects to a short deflectable segment (quad lumen tip) which is bonded to the main shaft that extends to the handle. The working length of the proposed catheter will be 115 cm. A segment of black shrink sleeving covers the proximal section of the shaft near the handle. The wiring from both the electrodes and single axis sensors (SAS) are soldered to pins in the 34-pin connector. The 34-pin connector in turn connects to an appropriate interface cable (the Carto 3 System eco Interface Cable). This interface cable connects to the 20-Pole eco Cable, which in turn connects to the Patient Interface Unit (PIU) that ultimately connects to the Carto 3 EP Navigation System where the electrical information from the heart and location information from the location sensors are processed.

The Lasso NAV eco Catheter has a location sensor embedded in the loop of the catheter.

The sensor transmits location information to the Carto 3 EP Navigation System (a magnetic field location technology) to construct 3D electroanatomical maps of the human heart in real time.

For detailed instructions regarding the mapping procedures or for further description of the Carto 3 EP Navigation System, refer to the operating instructions for this system.

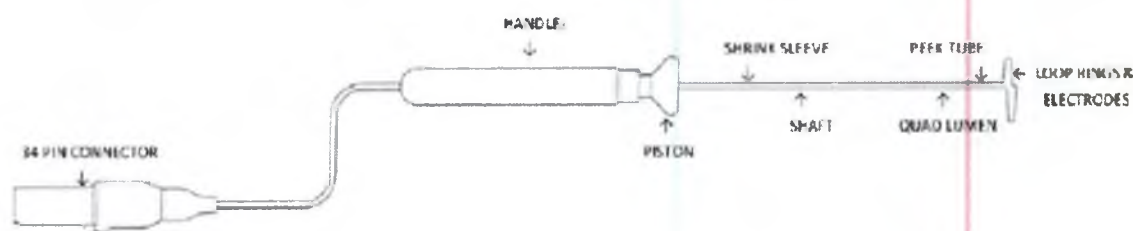


Figure 2 — Lasso NAV eco Catheter

The LASSO NAV *eco* Catheter interfaces with standard recording equipment via interface cables with the appropriate connectors. The LASSO NAV *eco* Catheter does not administer medicinal substances.

Tip Description

Figure 3 shows photographs of all six LASSO NAV *eco* Catheters:

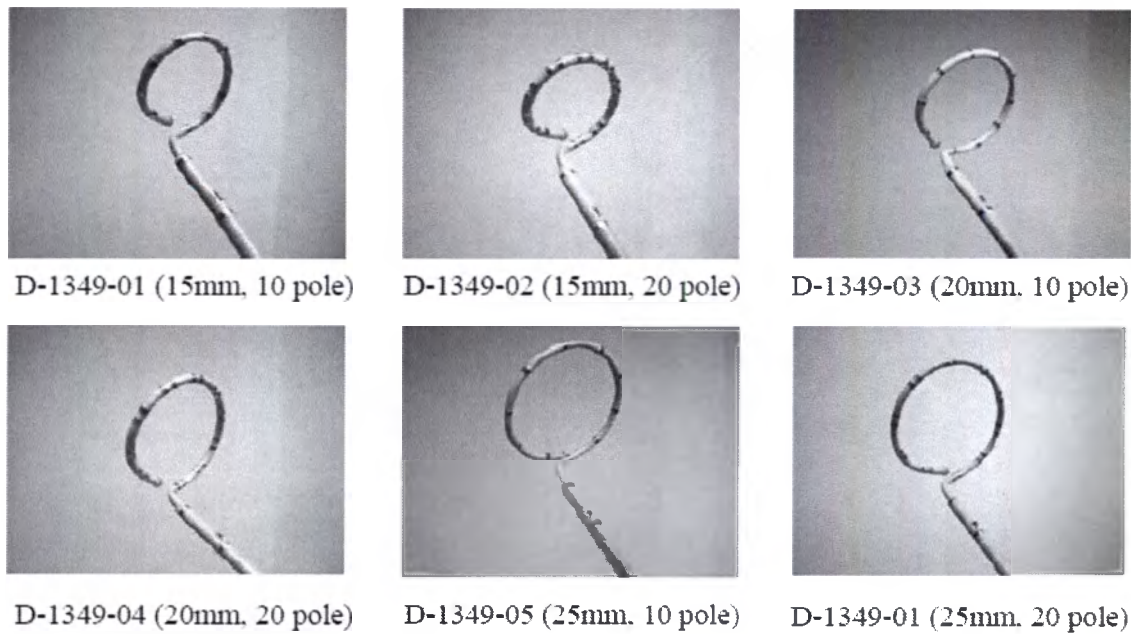


Figure 3 — Photo of loops

The location sensors are embedded in the loops and therefore not visible in these photographs. When there are 10 electrodes, they are approximately evenly spaced around the loop. When there are 20 electrodes, the electrodes are arranged in 10 pairs (approximately 1 mm between the electrodes in a pair). The spacing between single electrodes in the 10 electrode models and between electrode pairs in the 20 electrode models is approximately 4.5 mm on the 15 mm loops, 6 mm on the 20 mm loops, and 8 mm on the 25 mm loops. The distal tip of the loop is a polyurethane dome (i.e., ball tip) that acts as a safety measure to help prevent tissue perforation. Monel leadwires attach to each electrode and run the length of the catheter where they are soldered to the pins on the connector (see description of handle below).

Figure 6 also shows two ring electrodes located on the distal shaft of each catheter just proximal to where the shaft meets the loop. These two additional shaft electrodes' purpose is to provide location information on the position of the shaft with the Carto 3 Navigation System.

A side-view drawing of the loop (with a tip B-B cross-section) is presented in Figure 4:

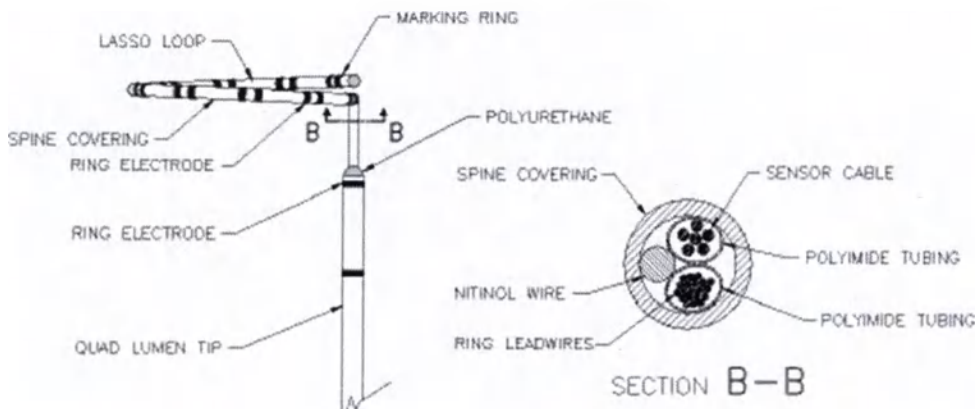


Figure 4 — LASSO NAV *eco* Catheter Side-View Drawing of Loop and with Cross-Section of Tip

Shaft Description

Shaft of the LASSO NAV *eco* Catheter has a short distal segment called the quad lumen tip that is bonded to the main shaft. The cross-section of this segment of the shaft is shown in Figure 5. Two of the lumens in this section channel the leadwires from the electrodes and sensor cable from the location sensors. The cross-section passes through the location where the puller wire that provides the deflection is anchored.

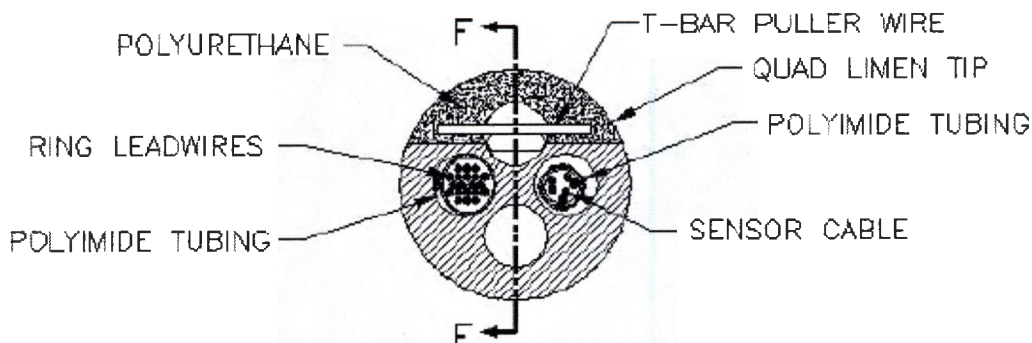


Figure 5 — LASSO NAV *eco* Catheter Cross Section of the Quad Lumen Tip

Handle Description

The Lasso NAV *eco* Catheter handle mechanism has a thumbknob attached to the distal end of a piston mechanism enclosed in the handle barrel. A puller wire slotted into the piston core and anchored on the distal end of the tip causes the tip section to deflect into a “D” shaped curve when the thumbknob is moved forward. This mechanism and curve shape is identical to that of the Lasso NAV Catheter.

The barrel extension that houses the connector assembly was changed to accommodate the Hypertronics 34-pin connector through a pigtail design. The connector portion of the barrel extension was updated with the 34-pin Hypertronics connector. All the electrode wires and sensor wires are routed to the 34-pin Hypertronics connector through the catheter handle via the pigtail.

Figure 6 is a longitudinal section of the handle.

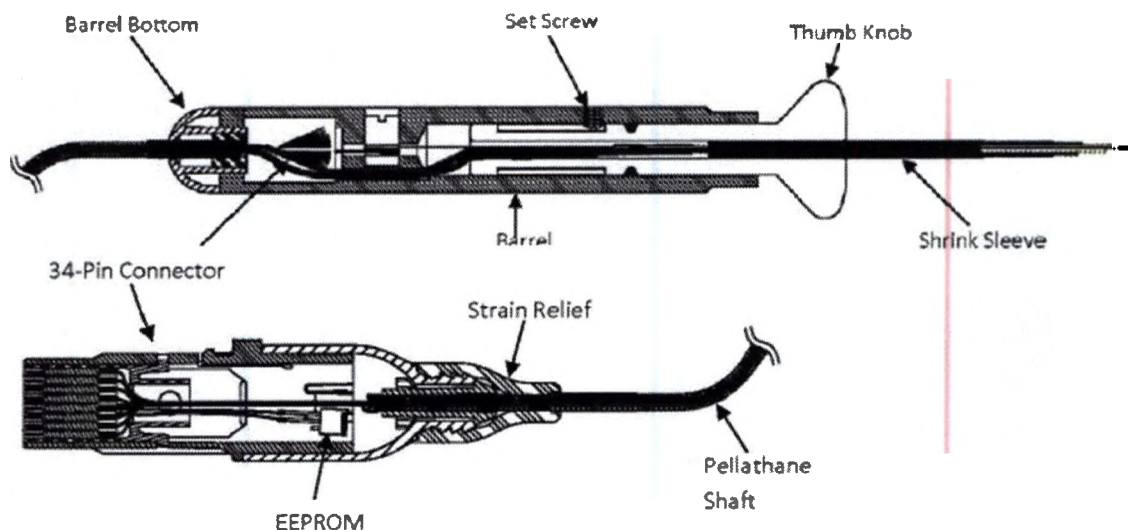


Figure 6 — LASSO NAV *eco* Catheter Detail of Handle

The leadwires from the 10 or 20 electrodes and the wires from the sensor are soldered to the distal end of the connector pins. The 34-pin Hypertronics connector connects to the Interface *eco* Cable which connects to the 20 Pole *eco* Cable that transmits the electrical and magnetic signals to the Patient Interface Unit (PIU) of the Carto 3 EP Navigation System.

The 34-pin Hypertronics connector is designed to transmit magnetic and electrical signals without amplification. The amplification of the sensor and electrical signals is done within a 20 Pole eco Cable which is part of the Carto 3 EP Navigation System. The new connector has a design where the Mu metal is placed within the interface cable. The magnetic interference/noise at the contact interface between the pins (located on the catheter) and sockets (located on the Interface eco Cable) is minimized by virtue of design. The magnetic interference within the catheter and the interface cable is minimized by twisting the sensor wires.

An Electrically Erasable Programmable Read Only Memory (EEPROM) is retained inside the connector for catheter identification and calibration. The EEPROM provides passive read only information about the catheter that is recognized by the Carto 3 EP Navigation System. The information stored in the EEPROM is specific to each catheter such as number of ring electrodes, type of tip dome (if any), ring spacing, ring dimensions, etc.

The processing of the information from the location sensors that creates the catheter images on the Carto screen is performed by the Carto 3 EP Navigation System and this is out-of-scope for this submission. What is provided in this submission are “system” tests to show that the functionality of the proposed catheter is compatible with the Carto 3 System.

In summary, the only design changes are that the sensor signals are able to travel through the interface cable without amplification and the incorporation of a pigtail design to accommodate the 34-pin Hypertronics connector.

Tip deflection

The User controls deflection by pushing or pulling on the thumb knob that is connected to a sliding piston in the handle. A puller wire anchored to the piston extends through the catheter shaft an anchor near the tip of the catheter. Forward movement of the thumbknob pulls on the puller wire resulting in deflection of the catheter tip just proximal to the circular spine into a typical D curve shape. Reverse movement of the thumbknob straightens the tip. The piston uses a set screw and O-ring arrangement to control the thumbknob force and ability to hold a curve.

4.3 Versions / Options of MD

Table 3 — Versions

Catheter	Product code	
Lasso NAV eco	D134901	D134904
	D134902	D134905
	D134903	D134906
Accessories		
Associated Cable	EM5050060 CB3434CT D134401S	

- Curve type D; Number of electrodes: 10; Spacing - 4,5 mm.;
- Curve type D; Number of electrodes: 10; Spacing - 6 mm.;
- Curve type D; Number of electrodes: 10; Spacing - 8 mm.

- Curve type D; Number of electrodes: 20; Spacing - 4,5 mm.;
- Curve type D; Number of electrodes: 20; Spacing - 6 mm.;
- Curve type D; Number of electrodes: 20; Spacing - 8 mm.

4.4 The possibility and ways of integrating with other MD

The following devices are required to conduct an Electrophysiology procedure with the LASSO NAV *eco* Catheters:

- CARTO 3 System *eco* Interface Cable (D-1344-01-S)
- 20 Pole *eco* Cable (M-5852-03)
- Electrophysiology (EP) recording equipment (not marketed by BWI)
- Pacing Stimulator (not marketed by BWI)
- Carto 3 EP Navigation System (optional equipment)
- Reference Device (optional equipment)

None of these devices are accessories of the LASSO NAV *eco* Catheter. The CARTO 3 System *eco* Interface Cable, 20 Pole *eco* Cable, Carto 3 EP Navigation System and the reference device are CE marked devices marketed by BWI and they have technical files of their own. The EP recording equipment and Pacing Stimulator are standalone CE Marked devices marketed by other companies. There are no accessories included with the LASSO NAV *eco* Catheter.

The CARTO EP Navigation System is used with the LASSO NAV *eco* Catheter to provide 3D electronic maps of the heart visualization system. An Interface Cable connects the 34-pin Hypertronics connector in the catheter handle to the 20 Pole *eco* Cable to the Patient Interface Unit (PIU) of the CARTO 3 EP Navigation System. The catheter-cable assembly is illustrated in Figure 6 to show the interface of the proposed catheters with the CARTO 3 EP Navigation System.

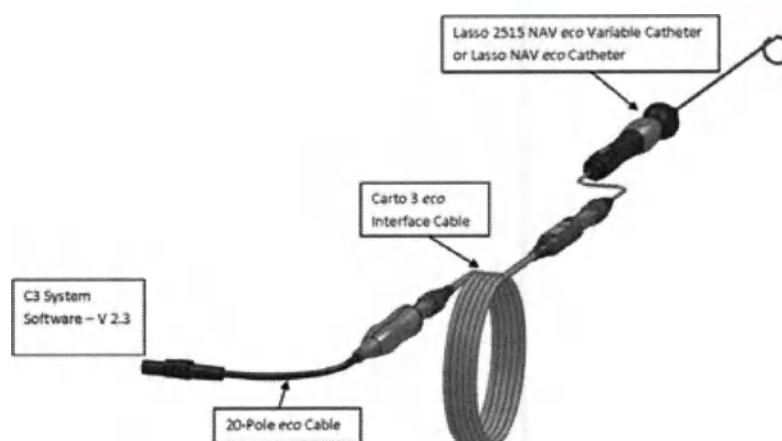


Figure 7 — Catheter-Cable Setup

4.5 The materials from which it is made or its medical device basic parts, biocompatibility

Table 4 — Materials

Description	Material
<u>Lasso NAV <i>eco</i> Catheter</u>	
Ring Electrodes	90% Platinum, 10% Iridium Nobel Met ASTM:B684-97 P/TR 8007 contain P/TR 8007-01
Tip Dome	PU, Polyurethane Estane® 58091 (70D)
Quad Lumen Tip	Pellethane 2363-55D, Barium Sulfate 7727-43-7, titanium Oxide (TiO ₂), Polytetrafluoroethylene PTFE 9002-84-0
Shaft	Pebax 2553-SA-01, Barium Sulfate 7727-43-7

Shrink Sleeving	Pellethane 2363-55D, Isoplast 101, Barium Sulfate 7727-43-7, titanium Oxide R101, Polyethylene AC629
Adhesive	PU, Polyurethane 689/640M-1
Piston	Acetal (black)RTP/Delrin Polycarbonate LEXAN™ Resin HP3NREU w/30% Glass and 5% PTFE filler
Handle	Acetal (black)RTP /Delrin Polycarbonate LEXAN™ Resin HP3NREU w/30% Glass and 5% PTFE filler
34 Pin Connector	Ultem 1010R and Vectra E130i
Tube	PEEK PEEK HOUSING, 8FR, TRITON Sub : PEEK TUBING,.082IDX.092OD,
Set Screw	Stainless Steel Class 3A ASME B18.3 Rockwell B80

Biocompatibility

Formal Biocompatibility Assessments were performed by the Biosense Webster Microbiology Department to verify that the biocompatibility of materials used in the LASSO NAV *eco* Catheter are equivalent to materials used in existing catheters and therefore have prior history of being biocompatible. Microbiology assessed the following areas:

- a) Device design, materials, and construction.
- b) Manufacturing environment.

In summary, Microbiology found that the device design, materials, and construction were comparable to those of the and LASSO NAV *eco* Catheter, and further found the manufacturing environment for the proposed catheter to be the same as used for the precedent catheter as well as for many other Biosense Webster catheters. Specifically, the manufacturing and packaging will be in the same facilities and controlled areas that are monitored for particles, viable air, viable surfaces, etc., to ensure they meet Biosense Webster standards.

Microbiology confirmed that the blood contacting materials used in the LASSO NAV *eco* Catheter were identical to blood contacting materials used in LASSO NAV *eco* Fixed and that no further Biocompatibility testing was required.

4.6 Main parameters and characteristics of the medical device

Table 5 — Main parameters and characteristics

2. Lasso NAV eco						
Characteristics	D134901	D134905	D134903	D134902	D134904	D134906
General						
Full length, cm*	146 ± 3	146 ± 3	146 ± 3	146 ± 3	146 ± 3	146 ± 3
Usable Length, cm	115 ± 5	115 ± 5	115 ± 5	115 ± 5	115 ± 5	115 ± 5

Outer diameter, mm	2,3 ± 0,1	2,3 ± 0,1	2,3 ± 0,1	2,3 ± 0,1	2,3 ± 0,1	2,3 ± 0,1
Diameter of Puller Wire, mm	0,18 ± 0,01	0,18 ± 0,01	0,18 ± 0,01	0,18 ± 0,01	0,18 ± 0,01	0,18 ± 0,01
Compression Coil	ID 0,22 ± 0,01 OD 0,45 ± 0,01	ID 0,22 ± 0,01 OD 0,45 ± 0,01	ID 0,22 ± 0,01 OD 0,45 ± 0,01	ID 0,22 ± 0,01 OD 0,45 ± 0,01	ID 0,22 ± 0,01 OD 0,45 ± 0,01	ID 0,22 ± 0,01 OD 0,45 ± 0,01
Tensile strength, N	Loop Portion: greater than 10,008 (2.25 lbs) to infinity. Non-loop Portion: greater than 17,79 (4 lbs) to infinity	Loop Portion: greater than 10,008 (2.25 lbs) to infinity. Non-loop Portion: greater than 17,79 (4 lbs) to infinity	Loop Portion: greater than 10,008 (2.25 lbs) to infinity. Non-loop Portion: greater than 17,79 (4 lbs) to infinity	Loop Portion: greater than 10,008 (2.25 lbs) to infinity. Non-loop Portion: greater than 17,79 (4 lbs) to infinity	Loop Portion: greater than 10,008 (2.25 lbs) to infinity. Non-loop Portion: greater than 17,79 (4 lbs) to infinity	Loop Portion: greater than 10,008 (2.25 lbs) to infinity. Non-loop Portion: greater than 17,79 (4 lbs) to infinity
Mass, g*	259 +/- 10%	259 +/- 10%	259 +/- 10%	259 +/- 10%	259 +/- 10%	259 +/- 10%
Tip Specifications						
Tip OD, mm	2,3 ± 0,1	2,3 ± 0,1	2,3 ± 0,1	2,3 ± 0,1	2,3 ± 0,1	2,3 ± 0,1
Curve Type	D	D	D	D	D	D
Ring Electrode Qty (on loop),	10	20	10	20	10	20
Electrode Spacing on the Loop, mm	4,5 ± 0,1	6,0 ± 0,1	8,0 ± 0,1	4,5 ± 0,1	6,0 ± 0,1	8,0 ± 0,1
Ring Electrode Qty (on shaft),	2	2	2	2	2	2
Ring Electrode OD, mm	1,3 ± 0,1 (on loop) 2,3 ± 0,1	1,3 ± 0,1 (on loop) 2,3 ± 0,1	1,3 ± 0,1 (on loop) 2,3 ± 0,1	1,3 ± 0,1 (on loop) 2,3 ± 0,1	1,3 ± 0,1 (on loop) 2,3 ± 0,1	1,3 ± 0,1 (on loop) 2,3 ± 0,1

	(on shaft)	(on shaft)	(on shaft)	(on shaft)	(on shaft)	(on shaft)
Ring Electrode Width, mm	0,76 – 1,27 +/-0.00762 (on loop) 0,71+/- 0.00762 (on shaft)	0,76 – 1,27+/- 0.00762 (on loop) 0,71 +/- 0.00762 (on shaft)	0,76 – 1,27+/- 0.00762 (on loop) 0,71+/- 0.00762 (on shaft)	0,76 – 1,27+/- 0.00762 (on loop) 0,71 +/- 0.00762 (on shaft)	0,76 – 1,27+/- 0.00762 (on loop) 0,71+/- 0.00762 (on shaft)	0,76 – 1,27+/- 0.00762 (on loop) 0,71+/- 0.00762 (on shaft)
Loop Size, mm	15 +/-15%	25+/-15%	20+/-15%	15+/-15%	20+/-15%	25+/-15%
DC Resistance, ohms	0 to 200	0 to 200	0 to 200	0 to 200	0 to 200	0 to 200
DC Isolation, μ A	0 to less than 1	0 to less than 1	0 to less than 1	0 to less than 1	0 to less than 1	0 to less than 1
Deflection Angle, °	Greater than 90 ° to 360°	Greater than 90 ° to 360°	Greater than 90 ° to 360°	Greater than 90 ° to 360°	Greater than 90 ° to 360°	Greater than 90 ° to 360°
Torsional resistance, rot	Greater than 3 to infinity	Greater than 3 to infinity	Greater than 3 to infinity	Greater than 3 to infinity	Greater than 3 to infinity	Greater than 3 to infinity
Joint strength Pigtail to Handle, N	Greater than 40 to infinity	Greater than 40 to infinity	Greater than 40 to infinity	Greater than 40 to infinity	Greater than 40 to infinity	Greater than 40 to infinity
Joint strength Pigtail to Catheter, N	Greater than 40 to infinity	Greater than 40 to infinity	Greater than 40 to infinity	Greater than 40 to infinity	Greater than 40 to infinity	Greater than 40 to infinity
Handle Specifications						
Length, cm	24 ± 1	24 ± 1	24 ± 1	24 ± 1	24 ± 1	24 ± 1
Connector	34-pin Hypertronic s connector	34-pin Hypertronic s connector	34-pin Hypertronic s connector	34-pin Hypertronic s connector	34-pin Hypertronic s connector	34-pin Hypertronic s connector
<u>Accessories</u>						
<u>1. Associated Cable</u>						
Characteristics	EM5050060			CB3434CT		
Length of cable, m	0.365 ±0.020 m			0.254 +/- 0.1524		

Diameter of cable, mm	6.985 +/- 0.254	6.985 +/- 0.254
Insulation thickness, mm	Plastic: 3mm +/-0.2mm Cable Jacket: 1 +/- 0.01	Wires: 0.4572 +/- 0.0508 Cable Jacket: 0.635 +/- 0.127
Mass cable, g*	96+/- 10%	281+/- 10%
* Tolerance for these parameters were established using Russian GOST R 50444-92		

Allowable deviation of technical characteristics is ±10% if not specified other.

5. Packaging
 The catheters positioned in the modified high impact polystyrene Tray and covered with a snap-on PETG Lid. The covered Tray placed into a Tyvek Header Pouch, which is form a single sterile barrier. The sealed pouch placed into an outer carton with the IFU and a sheet that provides patent information on Biosense Webster products.

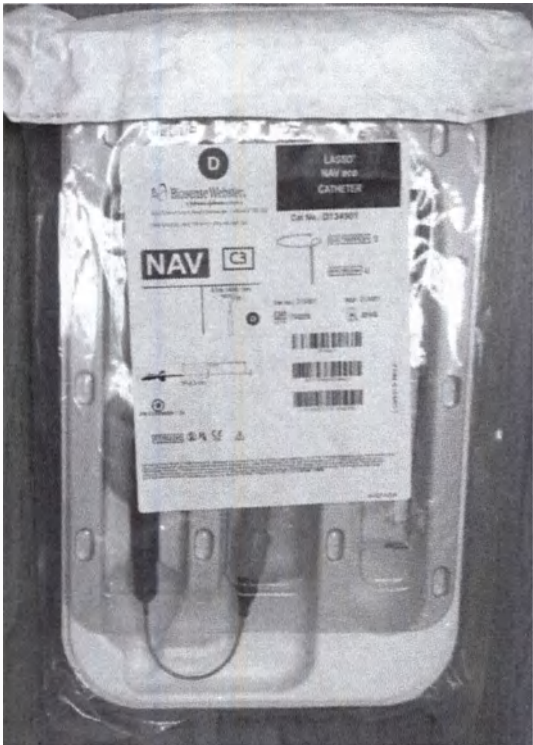


Figure 8 — Primary packaging of LASSO NAV eco Catheters

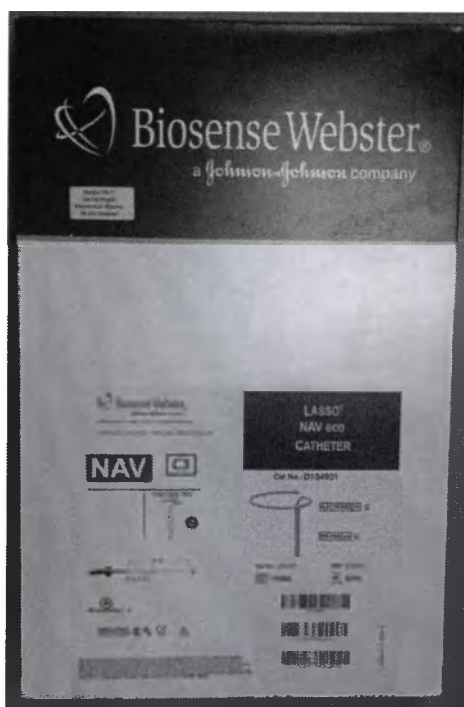


Figure 9 — Secondary packaging of LASSO NAV eco Catheters

Table 6 — Materials

Packaging materials	Dimensions
Polystyrene Tray 265	430±10% x265±10% x40±10% mm
PETG Lid	350±10% x250±10% x150±10% mm
Nylon/Tyvek Header Pouch	340±10% x550±10% mm
SBS Carton	440±10% x280±10% x45±10% mm
Primary package mass	0 – 322.0506 g

Allowable deviation of technical characteristics is ±10% if not specified other.

6. Labelling

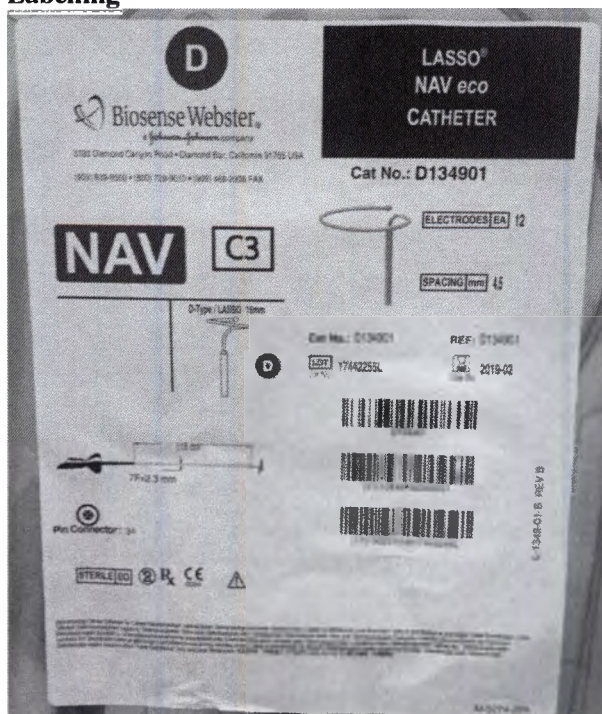


Figure 10 — Label on Primary packaging of LASSO NAV eco Catheters



Figure 11 — Label on secondary packaging of LASSO NAV eco Catheters

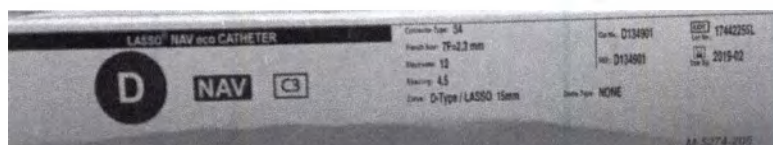
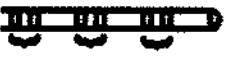


Figure 12 — Label on secondary packaging of LASSO NAV eco Catheters

Table 7 — List of symbols

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Sterilized Using Ethylene Oxide		Keep Dry
	Do Not Re-Use		Use-By Date
	Caution		Batch Code
	Pin Connector		Catalog Number
	Do not use if package is damaged		Contents: 1
	Do not use if package is opened.		Manufacturer
	Keep Away from Sunlight		Authorized Representative in the European Community
	Electrodes		Spacing
	Curve Type.		Navigational Catheter
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		Compatible with Carto 3 EP Navigation System
	Pairs		Date of Manufacture
	Consult Instructions for Use		

7. Conditions of transportation and storage

Table 8 — Storage

Environment Settings	Values
Air temperature, °C	(+5 - +25) ±2 °C
Air humidity (relative), non-condensing, %	(20-60%) ±2%
Atmosphere pressure, hPa	101±1 hPa

Table 9 — Transportation

Environment Settings	Values
Air temperature, °C	(+5 - +25) ±2 °C
Air humidity (relative), non-condensing, %	(20-60%) ±2%
Atmosphere pressure, hPa	101±1 hPa

8. Information of EMC tests (EMC Test Report)

The following tables present data regarding compliance of the CARTO® 3 System with IEC 60601-1-2, 3rd edition.

Table 10 — Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic emissions

Table 11 — The CARTO® 3 System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the CARTO® 3 System should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The CARTO® 3 System uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. See CARTO® 3 System Interference with Other Medical Equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The CARTO® 3 System is suitable for use in all establishments other than domestic.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Compliance	



WARNING This system (including its peripheral components) is intended for use by healthcare professionals only. This system (including its peripheral components) might cause radio

interference or might disrupt the operation of nearby equipment. Install the CARTO® 3 System only in an electrophysiological laboratory with fluoroscopic (X-ray) capabilities.

The CARTO® 3 System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the CARTO® 3 System should assure that it is used in such			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electrical fast transient or burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines +1 kV for	±2 kV for power supply lines +1 kV for	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT)	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the CARTO® 3 System requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the CARTO® 3 System be powered from an uninterruptible power supply (UPS).
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment



NOTE UT is the AC mains voltage prior to application of the test level.

Table 12 — Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and system with Cardiac Catheters

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the CARTO® 3 System
The CARTO® 3 System is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the CARTO® 3 System can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the CARTO®

3 System as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter, W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2,5 GHz
	$d = 1,17\sqrt{P}$	$d = 1,17\sqrt{P}$	$d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			

NOTES: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. These guidelines might not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

9. Shelf life

The Lasso NAV eco are validated for a one-year product shelf life. Catheter integrity and performance testing was conducted after sterilization by ethylene oxide (EtO) through three commercial cycles followed by accelerated aging (equivalent to one-year real time aging), thermal cycling and simulated transportation conditioning. Acceptance criteria were met for all tests.

10. The protection of the environment

10.1 Requirements for the protection of the environment in the application of medical device

Using the Lasso NAV eco Catheter does not imply compliance with specific requirements for environmental protection. Cardiac Catheters are EU RoHS (2011/65/EU) and REACH (1907/2006) compliant, are free of latex and latex handling, and are phthalate-free.made of safe, environmentally friendly materials.

10.2 Utilization method/ Disposal

Recycle components, or dispose of the product and its residual elements or waste items in accordance with local laws and regulations. Disposal or destruction of the Lasso catheter shall be in accordance with the classification (Class A – for catheters with damaged packaging, class B – for used devices), rules of collection, use, decontamination, placement, storage, transportation, accounting and utilization of medical waste, established by the authorized federal executive body.

11. Methods and conditions of sterilization time maintaining sterility (for sterile medical devices produced)

The Lasso NAV eco Catheter are ethylene oxide (EtO) sterilized by an approved outside sterilizer, who routinely incorporates all phases of sterilization (preconditioning, sterilization, aeration, etc.) within the sterilization chamber. Biosense Webster Inc. conducts periodic validation of the facilities. Sterility assurance has been verified to exceed a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} . The validation process meets the requirements of ISO 11135. EtO residuals are monitored to ensure that they are less than the limits permitted by ISO 10993-7.

12. The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device

Table 13 — List of standards

Standards	Titles
EN ISO 14971:2009	Application of Risk Management to Medical Devices
BS EN ISO 10555-1:2009	Sterile Single Use Intravascular Catheters
EN ISO 11135:2007	Sterilization of Health Care Products - Ethylene Oxide
EN 556:2006	Sterilization of Medical Devices
EN ISO 10993-1:2009 (Cor 1 2010)	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 1: Evaluation and Testing
ISO 10993-7: 2008 (Cor 1 2009)	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals
ISTA 1G: 2001	Packaged-Products Weighing 150 lb (68 kg) or Less (Random Vibration)
ASTM F2096:2004	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Medical Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test)
ASTM D4332-01 (2006)	Standard Practice for Conditioning Containers, Packages or Packaging Components for Testing
ASTM F1980:2007	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Medical Device Packages
ISO 14644-1:1999	Clean Rooms and Associated Controlled Environments
ISO 15223:2008	Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied.
EN 980:2008	Medical Symbols
EN 1041:2008	Information supplied by the Manufacturer of Medical Devices

13. Customer Service

Contact for all questions, including complaints and service of medical devices the Authorized Representative in Russia:

Johnson & Johnson LLC

17, Krylatskaya str., bld. 2, Moscow, 121614
Tel.: (495) 580-77-77 Fax: (495) 580-78-78

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

КАТЕТЕР НАВИГАЦИОННЫЙ ДЛЯ ЭЛЕКТРОФИЗИОЛОГИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ СЕРДЦА:

Катетер LASSO NAV ECO

Выдано для

Биосенс Вебстер, Инк. (Biosense Webster Inc.)

/Подпись/

Джон Джименез (John Jimenez)

Старший специалист отдела нормативно-правового регулирования, лидер программы

16 мая 2017 г.

Дата

Нотариус или другой сотрудник, заполняющий данный сертификат, проверяет только личность лица, подписавшего приложенный документ, а не точность, корректность и верность данного документа.

Штат Калифорния

Округ Лос Анджелес

__ мая 2017 года в моём, нотариуса Ричарда Г. Переза (Richard G. Perez), личном присутствии господин Джон Джименез (John Jimenez) привел неопровержимые доказательства того, что он является лицом, подписавшим документ, и подтвердил, что поставил свою подпись в силу законных полномочий, и, что в силу указанной подписи на документе, лицо, либо организация, от имени которого действовало данное лицо, считается подписавшим упомянутый документ.

С учётом ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ДАЧУ ЛОЖНЫХ ПОКАЗАНИЙ и в соответствии с законами штата Калифорния я подтверждаю, что предыдущий параграф точен и верен.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СЕГО ФАКТА я заверяю данный документ своими подписью и печатью.

Подпись: /Подпись/

Ричард Г. Перез (Richard G. Perez)

Нотариус

/Штамп: РИЧАРД Г. ПЕРЕЗ (RICHARD G. PEREZ), нотариус, штат Калифорния, округ Лос Анджелес, лицензия № 2171458. Моя лицензия истекает 12 ноября 2020 г./

/Штамп: Я подтверждаю, что данный документ является оригиналом/

/Подпись/

/Штамп: Округ Колумбия: SS; подписано под присягой в моём присутствии 17 мая 2017 г.; Камал С. Ахмад (Kamal S. Ahmad), нотариус, округ Колумбия; Моя лицензия истекает 14 декабря 2019 г./

Катетер навигационный для электрофизиологического исследования сердца **LASSO NAV eco**

Внимание! Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу этого изделия врачом или по его заказу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для снижения риска захвата кардиологических структур в блок отображения электрода катетера, устанавливайте катетер **LASSO NAV eco** путем вкручивания (или вращения) его оси только по часовой стрелке.

- **СТЕРИЛЬНО.** Выполнена стерилизация этиленоксидом.
- Только для одноразового использования.
- Не подвергайте стерилизации в автоклаве.
- Не используйте, если упаковка открыта или повреждена.

ОПИСАНИЕ КАТЕТЕРА, ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер **LASSO NAV eco** разработан для облегчения электрофизиологического картирования предсердий сердца. Он устанавливается в правом или левом предсердии через направляющий интродьюсер 8 F. Данный отклоняемый катетер состоит из кольцевой иглы 4.5 F на дистальном конце, с платиновыми электродами, которые могут использоваться для стимуляции и регистрации. Модели выпускаются с кольцевыми иглами различных диаметров.

Катетер **LASSO NAV eco** передает информацию о своем местоположении при использовании его с совместимыми навигационными системами **CARTO 3 EP**.

Катетер взаимодействует со стандартным записывающим оборудованием и оборудованием навигационной системы **CARTO 3 EP** через кабели интерфейса с соответствующими разъемами. Обратитесь к местному дистрибьютору или производителю за соответствующими кабелями интерфейса. Для использования их в процедурах картирования с **CARTO 3 EP** см. Инструкции к навигационной системе **CARTO 3 EP**.

Для более подробного описания работы навигационной системы **CARTO 3 EP** см. Инструкцию по эксплуатации этого прибора.

НАЗНАЧЕНИЕ

Катетер **LASSO NAV eco** показан для многоэлектродного электрофизиологического картирования кардиологических структур сердца, то есть исключительно для их регистрации или стимуляции. Катетер предназначен для получения электрограмм в предсердных областях.

Катетер **LASSO NAV eco** передает информацию о своем местоположении при использовании его с совместимыми навигационными системами **CARTO 3 EP**. (Данный катетер не совместим с навигационными системами **CARTO 3 EP** до версии 2.3)

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Катетер **LASSO NAV eco** не был признан безопасным и эффективным для радиочастотной (РЧ) абляции.
- Использование катетера может быть нецелесообразным для пациентов с протезированными клапанами.
- Относительным противопоказанием для процедур с сердечным катетером является наличие активной системной инфекции.
- Трансептальный доступ противопоказан пациентам с тромбом левого предсердия или миксомой, или межпредсердной перегородкой или заплатой.
- Ретроградный доступ противопоказан из-за риска захвата катетера **LASSO NAV eco Variable** в левом желудочке или клапанной системе органов.
- Катетер **LASSO NAV eco** не рекомендуется для использования в желудочках.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Процедуры катетеризации сердца представляют потенциальную опасность значительного рентгеновского облучения, которое может привести к острой лучевой травме, а также к повышенному риску соматических и генетических эффектов - как для пациентов, так и для

персонала лаборатории - из-за интенсивности рентгеновского излучения и продолжительности рентгеноскопии.

- Катетеризация сердца должна выполняться только после того, как будет уделено должное внимание потенциальному облучению, связанному с процедурой, и предприняты шаги для сведения к минимуму этого воздействия.

- Особое внимание должно быть уделено при использовании этого катетера на беременных женщинах.

- Не погружайте проксимальную рукоятку или кабельный соединитель в жидкости; при этом могут ухудшиться электрические характеристики.

- Не подвергайте катетер воздействию органических растворителей, таких как спирт.

- Не стерилизуйте катетер в автоклаве.

- Не вводите сложенный наконечник катетера *LASSO NAV eco* в направляющий интродьюсер.

- Катетер *LASSO NAV eco* рекомендуется использовать с атравматичным направляющим интродьюсером 8 F с мягким наконечником.

Примечание: Не используйте катетер *LASSO NAV eco* в сочетании с транссептальными интродьюсерами с боковыми отверстиями диаметром более 1,25 мм.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Во время картирования следует соблюдать стандартную транссептальную процедуру при перемещении катетера из правого предсердия в левое.

- Чтобы предотвратить перепутывание катетера с клапанами и предотвратить его проскальзывание в желудочки, необходимо соблюдать осторожность при использовании катетера в области атриовентрикулярного клапана или вокруг него.

- Перед картированием врач должен убедиться, что внутрисердечные сигналы регистрируются всеми электродами петли катетера.

- Не используйте катетер вблизи оборудования магнитно-резонансной томографии (МРТ), так как работа оборудования МРТ может вызывать движение катетера и приводить к перфорации.

- Вплоть до непосредственного использования катетер следует хранить в оригинальной упаковке и в прохладном, сухом, темном месте.

- Перед подсоединением катетера *LASSO NAV eco* прочтите все инструкции по эксплуатации его аксессуаров.

- Не пытайтесь применять катетер *LASSO NAV eco* до полного ознакомления и понимания настоящей Инструкции.

- Процедуры катетеризации сердца должны выполняться соответствующим образом, только подготовленным персоналом, в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.

- Манипулирование должно выполняться тщательно, во избежание повреждения сердца, перфорации или тампонады. Продвижение и размещение катетера должно проводиться под флюороскопическим контролем, через направляющий интродьюсер. Когда встречается сопротивление, не прилагайте чрезмерного усилия для продвижения или вывода катетера через направляющий интродьюсер. Кроме того, следует проявлять особую осторожность при вставке, аспирации и манипулировании направляющего интродьюсера.

- Перед использованием следует проверить стерильную упаковку и катетер.

- Катетер *LASSO NAV eco* предназначен для одноразового использования.

- Изделие упаковано и стерилизовано только для одноразового использования. Его нельзя повторно использовать, перерабатывать или повторно стерилизовать. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут изменить структурную целостность изделия и / или привести к его отказу, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Кроме того, повторная обработка или повторная стерилизация одноразовых изделий может создать риск заражения и / или вызвать инфекцию или перекрестную инфекцию пациента, включая, но не ограничиваясь, передачей инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

- Не стерилизуйте и не используйте повторно.

- Всегда оттягивайте ползунок перед введением или удалением катетера, чтобы гарантировать, что наконечник катетера принял свою первоначальную форму.

- Для установки катетера *LASSO NAV eco* вкручивайте (или вращайте) стержень только по часовой стрелке.

- Не используйте радиочастотную энергию, когда абляционный катетер находится в контакте с одним или несколькими электродами катетера *LASSO NAV eco*.

ДАТА "ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО"

- Настоящий катетер стерилизован газообразным этиленоксидом.
- Не используйте, если упаковка открыта или повреждена.
- Используйте изделие до наступления даты "использовать до", указанной на этикетке упаковки.

УТИЛИЗАЦИЯ

Для утилизации катетеров необходимо обеспечить обязательное выполнение всех необходимых процедур в соответствии с местным применяемым законодательством и нормами, Утилизация катетеров должна выполняться в соответствии с классифицированным предупреждением (Класс А - для катетеров с поврежденной упаковкой, класс В - для использованных изделий), правилами сбора, использования, дезинфекции, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленными уполномоченным федеральным исполнительным органом.

ПРЕДЛАГАЕМЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Выньте катетер из упаковки и поместите его в стерильную рабочую зону.
- Катетер рекомендуется использовать с атравматичным направляющим интродьюсером 8 F с мягким наконечником. Перед клиническим применением подтвердите совместимость катетера с направляющим интродьюсером, полностью вставив и вытащив катетер через орошаемый интродьюсер. Если требуется чрезмерное усилие или возникают помехи между катетером и интродьюсером, используйте другой направляющий интродьюсер, чтобы избежать повреждения катетера или интродьюсера.
- Соблюдайте стандартную практику прокола сосуда, введения проводника, использования направляющего интродьюсера и аспирации в соответствии с инструкцией по применению.
- Подключите интерфейсные разъемы к соответствующему записывающему оборудованию.

ПРИМЕЧАНИЕ: Прочтите руководство по эксплуатации стимулятора и записывающего оборудования для проведения их правильной настройки и эксплуатации.

- Перед введением убедитесь, что ползунок полностью сдвинут назад, что гарантирует, что наконечник не отклоняется (находится в прямом положении).
- Для установки катетера *LASSO NAV eco* вкручивайте (или вращайте) стержень только по часовой стрелке.
- Сдвигание ползунка вперед приводит к изгибу (искривлению) кончика катетера; когда ползунок оттягивается назад, кончик выпрямляется.
- Перед удалением катетера убедитесь, что ползунок был полностью отведен назад (наконечник выпрямлен). Удалите катетер через направляющий интродьюсер и утилизируйте его соответствующим образом.
- Удалите направляющий интродьюсер, расширитель сосуда и проволочный направитель в соответствии с инструкцией по применению. Не стерилизуйте и не используйте повторно.
- Если есть какие-либо вопросы относительно использования или исполнения этого продукта, проконсультируйтесь с местным дистрибьютором или производителем.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Ряд серьезных нежелательных реакций был задокументирован для процедур катетеризации сердца, включая легочную эмболию, инфаркт миокарда, инсульт, тампонаду полости перикарда и летальный исход.

В литературе также сообщалось о следующих осложнениях, связанных с катетеризацией сердца: сосудистое кровотечение, местные гематомы, тромбоз, артериовенозная фистула, ложная аневризма, тромбоэмболия, вазовагальные реакции, перфорация сердца, воздушная эмболия, аритмия, повреждение клапанов, пневмоторакс и гемоторакс.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЯ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

ОТСУТСТВУЮТ ПРЯМО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, В ЧАСТНОСТИ, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННЫМ ЦЕЛЯМ, ДЛЯ ОПИСАННОГО В ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ ИЗДЕЛИЯ(Й). НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ «BIOSENSE WEBSTER INC., INC.» ИЛИ ЕЕ ДОЧЕРНИЕ КОМПАНИИ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ОСОБЫЕ, ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ, КОСВЕННЫЕ ИЛИ ИНЫЕ УБЫТКИ, КРОМЕ ТЕХ, КОТОРЫЕ ПРЯМО ПРЕДУСМОТРЕНЫ СПЕЦИАЛЬНЫМ ЗАКОНОМ.

НЕ ОГРАНИЧИВАЯ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОЕ, КОМПАНИЯ «BIOSENSE WEBSTER INC., INC.» ИЛИ ЕЕ ДОЧЕРНИЕ КОМПАНИИ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ОСОБЫЕ, ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ, КОСВЕННЫЕ ИЛИ ИНЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКАЮЩИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛЮБОГО ИЗДЕЛИЯ(Й), ПРОМАРКИРОВАННОГО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ИЛИ ЕСЛИ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ.

Описания и спецификации, опубликованные в печатном издании компании «Biosense Webster Inc., Inc.», включая данную публикацию, носят информационный характер и предназначены исключительно для описания изделия после его изготовления, и не предоставляют никаких гарантий относительно рекомендованного изделия.

Приложение 1 (Дополнение к Инструкции по использованию)

1. Условия эксплуатации

Изделие предназначено для использования во внутренней среде человека.

Настоящее медицинское изделие должно использоваться только квалифицированными медицинскими специалистами или медицинскими работниками, прошедшими тренинг по работе с подобными продуктами под руководством опытного специалиста.

Таблица 1 - Требования к окружающей среде

Параметры среды	Значения
Температура, °C	(+32 - +42) ± 2°C
Влажность воздуха (относительная), без конденсации, %	(80-100%) ±2%
Атмосферное давление, гПа	101 ± 1 гПа

2. Информация о производителях медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, номер телефона, адрес места производства)

РАЗРАБОТЧИК, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Наименование: Biosense Webster Inc. Inc., Inc.

Адрес: 33 Technology Drive Irvine, California 92618 USA (Текнолоджи Драйв Ирвайн 33, Калифорния 92618 США)

ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ПЛОЩАДКИ

1. Biosense Webster Inc. Inc., Inc.

33 Technology Drive Irvine, California 92618 USA (США)

2. Biosense Webster Inc. Inc., Inc.

Circuito Interior Norte #1820, Parque Industrial Salvarcar, Juarez, Chihuahua, Mexico, 32574 (Сиркуито Интериор Норте №1820 Парке Индастриал Сальваркар 32599 Хуарес, Чиуауа, Мексика)

3. Biosense Webster Inc. Inc., Inc.

15715 Arrow Highway, Irwindale, California, 91706 USA (Эрроу Хайвей 15715, Ирвиндейл, Калифорния, 91706 США)

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО «Джонсон & Джонсон»

121614, г. Москва, ул. Крылатская 17, корп. 2, Российская Федерация

1. Классификация медицинского изделия

Таблица 2 - Классификация

Классификация	Класс
Класс риска	3
Инвазивность	Хирургически инвазивное медицинское изделие

Стерильность	Стерилизованное медицинское изделие
Тип контакта с телом	Циркулирующая кровь
Продолжительность контакта	Ограниченная продолжительность контакта - менее 24-х часов

2. Технические характеристики медицинского изделия

2.1 Фотография медицинского изделия

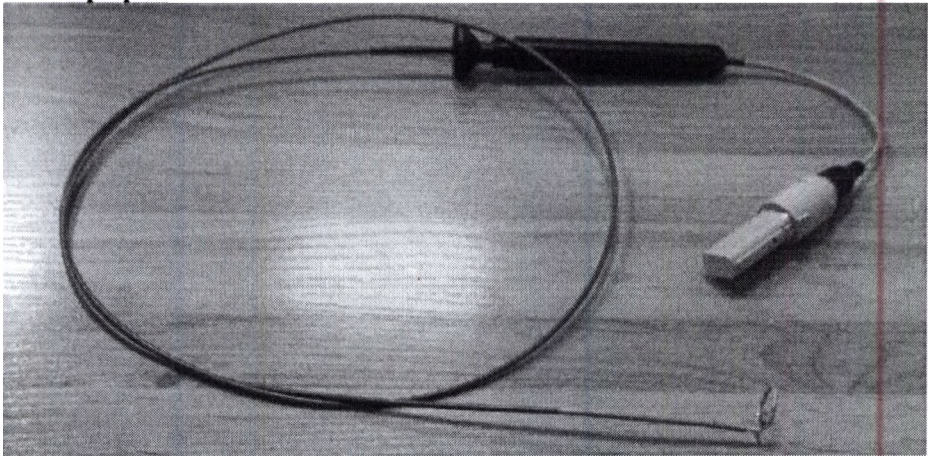


Рисунок 1 - Фотография катетера *LASSO NAV eco*

2.2 Общее описание

Катетер Lasso Nav eco представляет собой отклоняемый катетер с фиксированной петлей 7 Fr, который состоит из кольцевой нитиноловой иглы 4,5 Fr на дистальном кончике со множеством платиново-иридиевых электродов, которые могут использоваться для стимуляции и регистрации. Петля соединяется с коротким отклоняемым сегментом (четырёхпросветный наконечник), который соединен с основным стержнем, идущем до рукоятки. Рабочая длина предлагаемого катетера составляет 115 см. Сегмент черной усадочной муфты покрывает проксимальную часть стержня у рукоятки. Проводка от электродов и одноосных датчиков (single axis sensors, SAS) припаивается к контактам в 34-контактном разъеме. 34-контактный разъем, в свою очередь, подключается к соответствующему кабелю интерфейса (кабель интерфейса *Carto 3 System eco Interface*). Указанный кабель интерфейса подключается к 20-контактному кабелю (*20-Pole eco Cable*), который, в свою очередь, подключается к модулю интерфейса пациента (Patient Interface Unit, PIU), который, в итоге, подключается к навигационной системе *Carto 3 EP*, где и обрабатывается электронная информация, получаемая от сердца, и информация о местоположении датчиков.

Катетер *Lasso NAV eco* содержит датчик положения, встроенный в петлю катетера.

Датчик передает информацию о местоположении в навигационную систему *Carto 3 EP* (технология определения местоположения магнитного поля) для построения 3D электроанатомических карт сердца человека в реальном времени.

Для получения подробных инструкций в отношении методики картирования или дальнейшего описания навигационной системы *Carto 3 EP* обратитесь к инструкции по эксплуатации данной системы.

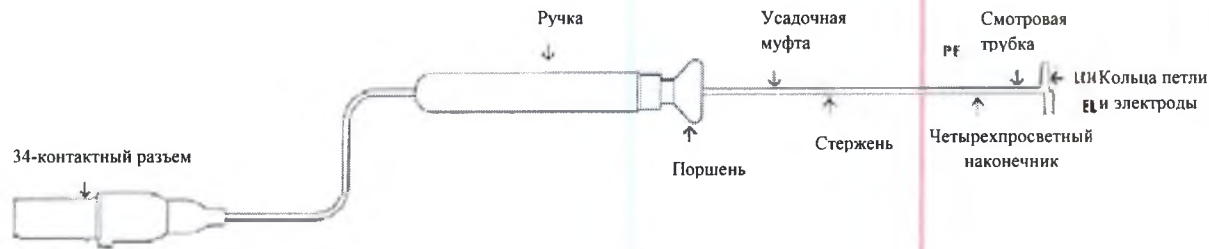


Рисунок 2 – Катетер LASSO NAV eco

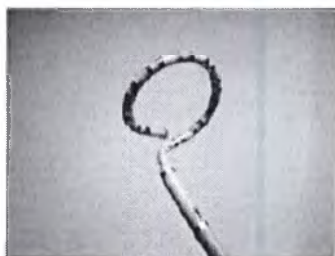
Катетер *LASSO NAV eco* соединяется со стандартным записывающим оборудованием через кабели интерфейса с соответствующими разъемами. Катетер *LASSO NAV eco* не предназначен для введения лекарственных веществ.

Описание наконечника

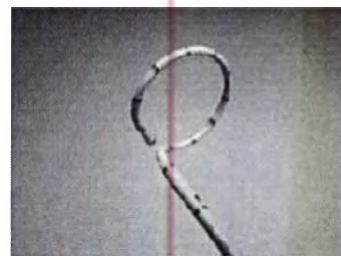
На Рис. 3 показаны фотографии всех шести катетеров *LASSO NAV eco*:



D-1349-01 (15 мм, 10 контактов)



D-1349-02 (15 мм, 20 контактов)



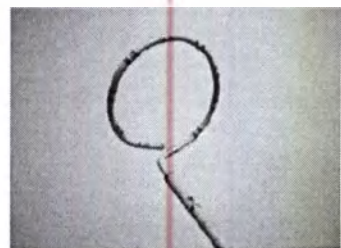
D-1349-03 (20 мм, 10 контактов)



D-1349-04 (20 мм, 20 контактов)



D-1349-05 (25 мм, 10 контактов)



D-1349-06 (25 мм, 20 контактов)

Рисунок 3 - Фотография петель.

Датчики положения встроены в петли, и поэтому на фотографии не видны. При наличии 10 электродов, они приблизительно равномерно распределены по контуру. При наличии 20 электродов, они расположены в виде 10 пар (приблизительно 1 мм между электродами в паре). Расстояние между отдельными электродами в моделях с 10 электродами и между парами электродов в 20 электродных моделях составляет приблизительно 4,5 мм на 15 мм петле, 6 мм на 20 мм петле и 8 мм на 25 мм петле. Дистальный кончик петли представляет собой полиуретановый купол (то есть шариковый наконечник), который выступает в качестве меры безопасности, чтобы предотвратить перфорацию тканей. Проводники *Monel* подсоединяются к каждому электроду и идут по длине катетера, а затем припаиваются к контактам разъема (см. Описание ручки).

На Рис. 6 также показаны два кольцевых электрода, расположенных на дистальном стержне каждого катетера, в непосредственной близости от того места, где стержень соединен с петлей. Эти два дополнительных стержневых электрода предназначены для предоставления информации о местоположении стержня с помощью навигационной системы *Carto 3*.

Боковой вид петли (с поперечным сечением наконечника В-В) представлен на Рис. 4:

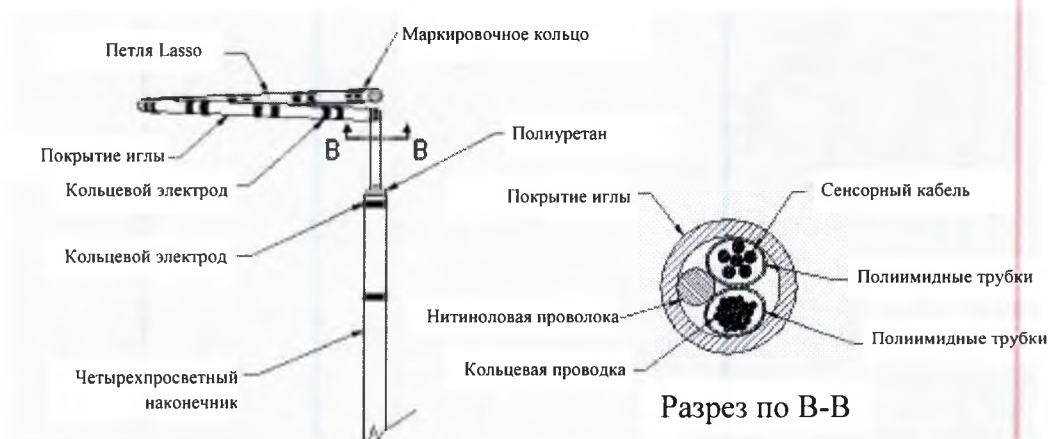


Рисунок 4 - Вид сбоку петли и поперечное сечение наконечника катетера *LASSO NAV eco*

Описание стержня

Стержень катетера *LASSO NAV eco* имеет короткий дистальный сегмент, называемый четырехпросветным наконечником (quad lumen tip), который соединен с основным стержнем. Поперечное сечение этого сегмента показано на Рис. 5. Два из просветов этого сегмента содержат проводники от электродов и кабель от датчиков местоположения. Поперечное сечение проходит через место, где закреплен тянущий провод, который обеспечивает отклонение наконечника.

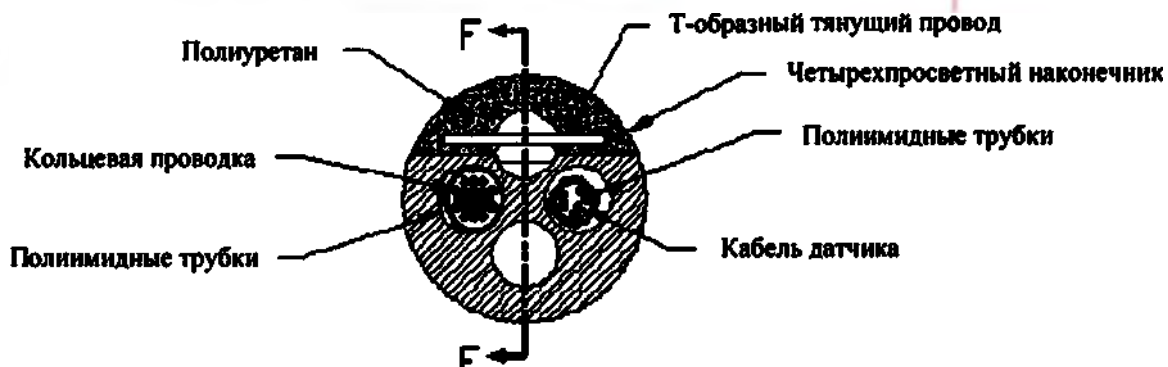


Рисунок 5 - Поперечное сечение четырехпросветного наконечника катетера *LASSO NAV eco*

Описание ручки

Механизм ручки катетера *Lasso NAV eco* содержит ползунок, прикрепленный к дистальному концу поршневого механизма, заключенного в рукоятку. При перемещении ползунка вперед тянущий провод, проходящий через сердечник поршня и закрепленный на дистальном конце наконечника, вызывает отклонение концевой секции в D-образную кривую. Форма данного механизма и форма катетера *Lasso NAV* идентичны.

Удлиненный цилиндр, в котором размещается соединительный узел, был изменен таким образом, чтобы вместить 34-контактный разъем *Hypertronics*, проходящий с конструкцией «пигтейл». Соединительная часть удлиненного цилиндра была обновлена 34-контактным разъемом *Hypertronics*. Все электродные провода и провода датчика проложены к 34-контактному разъему *Hypertronics* в ручке катетера через пигтейл.

Рис. 6 - продольный разрез ручки.

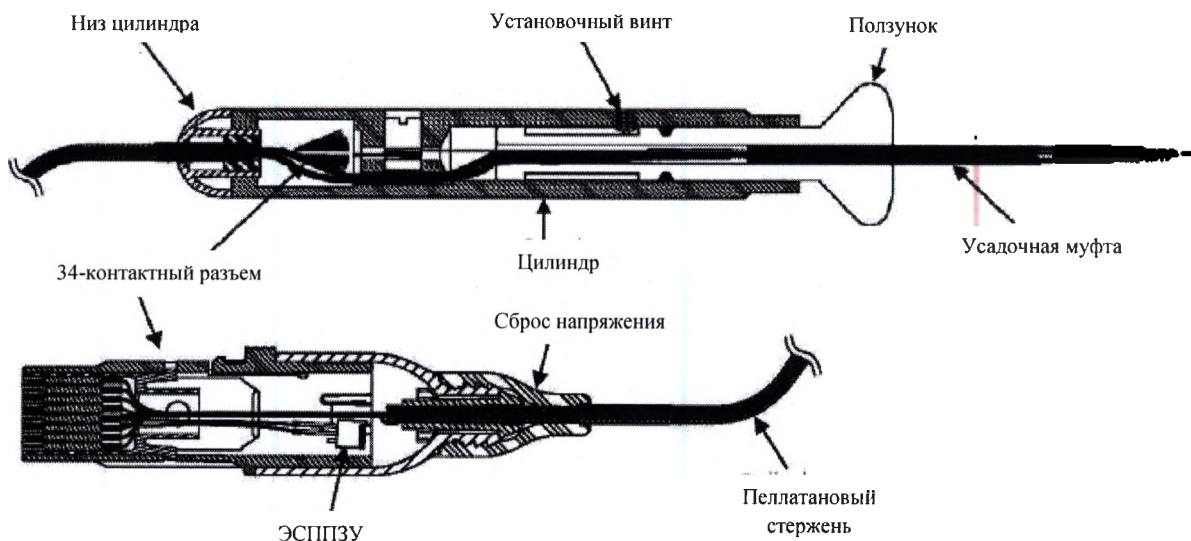


Рисунок 6 - Детали ручки катетера *LASSO NAV eco*

Проводники от 10 или 20 электродов и провода от датчика припаиваются к дистальному концу штырьков разъема. 34-контактный разъем *Hypertronics* подключается к кабелю интерфейса *Interface eco Cable*, который подключается к 20-контактному кабелю *Pole eco Cable*, передающему электрические и магнитные сигналы модулю интерфейса пациента (*Patient Interface Unit, PIU*) навигационной системы *CARTO 3 EP*.

34-контактный разъем *Hypertronics* предназначен для передачи магнитных и электрических сигналов без усиления. Усиление сигналов датчика и электрических сигналов осуществляется в 20-контактном кабеле *Pole eco Cable*, являющемся частью навигационной системы *Carto 3 EP*. Новый разъем имеет конструкцию, в которой Мю-металл помещен внутри интерфейсного кабеля. Магнитная интерференция / шум на интерфейсе между контактами (расположенными на катетере) и разъемами (расположенными на кабеле интерфейса *Interface eco Cable*) минимизированы благодаря примененной конструкции. Магнитные помехи внутри катетера и кабеля интерфейса минимизируются за счет перекручивания проводов датчика.

Для идентификации и калибровки катетера, внутри кабельной муфты находится электрически стираемое программируемое постоянное запоминающее устройство (ЭСППЗУ). ЭСППЗУ обеспечивает пассивную ("только для чтения") информацию о катетере, которая распознается навигационной системой *CARTO 3 EP*. Информация, хранящаяся в ЭСППЗУ, специфична для каждого катетера, например - число кольцевых электродов, тип купола наконечника (если он имеется), расстояние между кольцами, размеры кольца и т.д.

Обработка информации с датчиков местоположения, создающей изображения с катетера на экране *CARTO*, выполняется навигационной системой *CARTO 3 EP*, и это выходит за рамки настоящего описания. В настоящем описании представлены "системные" тесты, показывающие, что функциональность предлагаемого катетера совместима с системой *CARTO 3 System*.

Таким образом, единственные изменения в конструкции заключаются в том, что сигналы датчиков теперь могут проходить через кабель интерфейса без усиления и что конструкция теперь включает в себя систему «пигтейл» для размещения 34-контактного разъема *Hypertronics*.

Отклонение наконечника

Пользователь управляет отклонением, сдвигая вперед или назад ползунок, соединенный со скользящим поршнем, размещенным в рукоятке. Тянувший провод, закрепленный на поршне, проходит через стержень катетера и закреплен вблизи его наконечника. Продвижение ползунка поршня вперед приводит к отклонению ближайшего участка наконечника катетера к секции кольцевой иглы и к приданию ему формы кривой D. Обратное движение ползунка выпрямляет наконечник. Поршень использует установочный винт и О-кольцо для того, чтобы контролировать усилие ползунка и его способность удерживать искривление наконечника.

2.3 Версии / Опции медицинского изделия

Таблица 3 - Версии

Катетер (катетер)	Код продукта	
LASSO NAV eco	D134901	D134904
	D134902	D134905
	D134903	D134906
Принадлежности		
Кабель соединительный	EM5050060 CB3434CT D134401S	

- Тип кривизны D; 10 электродов в конфигурации 4,5 мм.;
- Тип кривизны D; 10 электродов в конфигурации 6 мм.;
- Тип кривизны D; 10 электродов в конфигурации 8 мм..
- Тип кривизны D; 20 электродов в конфигурации 4,5 мм.;
- Тип кривизны D; 20 электродов в конфигурации 6 мм.;
- Тип кривизны D; 20 электродов в конфигурации 8 мм..

2.4 Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями

Для проведения электрофизиологической процедуры с катетером *LASSO NAV eco* необходимы следующие изделия:

- Кабель *CARTO 3 System eco Interface Cable* (D-1344-01-S)
- 20-полюсный кабель *Pole eco Cable* (M-5852-03)
- Оборудование для электрофизиологической (ЭФ) регистрации (не поставляется BWI)
- Стимулятор сердечного ритма (не поставляется BWI)
- Навигационная система *Carto 3 EP* (дополнительное оборудование)
- Референсное устройство (дополнительное оборудование)

Ни одно из указанных изделий не является принадлежностью катетера *LASSO NAV eco*. Кабель *CARTO 3 System eco Interface Cable*, 20-полюсный кабель *Pole eco Cable*, навигационная система *Carto 3 EP* и референсное устройство - это изделия с маркировкой CE, поставляемые BWI, но у них есть собственные технические файлы. Оборудование для электрофизиологической (ЭФ) регистрации и стимулятор сердечного ритма - это автономные изделия с маркировкой CE, поставляемые другими компаниями.

В комплекте с катетером *LASSO NAV eco* нет принадлежностей.

Навигационная система *CARTO EP* используется с катетером *LASSO NAV eco* для получения 3D электронных карт системы визуализации сердца. Кабель интерфейса соединяет 34-контактный разъем *Hypertronics* в ручке катетера с 20-контактным кабелем *Pole eco Cable* и, тем самым, с модулем интерфейса пациента (*Patient Interface Unit, PIU*) навигационной системы *CARTO 3 EP*. Кабельный узел катетера показан на Рис. 6, иллюстрируя интерфейс предлагаемых катетеров с навигационной системой *CARTO 3 EP*.

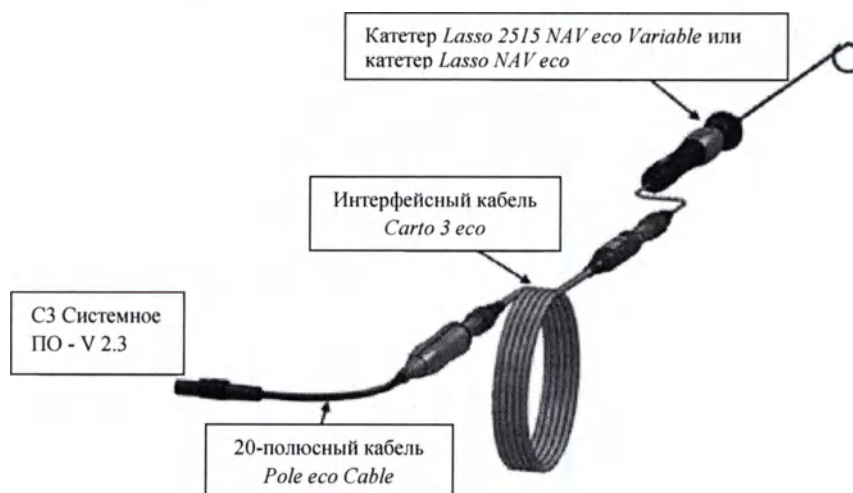


Рисунок 7 - Установка катетер-кабеля

2.5 Материалы, из которых он или его основные части изготовлены, биосовместимость

Таблица 4 – Материалы

Описание	Материал
Катетер Lasso NAV eco	
Кольцевые электроды	сплав: 90% платина, 10% иридий - Nobel Met
Купол наконечника	полиуретан Estane® 58091 (70D)
Четверной просвет наконечника	полиуретан Pellethan 2363-55D, сульфат бария CAS 7727-43-7 (ФС.2.2.0001.15), оксид титана (TiO ₂) CAS 13463-67-7, политетрафторэтилен CAS 9002-84-0
Стержень	термопластичный эластомер Pebax 2553-SA-01
Усадочная оплетка	полиуретан Pellethan 2363-55D, полиуретан Pellethan 2363-80A, сульфат бария CAS 7727-43-7 (ФС.2.2.0001.15), оксид титана (TiO ₂), CAS 13463-67-7, RayChem RNF100 Тип Инсулит FP301, Альфа-тип 221
Клеящий материал	полиуретан 689/640M-1
Поршень	Ацеталь (черный)RTP/Делрин поликарбонат LEXANTM Смола HP3NREU w/30% Стекло и 5% наполнитель - Политетрафторэтилен CAS 9002-84-0
Ручка	Ацеталь (черный)RTP/Делрин поликарбонат LEXANTM Смола HP3NREU w/30% Стекло и 5% наполнитель -

	Политетрафторэтилен CAS 9002-84-0
34-Штырьковый соединитель	Ультем /Ultem 1010R и Вектра/Vectra E130i
Трубка	КОРПУС - Полиэфирэфиркетон, ТРИТОН Подслой: Полиэфирэфиркетон, 082IDX.092OD
Зажимный винт	Нержавеющая сталь Класс 3A ASME B18.3 Твердость по Роквеллу B80

Биосовместимость

Официальные оценки биосовместимости были проведены Департаментом микробиологии Biosense Webster Inc., чтобы верифицировать тот факт, что биосовместимость материалов, используемых в катетерах *LASSO NAV eco*, эквивалентна материалам, используемым в существующих катетерах, из чего следует, что они уже имеют биосовместимые характеристики. Департамент микробиологии оценивал следующие области:

- а) Дизайн изделия, его материалы и конструкция.
- б) Производственная среда.

Таким образом, Департамент микробиологии определил, что дизайн изделия, его материалы и конструкция были сопоставимы с конструкцией катетера *LASSO NAV eco*, а также нашел, что производственная среда для предлагаемого катетера должна быть такой же, как и для предшествующего катетера, а также для других катетеров производства Biosense Webster Inc.. В частности, производство и упаковка будут находиться в тех же помещениях и контролируемых зонах, которые в настоящее время контролируются на наличие частиц, жизнеспособного воздуха, жизнеспособных поверхностей и т.д. для того, чтобы обеспечить соответствие процесса стандартам Biosense Webster Inc..

Департамент микробиологии подтвердил, что материалы, контактирующие с кровью, используемые в катетерах *LASSO NAV eco*, идентичны материалам, контактирующим с кровью, используемым в катетерах *LASSO NAV eco*, и что не требуется проведения никаких дополнительных испытаний на биосовместимость.

2.6 Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Таблица 5 - Основные параметры и характеристики

2. LASSO NAV eco						
Характеристики	D134901	D134905	D134903	D134902	D134904	D134906
Общие данные						
Полная длина, см*	146 ± 3	146 ± 3	146 ± 3	146 ± 3	146 ± 3	146 ± 3
Используемая длина, см	115 ± 5	115 ± 5	115 ± 5	115 ± 5	115 ± 5	115 ± 5

Внешний диаметр, мм	$2,3 \pm 0,1$	$2,3 \pm 0,1$	$2,3 \pm 0,1$	$2,3 \pm 0,1$	$2,3 \pm 0,1$	$2,3 \pm 0,1$
Диаметр вытягивателя, мм	$0,18 \pm 0,01$	$0,18 \pm 0,01$	$0,18 \pm 0,01$	$0,18 \pm 0,01$	$0,18 \pm 0,01$	$0,18 \pm 0,01$
Катушка сжатия	Внутренний диаметр $0,22 \pm 0,01$ Внешний диаметр $0,45 \pm 0,01$	Внутренний диаметр $0,22 \pm 0,01$ Внешний диаметр $0,45 \pm 0,01$	Внутренний диаметр $0,22 \pm 0,01$ Внешний диаметр $0,45 \pm 0,01$	Внутренний диаметр $0,22 \pm 0,01$ Внешний диаметр $0,45 \pm 0,01$	Внутренний диаметр $0,22 \pm 0,01$ Внешний диаметр $0,45 \pm 0,01$	Внутренний диаметр $0,22 \pm 0,01$ Внешний диаметр $0,45 \pm 0,01$
Предел прочности при растяжении, Н	Часть петли: более 10,008 (2,25 фунта) до бесконечности Некольцевая часть: более 17,79 (4 фунта) до бесконечности	Часть петли: более 10,008 (2,25 фунта) до бесконечности Некольцевая часть: более 17,79 (4 фунта) до бесконечности	Часть петли: более 10,008 (2,25 фунта) до бесконечности Некольцевая часть: более 17,79 (4 фунта) до бесконечности	Часть петли: более 10,008 (2,25 фунта) до бесконечности Некольцевая часть: более 17,79 (4 фунта) до бесконечности	Часть петли: более 10,008 (2,25 фунта) до бесконечности Некольцевая часть: более 17,79 (4 фунта) до бесконечности	Часть петли: более 10,008 (2,25 фунта) до бесконечности Некольцевая часть: более 17,79 (4 фунта) до бесконечности
Вес, г*	$259 \pm 10\%$	$259 \pm 10\%$	$259 \pm 10\%$	$259 \pm 10\%$	$259 \pm 10\%$	$259 \pm 10\%$

Характеристики наконечника

Внешний диаметр наконечника, мм	$2,3 \pm 0,1$	$2,3 \pm 0,1$	$2,3 \pm 0,1$	$2,3 \pm 0,1$	$2,3 \pm 0,1$	$2,3 \pm 0,1$
Тип кривой	D	D	D	D	D	D
К-во кольцевых электродов (на петле),	10	20	10	20	10	20
Межэлектродное расстояние на петле, мм	$4,5 \pm 0,1$	$6,0 \pm 0,1$	$8,0 \pm 0,1$	$4,5 \pm 0,1$	$6,0 \pm 0,1$	$8,0 \pm 0,1$
К-во кольцевых электродов (на стержне),	2	2	2	2	2	2
Внешний диаметр кольцевого электрода, мм	$1,3 \pm 0,1$ (на петле) $2,3 \pm 0,1$ (на стержне)	$1,3 \pm 0,1$ (на петле) $2,3 \pm 0,1$ (на стержне)	$1,3 \pm 0,1$ (на петле) $2,3 \pm 0,1$ (на стержне)	$1,3 \pm 0,1$ (на петле) $2,3 \pm 0,1$ (на стержне)	$1,3 \pm 0,1$ (на петле) $2,3 \pm 0,1$ (на стержне)	$1,3 \pm 0,1$ (на петле) $2,3 \pm 0,1$ (на стержне)
Ширина кольцевого электрода, мм	$0,76 - 1,27 \pm 0,00762$ (на петле) $0,71 \pm 0,00762$ (на стержне)	$0,76 - 1,27 \pm 0,00762$ (на петле) $0,71 \pm 0,00762$ (на стержне)	$0,76 - 1,27 \pm 0,00762$ (на петле) $0,71 \pm 0,00762$ (на стержне)	$0,76 - 1,27 \pm 0,00762$ (на петле) $0,71 \pm 0,00762$ (на стержне)	$0,76 - 1,27 \pm 0,00762$ (на петле) $0,71 \pm 0,00762$ (на стержне)	$0,76 - 1,27 \pm 0,00762$ (на петле) $0,71 \pm 0,00762$ (на стержне)
Размер петли,	$15 \pm 15\%$	$25 \pm 15\%$	$20 \pm 15\%$	$15 \pm 15\%$	$20 \pm 15\%$	$25 \pm 15\%$

мм						
Сопротивление постоянного тока, Ом	от 0 до 200	от 0 до 200	от 0 до 200	от 0 до 200	от 0 до 200	от 0 до 200
Изоляция постоянного тока, мкА	от 0 до менее чем 1	от 0 до менее чем 1	от 0 до менее чем 1	от 0 до менее чем 1	от 0 до менее чем 1	от 0 до менее чем 1
Угол отклонения, °	больше 90° и до 360°	больше 90° и до 360°	больше 90° и до 360°	больше 90° и до 360°	больше 90° и до 360°	больше 90° и до 360°
Сопротивление кручению, (отчет об испытаниях)	От 3 до бесконечности	От 3 до бесконечности	От 3 до бесконечности	От 3 до бесконечности	От 3 до бесконечности	От 3 до бесконечности
Сочлененная прочность пигтейла с ручкой, Н	От 40 до бесконечности	От 40 до бесконечности	От 40 до бесконечности	От 40 до бесконечности	От 40 до бесконечности	От 40 до бесконечности
Сочлененная прочность пигтейла с катетером, Н	От 40 до бесконечности	От 40 до бесконечности	От 40 до бесконечности	От 40 до бесконечности	От 40 до бесконечности	От 40 до бесконечности

Спецификации ручки						
Длина, см	24 ± 1	24 ± 1	24 ± 1	24 ± 1	24 ± 1	24 ± 1
Соединение	34-контактный разъем <i>Hypertronics</i>	34-контактный разъем <i>Hypertronics</i>	34-контактный разъем <i>Hypertronics</i>	34-контактный разъем <i>Hypertronics</i>	34-контактный разъем <i>Hypertronics</i>	34-контактный разъем <i>Hypertronics</i>

Принадлежности

1. Вспомогательный кабель

Характеристики	EM5050060	CB3434CT
Длина кабеля, м	0,365 ± 0,020 м	0,254 +/- 0,1524
Диаметр кабеля, мм	6,985 +/- 0,254	6,985 +/- 0,254
Толщина изоляции, мм	Пластик: 3 мм +/- 0,2 мм Кабельная оболочка: 1 +/- 0,01	Провода: 0,4572 +/- 0,0508 Кабельная оболочка: 0,635 +/- 0,127
Вес кабеля, г*	96 +/- 10%	281 +/- 10%

* Допуски по этим параметрам были установлены с использованием российского ГОСТ Р 50444-92

Допустимое отклонение технических характеристик составляет ±10%, если не указано иное.

3. Упаковка

Катетеры расположены в модифицированном полистироловом лотке повышенной ударопрочности, закрытом крышкой *PETG Lid* с защелкой. Закрытый лоток помещается в пакет *Tyvek Header Pouch*, который образует единый стерильный барьер. Запечатанный пакет помещается во внешнюю картонную коробку с Руководством по использованию (*Instruction For*

Use, IFU) и листовкой, на которой изложена патентная информация о продуктах Biosense Webster Inc..

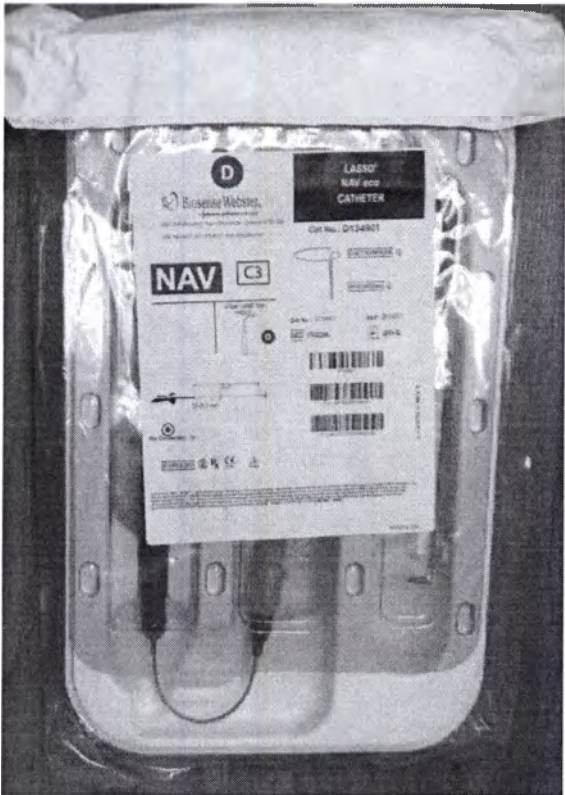


Рисунок 8 - Первичная упаковка катетера *LASSO NAV eco*

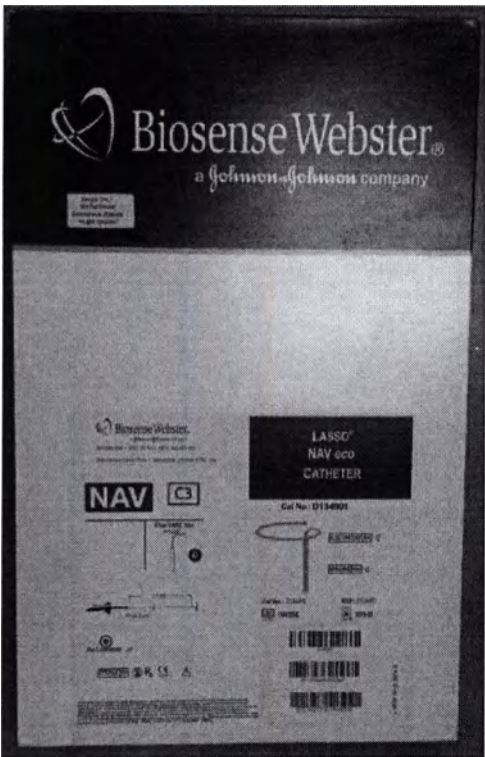


Рисунок 9 - Вторичная упаковка катетера *LASSO NAV eco*

Таблица 6 - Материалы

Упаковочные материалы	Размеры
Полистироловый лоток 265	430 ± 10% x 265 ± 10% x 40 ± 10% мм

Крышка <i>PETG Lid</i>	350 ± 10% x 250 ± 10% x 150 ± 10% мм
Пакет <i>Nylon / Tyvek Header Pouch</i>	340 ± 10% x 550 ± 10% мм
Картонная коробка <i>SBS</i>	440 ± 10% x 280 ± 10% x 45 ± 10% мм
Масса первичной упаковки	0 – 322.0506 г

Допустимое отклонение технических характеристик составляет ±10%, если не указано иное.

4. Маркировка

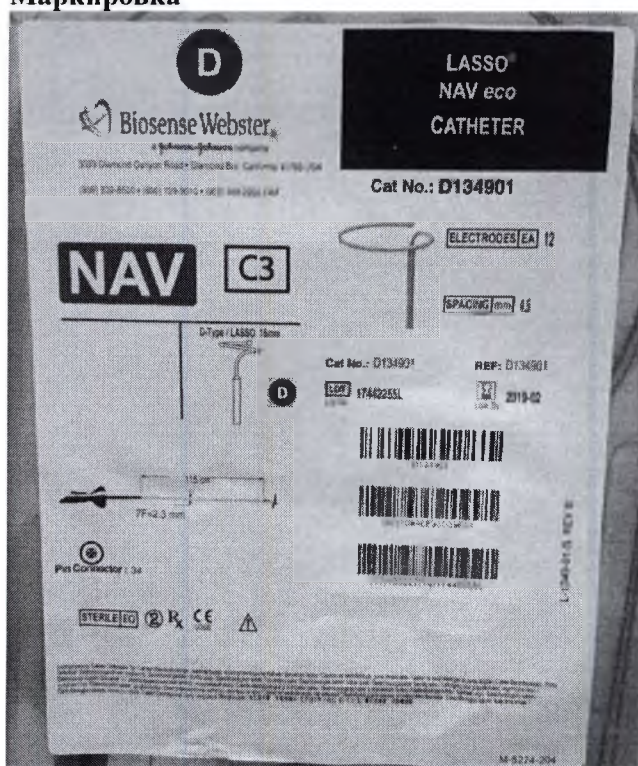


Рисунок 10 - Маркировка на первичной упаковке катетера *LASSO NAV eco*



Рисунок 11 - Маркировка на вторичной упаковке катетера *LASSO NAV eco*



Рисунок 12 - Маркировка на вторичной упаковке катетера *LASSO NAV eco*

Таблица 7 - Список символов

Символ	Определение	Символ	Определение
	Стерилизовано с использованием окиси этилена		Держать сухим
	Не использовать повторно		Использовать до
	Осторожно		Код партии
	Штыревой разъем		Номер по каталогу
	Не использовать, если упаковка повреждена		Содержание 1
	Не использовать, если упаковка открыта		Производитель
	Беречь от солнечного света		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Электроды		Расстояние
	Тип кривой		Навигационный катетер
	Осторожно: Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу этого устройства для или по предписанию врача.		Совместимость с навигационной системой <i>Carto 3 EP</i>
	Пары		Дата производства
	Обратитесь к инструкции по применению		

5. Условия транспортировки и хранения

Таблица 8 - Хранение

Параметры среды	Значения
-----------------	----------

Температура воздуха, °C	(+5 - + 25) ± 2 °C
Влажность воздуха (относительная), без конденсации, %	(20 - 60%) ± 2%
Атмосферное давление, гПа	101 ± 1 гПа

Таблица 9 - Транспортировка

Параметры среды	Значения
Температура воздуха, °C	(+5 - + 25) ± 2 °C
Влажность воздуха (относительная), без конденсации, %	(20 - 60%) ± 2%
Атмосферное давление, гПа	101 ± 1 гПа

6. Информация о тестах на электромагнитную совместимость (ЭМС)

В следующих таблицах представлены данные о соответствии системы CARTO® 3 требованиям IEC 60601-1-2, 3-е издание.

Таблица 10 - Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения.

Таблица 11 - Система CARTO® 3 предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь системы CARTO® 3 должен убедиться, что она используется в указанных условиях.		
Испытание на выбросы	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Система CARTO® 3 использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут вызвать какие-либо помехи в близлежащем электронном оборудовании. См. Системные помехи CARTO® 3 с другим медицинским оборудованием.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс А	
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ излучения фликера IEC 61000-3-3	Соответствие	Система CARTO® 3 подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Данная система (включая ее периферийные компоненты) предназначена для использования только специалистами здравоохранения.

Настоящая система (включая ее периферийные компоненты) может вызывать радиопомехи или нарушить работу находящегося поблизости оборудования. Размещайте систему CARTO® 3 только в электрофизиологической лаборатории с возможностью проведения рентгеноскопии.

Система CARTO® 3 предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь системы CARTO® 3 должен убедиться, что она используется в указанных условиях.			
Тест на электромагнитную невосприимчивость	IEC 60601 Уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	Контакт ± 6 кВ Воздух ± 8 кВ	Контакт ± 6 кВ Воздух ± 8 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.

Электрический быстрый переходный или импульсный IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных / выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных / выходных линий	Качество питания от сети должно быть типичным для коммерческой или больничной среды.
Всплеск IEC 61000-4-5	± 1 кВ линию (линии) к линии (линиям) ± 2 кВ линию (линии) на землю	± 1 кВ линию (линии) к линии (линиям) ± 2 кВ линию (линии) на землю	Качество питания от сети должно быть типичным для коммерческой или больничной среды.
Провалы напряжения, короткие перерывы и изменения напряжения на входных линиях питания IEC 61000-4-11	$<5\%$ UT ($> 95\%$ падение в UT) для 0,5 цикла 40% UT (60% падение в UT) для 5 циклов 70% UT (30% падение в UT) для 25 циклов $<5\%$ UT ($> 95\%$ падение в UT) для 5 сек	$<5\%$ UT ($> 95\%$ падение в UT) для 0,5 цикла 40% UT (60% падение в UT) для 5 циклов 70% UT (30% падение в UT) для 25 циклов $<5\%$ UT ($> 95\%$ падение в UT) для 5 сек	Качество питания от сети должно быть типичным для коммерческой или больничной среды. Если пользователю системы CARTO® 3 требуется продолжение работы во время перерывов в электросети, рекомендуется, чтобы система CARTO® 3 питалась от источника бесперебойного питания (ИБП).
Частота сети (50/60 Гц) магнитного поля, IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Силовые частоты магнитных полей должны быть на уровнях, характерных для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.



ВНИМАНИЕ UT является сетевым напряжением переменного тока до применения тестового уровня.

Таблица 12 - Рекомендуемые расстояния разделения между переносным и мобильным оборудованием и системой радиосвязи с сердечными катетерами.

Рекомендуемые расстояния разделения между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и системой <i>CARTO® 3 System</i> .			
Система <i>CARTO® 3 System</i> предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиопомехи. Клиент или пользователь системы <i>CARTO® 3 System</i> может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиокоммуникационным оборудованием (передатчиками) и системой <i>CARTO® 3 System</i> , как это рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние разделения по частоте передатчика, м		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), в соответствии с производителем передатчика.			

ПРИМЕЧАНИЯ: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разделения для более высокого частотного диапазона.

Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

7. Срок годности

Lasso NAVeco проверяется на срок годности продукта в течение одного года. После стерилизации этиленоксидом (ЭО), через три коммерческих цикла была проведена проверка целостности и производительности катетеров, после чего проведено ускоренное старение (эквивалентное годичному старению в режиме реального времени), термоциклирование и моделирование кондиционирования транспортировки. Критерии приемлемости были соблюдены для всех тестов.

8. Защита окружающей среды

8.1 Требования к защите окружающей среды при применении медицинского изделия

Использование катетера *Lasso NAV eco* не подразумевает соответствия специальным требованиям по охране окружающей среды. Сердечные катетеры изготовлены в соответствии с требованиями EC RoHS (2011/65/EC) и REACH (1907/2006), не содержат латекса и латексной обработки и не содержат фталатов, это безопасные, экологически чистые материалы.

8.2 Метод утилизации / Устранение

Перерабатывайте компоненты или утилизируйте продукт, его остаточные элементы или отходы в соответствии с местными законами и правилами. Утилизация или уничтожение катетера *Lasso* должно соответствовать классификации (класс А - для катетеров с поврежденной упаковкой, класс В - для использованных изделий), правилам сбора, использования, обеззараживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и использования медицинских отходов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

9. Методы и условия стерилизации для сохранения стерильности (для стерильных медицинских приборов)

Стерилизация катетера *Lasso NAV eco* этиленоксидом (ЭО) производится одобренным внешним стерилизатором, который стандартно применяет все стадии стерилизации (предварительная подготовка, стерилизация, аэрация и т.д.) в стерилизационной камере. Biosense Webster Inc. Inc. проводит периодическую валидацию объектов. Проверка стерильности была верифицирована на превышение уровня гарантии стерильности (SAL) 10^{-6} . Процесс валидации соответствует требованиям ISO 11135. Контроль остатков ЭО производится для того, чтобы убедиться, что они меньше пределов, разрешенных ISO 10993-7.

10. Перечень национальных и международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует настоящее изделие медицинского назначения

Таблица 13 - Перечень стандартов

Стандарты	Наименования
EN ISO 14971:2009	Применение управления рисками к медицинским изделиям
BS EN ISO 10555-1:2009	Стерильные одноразовые внутрисосудистые катетеры
EN ISO 11135:2007	Стерилизация медицинских продуктов - оксид этилена
EN 556:2006	Стерилизация медицинских изделий
EN ISO 10993-1:2009 (Ред. 1 2010)	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование
ISO 10993-7: 2008 (Ред. 1 2009)	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 7: Остатки при стерилизации окисью этилена
ISTA 1G: 2001	Упакованные продукты весом 150 фунтов (68 кг) или менее (случайная вибрация)

ASTM F2096:2004	Стандартный метод испытаний для обнаружения брутто-утечек в медицинской упаковке путем повышения внутреннего давления (пузырьковый тест)
ASTM D4332-01 (2006)	Стандартная практика кондиционирования контейнеров, упаковок или компонентов упаковки для тестирования
ASTM F1980:2007	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных медицинских устройств
ISO 14644-1:1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды
ISO 15223:2008	Медицинские изделия - Символы, которые будут использоваться с этикетками медицинских изделий, предоставляемая маркировка и информация.
EN 980:2008	Медицинские символы
EN 1041:2008	Информация предоставлена производителем медицинских изделий

11. Обслуживание клиентов

По всем вопросам, включая жалобы и вопросы обслуживания медицинских изделий, обращайтесь к уполномоченному представителю в России:

ООО "Джонсон & Джонсон"

Москва, 121614, ул. Крылатская, 17, корпус 2

Тел.: (495) 580-77-77 Факс: (495) 580-78-78

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кузьмичёвой Евгенией Артуровной.

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого июля две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кузьмичёвой Евгении Артуровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-37528.

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 36 лист(ов)

Нотариус



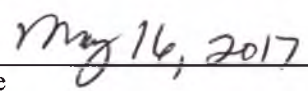
81A

INSTRUCTION FOR USE

THE CARDIAC CATHETER FOR ELECTROPHYSIOLOGY DIAGNOSTICS: LASSO 2515 NAV ECO CATHETER

Issued on behalf of
Biosense Webster, Inc.


John Jimenez


Date

Senior Regulatory Affairs Program Lead

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.

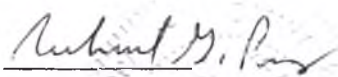
State of California)
County of Los Angeles)

On May ___, 2017 before me, Richard G. Perez, NOTARY PUBLIC, personally appeared John Jimenez, 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 he executed the same in his authorized capacity and that his 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
Notary Public

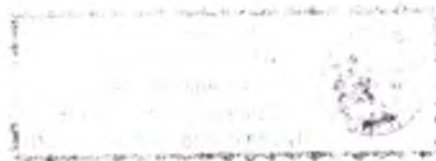
**I Certify That This Is An
Original Document**

Betty Valverde

District of Columbia: SS

Subscribed and sworn to before me,
this 17 day of May, 2017

Kamal S. Ahmad, Notary Public, D.C.
My Commission expires December 14, 2019



LASSO 2515 NAV eco Catheter

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

WARNING: To reduce the risk of entrapping cardiac structures in the mapping electrode portion of the catheter, place the LASSO 2515 NAV eco Catheter by torquing (or rotating) the shaft in a clockwise motion only.

WARNING: When not in regions intended for mapping, manipulate the catheter with the loop in the fully expanded (i.e. 25 mm diameter) position to further reduce the risk of entrapping cardiac structures.

- **STERILE.** Sterilized with ethylene oxide gas.
- **For single use only.**
- **Do not autoclave.**
- **Do not use if the package is open or damaged.**

CATHETER DESCRIPTION

The LASSO 2515 NAV *eco* Catheter has been designed to facilitate electrophysiological mapping of the atria of the heart with the CARTO 3 EP Navigation System and a reference device. It is deployed in the right or left atrium through an 8 F guiding sheath. This deflectable catheter consists of a 4 F circular spine on its distal tip, with platinum electrodes that can be used for stimulation and recording.

The LASSO 2515 NAV *eco* Catheter features a Nitinol loop design that allows the expansion and contraction of the loop to custom-fit veins with different sizes, ranging from 25 mm to 15 mm diameter ($\pm 15\%$).

With the catheter pointing away from you, rotate the handle clockwise to reduce the diameter of the loop. Rotating the handle counter-clockwise increases the loop diameter (see Figure 1). When the handle is fully rotated clockwise, the minimum 15 mm diameter is attained. Likewise, when the handle is fully rotated counter-clockwise, the maximum diameter of 25 mm is attained. Pushing forward on the catheter thumbknob deflects the tip of the catheter. When the thumbknob is pulled back, the catheter tip straightens.

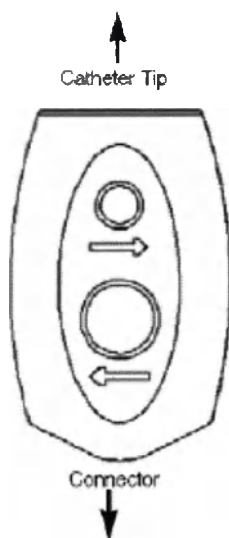


Figure 1: LASSO 2515 NAV eco Catheter

The catheter interfaces with standard recording equipment and CARTO 3 EP Navigation System equipment via interface cables with the appropriate connectors. Consult the local distributor or manufacturer for the appropriate interface cables.

For use in mapping procedures, refer to the instructions for the CARTO 3 EP Navigation System.

For further description of the operation of the CARTO 3 EP Navigation System, refer to the operating instructions for this instrument.

INDICATIONS

The LASSO 2515 NAV *eco* Catheter is indicated for multiple electrode electrophysiological mapping of the cardiac structures of the heart, i.e. recording or stimulation only. The Catheter is designed to obtain electrograms in the atrial regions of the heart.

The LASSO 2515 NAV *eco* Catheter provides location information when used with compatible CARTO 3 EP Navigation Systems. (This catheter is not compatible with CARTO 3 EP Navigation Systems prior to Version 2.3.)

CONTRAINDICATIONS

- The LASSO 2515 NAV *eco* Catheter has not been shown to be safe and effective for radio frequency (RF) ablation.
- Use of the catheter may not be appropriate for use in patients with prosthetic valves. A relative contraindication for cardiac catheter procedures is active systemic infection.
- The transseptal approach is contraindicated in patients with left atrial thrombus or myxoma, or interatrial baffle or patch.
- The retrograde approach is contraindicated because of risk of entrapping the LASSO 2515 NAV *eco* Catheter in the left ventricle or valvular apparatus. The LASSO 2515 NAV *eco* Catheter is not recommended for use in the ventricles.

WARNINGS

1. Cardiac catheterization procedures present the potential for significant x-ray exposure, which can result in acute radiation injury, as well as increased risk for somatic and genetic effects, to both patients and laboratory staff due to the x-ray beam intensity and duration of the fluoroscopic imaging.
2. Cardiac catheterization should only be performed after adequate attention has been given to the potential radiation exposure associated with the procedure, and steps taken to minimize this exposure.
3. Careful consideration must be given for the use of this catheter in pregnant women.
4. Do not immerse the proximal handle, pig tail or cable connector in fluids; electrical performance could be affected.
5. Do not expose the catheter to organic solvents such as alcohol.
6. Do not autoclave the catheter.
7. To avoid potential damage to anatomical structures, do not attempt to pull the catheter, or withdraw it into the sheath, with the loop in a contracted position.
The loop should be fully relaxed (handle grip rotated fully to the left) to minimize tension applied to the Nitinol structure.
8. Do not introduce the LASSO 2515 NAV *eco* Catheter tip folded into the guiding sheath.
9. The LASSO® 2515 NAV *eco* Catheter is recommended for use with an 8 F guiding sheath.

Note: Do not use the LASSO 2515 NAV *eco* Catheter in conjunction with transseptal sheaths featuring side holes larger than 1.25 mm in diameter.

PRECAUTIONS

1. The standard transeptal procedure should be followed during mapping when moving the catheter from the right atrium to the left atrium.
2. To prevent entanglement of the catheter with the valves and to prevent slippage of the catheter into the ventricles, care should be taken when using the catheter in or around the atrio-ventricular valve region.
3. Prior to mapping, the physician should ensure that the intracardiac signals are recorded by all of the electrodes on the loop of the catheter.
4. Do not use in the proximity of magnetic resonance imaging (MRI) equipment because the MRI equipment may induce movement of the catheter, resulting in perforation.
5. The catheter should be stored in its original package and in a cool, dry, dark place until it is used.
6. Read all accessory operating instructions prior to connection of the LASSO 2515 NAV *eco* Catheter.
7. Do not attempt to operate the LASSO 2515 NAV *eco* Catheter prior to completely reading and understanding these Instructions for Use.
8. Cardiac catheterization procedures should be performed by appropriately trained personnel in a fully equipped electrophysiology laboratory.

9. Careful manipulation must be performed in order to avoid cardiac damage, perforation, or tamponade. Catheter advancement and placement should be done under fluoroscopic guidance through a guiding sheath. Do not use excessive force to advance or withdraw the catheter through the guiding sheath, when resistance is encountered. In addition, extra care should be taken while inserting, aspirating and manipulating the guiding sheath.

10. The sterile packaging and catheter should be inspected prior to use.

11. The LASSO 2515 NAV *eco* Catheter is intended for single patient use only.

12. This device is packaged and sterilized for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness or death. Also, reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.

13. Do not resterilize and reuse.

14. Always pull the thumbknob of the catheter back before insertion or withdrawal to assure that the catheter tip assumes its original shape.

15. Do not apply RF energy when the ablation catheter is in contact with one or more of the LASSO 2515 NAV *eco* Catheter electrodes.

“USE BY” DATE

- This catheter is sterilized with ethylene oxide gas.
- Do not use if the package is open or damaged.
- Use the device prior to the “Use By” date on the package label.

DISPOSAL

Recycle components, or dispose of the product and its residual elements or waste items in accordance with local laws and regulations.

SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USE

- Remove the catheter from its package and place it in a sterile work area.
- Follow standard practice for vessel puncture, guidewire insertion and guiding sheath use and aspiration per its Instructions for Use.

- Connect the interface connectors to the appropriate recording equipment.

• **NOTE: Read pacing and recording equipment operator manual for proper set up and operation.**

- Confirm that the thumbknob is pulled back completely before insertion and that the loop-contraction mechanism is not activated, ensuring minimal tension to the Nitinol loop.

- Adjust the loop diameter with the handle grip. By rotating the handle grip to the right, the loop contracts; by rotating the grip to the left, the loop expands (see Figure 1).

- Adjust the radius of curvature as necessary by manipulating the thumbknob.

Pushing the thumbknob forward causes the catheter tip to bend (curve); when the knob is pulled back, the tip straightens.

- Prior to removal of the catheter, confirm that the thumbknob has been pulled back completely and that the loop is in a fully relaxed position (handle grip rotated fully to the left). Remove the catheter through the guiding sheath and dispose of it in an appropriate manner. Remove the guiding sheath, vessel dilator and guidewire as a unit per its Instructions for Use. Do not resterilize and reuse.

- If there are any questions regarding the use or performance of this product, please consult with the local distributor or the manufacturer.

ADVERSE REACTIONS

A number of serious adverse reactions have been documented for cardiac catheterization procedures including pulmonary embolism, myocardial infarction, stroke, cardiac tamponade, and death.

The following complications associated with cardiac catheterization have also been reported in the literature: vascular bleeding, local hematomas, thrombosis, AV fistula, pseudoaneurysm, thromboembolism, vasovagal reactions, cardiac perforation, air embolism, arrhythmias, valvular damage, pneumothorax and hemothorax.

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 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.

Appendix 1 (Addition to Instructions for Use)

1. Operation conditions

Intended for use in the internal environment of man.

This medical device must be used only by qualified medical specialists or medical personal who have been training sessions on working with similar products, under the guidance of an experienced specialist.

Table 1 — Environmental specifications

Environment Settings	Values
Temperature, °C	(+32 - +42) ±2 °C
Air humidity (relative), non-condensing, %	(80-100%) ±2 %
Atmosphere pressure, hPa	101 ±1 hPa

2. Information of manufacturers of the medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)

DEVELOPER

Name: Biosense Webster, Inc.

Address: 33 Technology Drive Irvine, California 92618 USA

MANUFACTURER

1. Biosense Webster, Inc.

33 Technology Drive Irvine, California 92618 USA (CIIIA)

2. Biosense Webster, Inc.

Circuito Interior Norte #1820, Parque Industrial Salvarcar, Juarez, Chihuahua, Mexico, 32574 (Мексика)

3. Biosense Webster, Inc.

15715 Arrow Highway, Irwindale, California, 91706 USA, (CIIIA)

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF MANUFACTURER

LLC «Johnson & Johnson»

121614, Moscow, st. Krylatskaya 17/2, Russian Federation

1. Classification of medical device

Table 2 — Classification

Classification	Class
Class risk	3
Invasiveness	Surgically invasive MD
Sterility	Sterile MD
Type of contact with the body	Circulating Blood
Duration of contact	Limited duration of contact – less than 24 hours

4. Technical specifications of the medical device

4.1 Photo of Medical Device

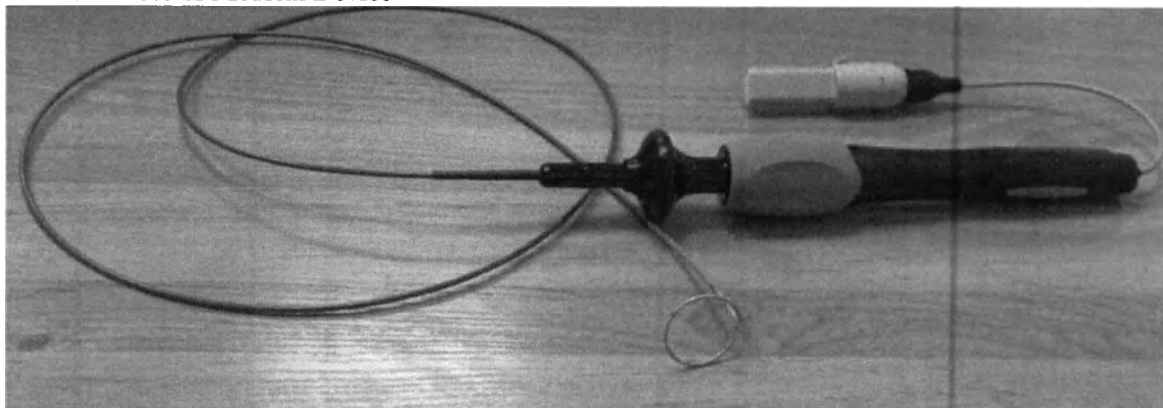


Figure 1 — Photo of LASSO 2515 NAV eco Catheter

4.2 General description

The LASSO 2515 NAV eco Catheter features a Nitinol loop design that allows the expansion on contraction of the loop to custom-fit veins with different sizes, ranging from 25mm to 15mm diameter (+/-15%). To decrease the diameter of the loop, rotate the handle clockwise. Rotating the handle counter-clockwise increases the loop diameter.

When the handle is fully rotated clock-wise, the minimum 15mm diameter is attained. Likewise, when the handle is rotated fully counter-clockwise, the maximum diameter of 25mm is attained. Pushing forward on the catheter thumbknob deflects the tip of the catheter. When the thumbknob is pulled back, the catheter tip straightens.

The LASSO 2515 NAV eco Catheter has a location sensor at the base of the spine loop inside the PEEK tube between the two proximal ring electrodes on the distal tip lumen of the catheter. The sensor transmits location information to the Carto 3 EP Navigation System (a magnetic field location technology) to construct 3D electroanatomical maps of the human heart in real time. For detailed instructions regarding the mapping procedures or for further description of the Carto 3 EP Navigation System, refer to the operating instructions for this system.

An overview of the LASSO 2515 NAV eco Catheter is illustrated in Figure 2.

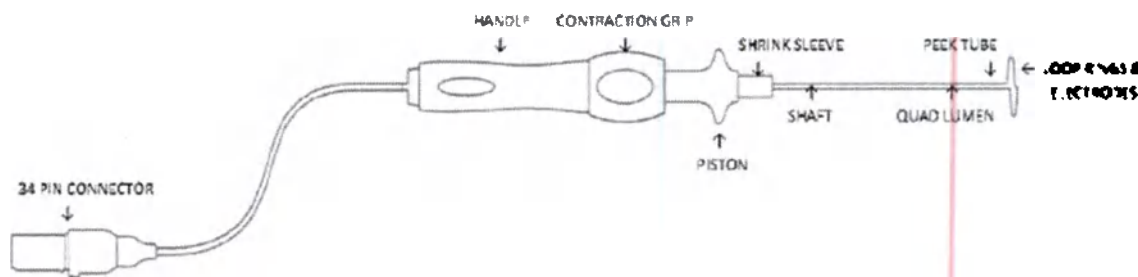


Figure 2 — Lasso 2515 NAV eco Catheter

The LASSO 2515 NAV eco Catheter interfaces with standard recording equipment via interface cables with the appropriate connectors. The tip, the shaft, and the handle of the proposed catheter will be described in more detail in following sections.

The LASSO 2515 NAV eco Catheter does not administer medicinal substances.

Tip Description

The distal end of the catheter circular spine loop is encased in polyurethane which acts as a safety measure to prevent tissue perforation. The solder joint acts to stabilize the stainless steel puller wire anchored in the tip's circular spine. The contraction puller wire is connected through the length of the

catheter to a rotating handle mechanism that either expands or contracts the circular spine loop resulting in diameters ranging from 15-25 mm + 15%. Figure 3 displays the loop of the catheter expanded and contracted.

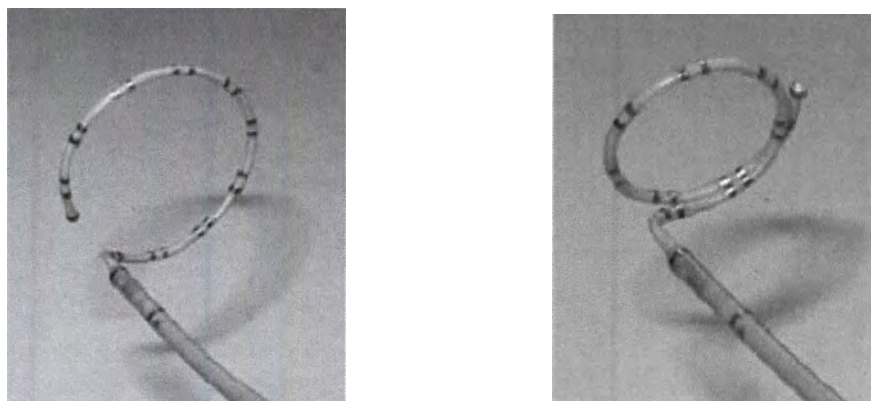


Figure 3 — LASSO 2515 NAV eco Catheter Expanded and Contracted

The circular spine contains an array of 12 or 22 cylindrical electrodes in the distal tip section that are welded to Monel leadwires that run the length of the catheter and soldered to the pins on the connector. A deflectable puller wire anchored near the distal end of the quad lumen section is connected to the piston assembly in the proximal handle control. Forward movement of the piston thumbknob results in deflection of the catheter tip section proximal to the circular spine section and D curve shape.

The 12 electrode model has an array on the loop that is configured with 10 electrodes separated by 8 mm on the proximal edges of each ring. The additional 2 rings are located on the distal end of the PEEK tubing and quad lumen tip. The 22-electrode model has an array on the loop that is configured with 10 pairs of electrodes, each member of a pair separated by 1 mm and the proximal edges of adjacent corresponding members of a pair separated by 8 mm. The additional 2 rings are located on the distal end of the PEEK tubing and quad lumen tip.

Each electrode can be used to record electrical signals that are displayed as electrogram. The circular spine loop is connected via a polyurethane bond to an 8.5 mm section of PEEK tubing that provides routing for the contraction puller wire, sensor body, and Monel lead wires from the handle to their anchor points in the circular spine. The PEEK tube is connected to a section of quad lumen tip that provides routing for the two puller wires, sensor cable, and Monel leadwires from the tip to the handle. This section is the deflectable portion of the tip as depicted in Figure 3.

A detail of the tip section of the LASSO 2515 NAV eco Catheter is shown in Figure 4.

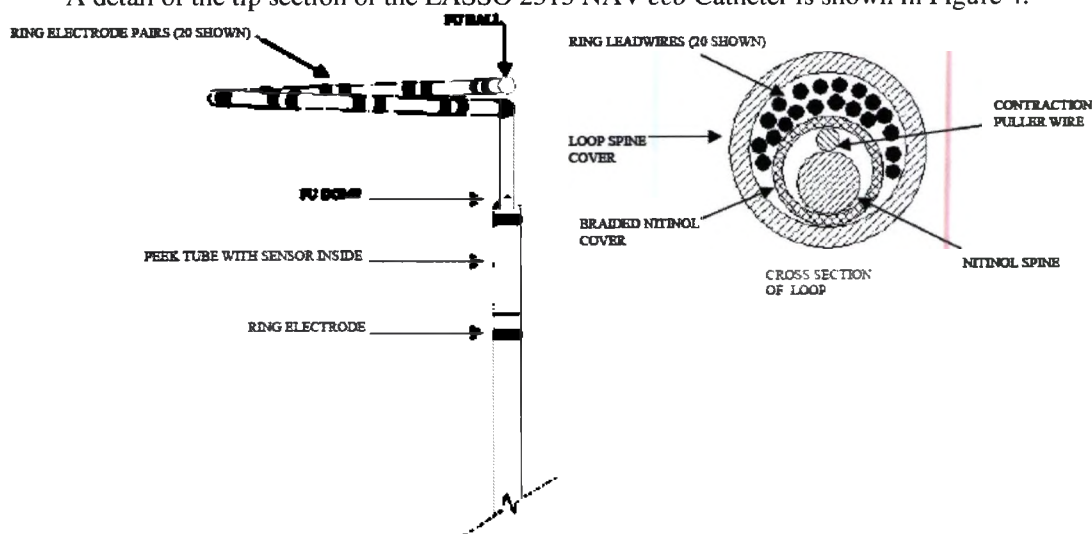


Figure 4 — LASSO 2515 NAV eco Catheter – Detail of Tip

Shaft Description

Tip section connects to a section of double braided, single lumen shaft tubing that provides the bulk of the vascular access length and the flex characteristics necessary for proper catheter manipulation. The distal portion of the shaft is bonded with polyurethane to the deflectable tip portion of the catheter. The proximal end of the shaft is bonded with polyurethane to the piston assembly in the catheter handle. Shrink sleeving is also attached to the proximal section of the catheter shaft. Figure 4 displays a cross-section of the tip lumen that shows the location of the sensor in relation to all the other internal components of the catheter.

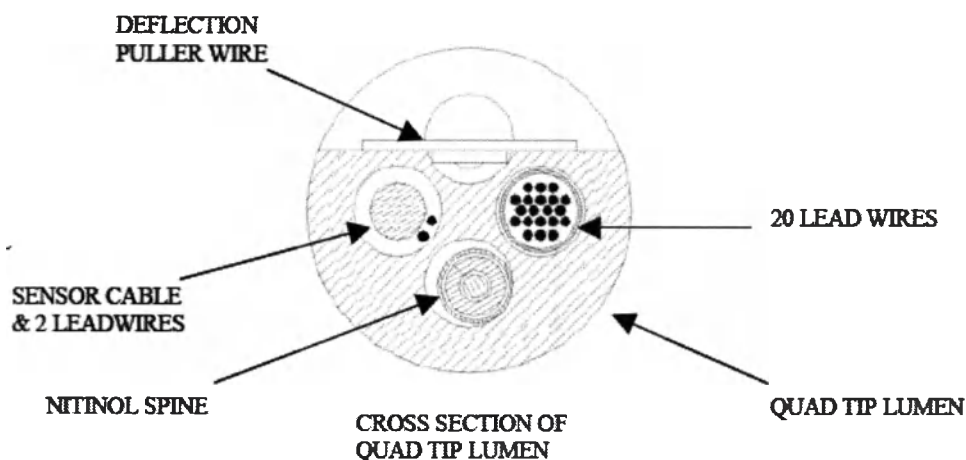


Figure 5 — LASSO 2515 NAV eco Catheter Cross Section of the Quad Lumen Tip

Handle Description

The LASSO 2515 NAV *eco* Catheter handle mechanism has two independent mechanisms that control tip deflection and circular spine expansion and contraction. Tip deflection is controlled with a thumbknob attached to the distal end of a piston mechanism enclosed in the handle barrel. A puller wire slotted into the piston core and anchored on the distal end of the tip causes the tip section to deflect into a D shaped curve when the thumbknob is moved forward.

The spine contraction and expansion mechanism is also controlled by the movement of a contraction puller wire attached to a cam assembly mechanism in the catheter handle that when rotated either contracts or expands the distal loop diameter from 15 to 25 mm. The components of the cam assembly are molded. The contraction puller wire is anchored in the cam mechanism, which slides over the piston. When the cam is rotated counterclockwise the puller wire is lengthened and the circular spine loop expands. When the cam is rotated clock-wise, the puller wire is shortened and the spine contracts. The cam is turned by an outer blue sleeve on the handle barrel that is labeled with rotational indicators giving rise to larger or smaller diameters.

The handle is also used to manipulate the positioning of the LASSO tip including deflection as explained in the next section.

Figure 6 is a longitudinal cross-section of the handle that shows the deflection mechanism and of the patch handle that shows the location of the 34-pin connector.

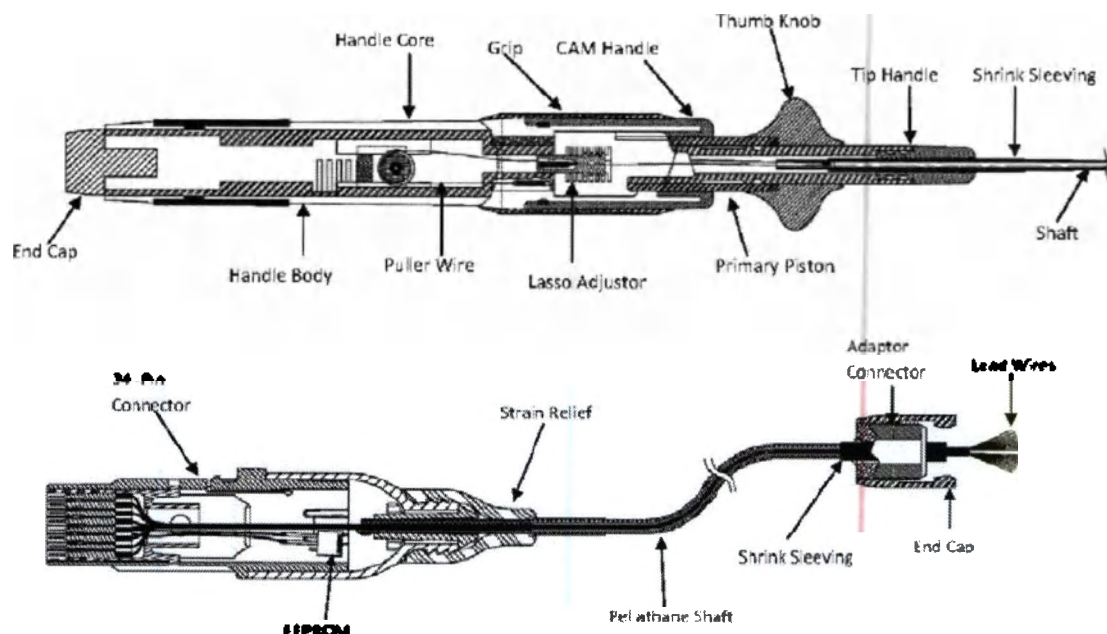


Figure 6 — LASSO 2515 NAV eco Catheter Detail of Handle

The leadwires from the 10 or 20 electrodes and the wires from the sensor are soldered to the distal end of the connector pins. The 34-pin Hypertronics connector connects to the Interface *eco* Cable which connects to the 20 Pole *eco* Cable that transmits the electrical and magnetic signals to the Patient Interface Unit (PIU) of the CARTO 3 EP Navigation System.

The 34-pin Hypertronics connector is designed to transmit magnetic and electrical signals without amplification. The amplification of the sensor and electrical signals is done within a 20 Pole *eco* Cable which is part of the Carto 3 EP Navigation System. The new connector has a design where the Mu metal is placed within the interface cable. The magnetic interference/noise at the contact interface between the pins (located on the catheter) and sockets (located on the Interface *eco* Cable) is minimized by virtue of design. The magnetic interference within the catheter and the interface cable is minimized by twisting the sensor wires.

An Electrically Erasable Programmable Read Only Memory (EEPROM) is retained inside the connector for catheter identification and calibration. The EEPROM provides passive read only information about the catheter that is recognized by the CARTO 3 EP Navigation System. The information stored in the EEPROM is specific to each catheter such as number of ring electrodes, type of tip dome (if any), ring spacing, ring dimensions, etc.

The processing of the information from the location sensors that creates the catheter images on the CARTO screen is performed by the CARTO 3 EP Navigation System and this is out-of-scope for this submission. What is provided in this submission are “system” tests to show that the functionality of the proposed catheter is compatible with the CARTO 3 System.

In summary, the sensor signals are able to travel through the interface cable without amplification.

Tip Deflection

- A deflectable puller wire is fed through the center of the Core and around the pulley mechanism.
- The puller wire is then anchored into the Primary Piston by a “slug and slot” system.
- Moving the piston forward pulls on the puller wire causing the tip to deflect.
- The piston uses an O-ring and setscrew to control the thumb knob force as well the catheter’s ability to hold the curve, very similar to the standard Webster piston and thumb knob.

The LASSO 2515 NAV *eco* Variable Catheter features a Nitinol loop design that allows the expansion and contraction of the loop to custom-fit veins with different sizes, ranging from 25mm to 15mm diameter ($\pm 15\%$).

With the catheter pointing away from the user, the diameter of the loop can be reduced by rotating the handle clockwise. Rotating the handle counter-clockwise increases the loop diameter. When the handle is fully rotated clockwise, the minimum 15mm diameter is attained. Likewise, when the handle is fully rotated counter-clockwise, the maximum diameter of 25mm is attained.

4.3 Versions/ Options of MD

Table 3 — Versions

Catheter	Product code	
Lasso 2515 NAV <i>eco</i> Catheter	D134302	D134301
Accessories		
Associated Cable	EM5050060 CB3434CT D134401S	

- Curve type D; Number of electrodes: 12; Spacing - 8 mm.;
- Curve type D; Number of electrodes: 22; Spacing - 2-6-2 mm.

4.4 The possibility and ways of integrating with other MD

The following devices are required to conduct an Electrophysiology procedure with the LASSO 2515 NAV *eco* Catheters:

- CARTO 3 System *eco* Interface Cable (D-1344-01-S)
- 20 Pole *eco* Cable (M-5852-03)
- Electrophysiology (EP) recording equipment (not marketed by BWI)
- Pacing Stimulator (not marketed by BWI)
- Carto 3 EP Navigation System (optional equipment)
- Reference Device (optional equipment)

None of these devices are accessories of the LASSO 2515 NAV *eco* Catheter. The CARTO 3 System *eco* Interface Cable, 20 Pole *eco* Cable, Carto 3 EP Navigation System and the reference device are CE marked devices marketed by BWI and they have technical files of their own. The EP recording equipment and Pacing Stimulator are standalone CE Marked devices marketed by other companies.

There are no accessories included with the LASSO 2515 NAV *eco* Catheter.

The CARTO EP Navigation System is used with the LASSO 2515 NAV *eco* Catheter to provide 3D electronic maps of the heart visualization system. An Interface Cable connects the 34-pin Hypertronics connector in the catheter handle to the 20 Pole *eco* Cable to the Patient Interface Unit (PIU) of the CARTO 3 EP Navigation System. The catheter-cable assembly is illustrated in Figure 6 to show the interface of the proposed catheters with the CARTO 3 EP Navigation System.

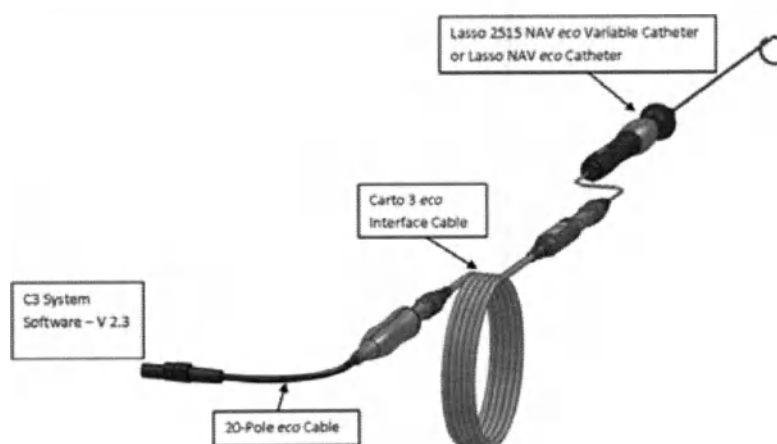


Figure 7 — Catheter-Cable Setup

4.5 The materials from which it is made or its medical device basic parts, biocompatibility

Table 4 — Materials

Description	Material
Lasso 2515 NAV eco Catheter	
Ring Electrodes	90% Platinum, 10% Iridium ASTM:B684-97
Tip Dome	PU, Polyurethane (P-9231)POLYCIN 640M1+VORITE 689
Quad Lumen Tip	Pellethane 2363-55D, Barium Sulfate 7727-43-7, titanium Oxide (TIO2), Polytetraflouroethylene PTFE 9002-84-0
Shaft	Pebax 2553-SA-01
Shrink Sleeveing	Pellethane 2363-55D, Pellethane 2363-80A, Barium Sulfate 7727-43-7, titanium Oxide (TIO2) - RayChem RNF100 Insulitie Type FP301 Alpha Type 221
Adhesive	PU, Polyurethane (P-9231)
Piston	Black Ultem 1000
Handle	Black Ultem 1000
Contraction Grip	Santoprene 281-55
34 Pin Connector	Ultem 1010R and Vectra E130i
Tube	PEEK PEEK HOUSING, 8FR, TRITON Sub : PEEK TUBING,.082IDX.092OD

Biocompatibility

Formal Biocompatibility Assessments were performed by the Biosense Webster Microbiology Department to verify that the biocompatibility of materials used in the LASSO 2515 NAV *eco* Catheters are equivalent to materials used in existing catheters and therefore have prior history of being biocompatible. Microbiology assessed the following areas:

- Device design, materials, and construction.
- Manufacturing environment.

In summary, Microbiology found that the device design, materials, and construction were comparable to those of the LASSO 2515 NAV *eco* Catheter, and further found the manufacturing environment for the proposed catheter to be the same as used for the precedent catheter as well as for many other Biosense Webster catheters. Specifically, the manufacturing and packaging will be in the same facilities and controlled areas that are monitored for particles, viable air, viable surfaces, etc., to ensure they meet Biosense Webster standards.

Microbiology confirmed that the blood contacting materials used in the LASSO 2515 NAV *eco* Catheters were identical to blood contacting materials used in LASSO 2515 NAV Catheter and that no further Biocompatibility testing was required.

4.6 Main parameters and characteristics of the medical device

Table 5 — Main parameters and characteristics

Lasso 2515 NAV eco		
Characteristics	D134302	D134301
General		
Full length, cm*	146 ± 3	146 ± 3
Usable Length, cm	115 ± 5	115 ± 5
Outer diameter, mm	2,3 ± 0,1	2,3 ± 0,1
Diameter of Puller Wire, mm	0,18 ± 0,01	0,18 ± 0,01
Compression Coil	ID 0.3175 ± 0,01	ID 0.3175 ± 0,01
	OD 0.5461 ± 0,01	OD 0.5461 ± 0,01
Tensile strength, N	Loop Portion: greater than 17,79 (4 lbs.) to infinity	Loop Portion: greater than 17,79 (4 lbs.) to infinity
	Non-loop Portion: greater than 5,004 (1.125 lbs.) to infinity	Non-loop Portion: greater than 5,004 (1.125 lbs.) to infinity
Mass, g*	127+/- 10%	127+/- 10%
Tip Specifications		
Tip OD, mm	2,3 ± 0,1	2,3 ± 0,1
Curve Type	D	D
Ring Electrode Qty (on loop),	12	22
Electrode Spacing on the Loop, mm	8 ± 0,1	2-6-2 ± 0,1
Ring Electrode Qty (on shaft),	2	2
Ring Electrode OD, mm	1,3 ± 0,1	1,3 ± 0,1
	(on loop) 2,3 ± 0,1 (on shaft)	(on loop) 2,3 ± 0,1 (on shaft)
Ring Electrode Width, mm	0,76 – 1,27 +/- 0.0127 (on loop)	0,76 – 1,27+/- 0.0127 (on loop)
	0,71+/- 0.0127 (on shaft)	0,71+/- 0.0127 (on shaft)
Loop Size, mm	15 – 25	15 – 25
DC Resistance, ohms	0 to 200	0 to 200
DC Isolation, µA	0 to less than 1	0 to less than 1
Deflection Angle, °	greater than to 110 ° to 360 °	greater than to 110 ° to 360 °
Torsional resistance, rot	Greater than 3 to infinity	Greater than 3 to infinity

Joint strength Pigtail to Handle, N	Greater than 40 to infinity	Greater than 40 to infinity
Joint strength Pigtail to Catheter, N	Greater than 40 to infinity	Greater than 40 to infinity
Handle Specifications		
Length, cm	24 ± 1	24 ± 1
Connector	34-pin Hypertronics connector	34-pin Hypertonic connector
<u>Associated Cable</u>		
Characteristics	EM5050060	CB3434CT
Length of cable, m	0.365 ±0.020	0.254 +/- 0.1524
Diameter of cable, mm	6.985 +/- 0.254	6.985 +/- 0.254
Insulation thickness, mm	Plastic: 3mm +/-0.2mm Cable Jacket: 1 +/- 0.01	Wires: 0.4572 +/- 0.0508 Cable Jacket: 0.635 +/- 0.127
Mass cable, g *	96 +/- 10%	281 +/- 10%
* Tolerance for these parameters were established using Russian GOST R 50444-92		

Allowable deviation of technical characteristics is ±10% if not specified other.

5. Packaging

The catheters positioned in the modified high impact polystyrene Tray and covered with a snap-on PETG Lid. The covered Tray placed into a Tyvek Header Pouch, which is form a single sterile barrier. The sealed pouch placed into an outer carton with the IFU and a sheet that provides patent information on Biosense Webster products.



Figure 8 — Primary packaging of LASSO 2515 NAV eco Catheters



Figure 9 — Secondary packaging of LASSO 2515 NAV eco Catheters

Table 6 — Materials

Packaging materials	Dimensions
Polystyrene Tray 265	430±10% x265±10% x40±10% mm
PETG Lid	350±10% x250±10% x150±10% mm
Nylon/Tyvek Header Pouch	340±10% x550±10% mm
SBS Carton	440±10% x280±10% x45±10% mm
Primary package mass	0 – 322.0506 g

6. Labelling



Figure 10 — Label on Primary packaging of LASSO 2515 NAV eco Catheters



Figure 11 — Label on secondary packaging of LASSO 2515 NAV eco Catheters

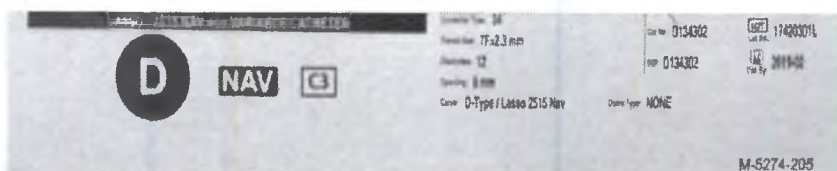
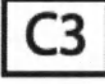
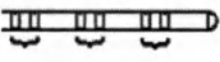


Figure 12 — Label on secondary packaging of LASSO 2515 NAV eco Catheters

Table 7 — List of symbols

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Sterilized Using Ethylene Oxide		Keep Dry
	Do Not Re-Use		Use-By Date
	Caution		Batch Code
	Pin Connector		Catalog Number

	Do not use if package is damaged		Contents: 1
	Do not use if package is opened.		Manufacturer
	Keep Away from Sunlight		Authorized Representative in the European Community
	Electrodes		Spacing
	Curve Type.		Navigational Catheter
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		Compatible with Carto 3 EP Navigation System
	Pairs		Date of Manufacture
	Consult Instructions for Use		

7. Conditions of transportation and storage

Table 8 — Storage

Environment Settings	Values
Air temperature, °C	(+5 - +25) ±2 °C
Air humidity (relative), non-condensing, %	(20-60%) ±2%
Atmosphere pressure, hPa	101±1 hPa

Table 9 — Transportation

Environment Settings	Values
Air temperature, °C	(+5 - +25) ±2 °C
Air humidity (relative), non-condensing, %	(20-60%) ±2%
Atmosphere pressure, hPa	101±1 hPa

8. Information of EMC tests (EMC Test Report)

The following tables present data regarding compliance of the CARTO® 3 System with IEC 60601-1-2, 3rd edition.

Table 10 — Guidance and Manufacturer’s Declaration – Electromagnetic emissions

The CARTO® 3 System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the CARTO® 3 System should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The CARTO® 3 System uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. See CARTO® 3 System Interference with Other Medical Equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The CARTO® 3 System is suitable for use in all establishments other than domestic.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Compliance	



WARNING This system (including its peripheral components) is intended for use by healthcare professionals only. This system (including its peripheral components) might cause radio interference or might disrupt the operation of nearby equipment. Install the CARTO® 3 System only in an electrophysiological laboratory with fluoroscopic (X-ray) capabilities.

The CARTO® 3 System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the CARTO® 3 System should assure that it is used in such			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%

Electrical fast transient or burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines +1 kV for	±2 kV for power supply lines +1 kV for	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT)	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the CARTO® 3 System requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the CARTO® 3 System be powered from an uninterruptible power supply (UPS).
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment



NOTE UT is the AC mains voltage prior to application of the test level.

Table 11 — Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and system with Cardiac Catheters

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the CARTO® 3 System			
The CARTO® 3 System is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the CARTO® 3 System can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the CARTO® 3 System as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter, W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency			

of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTES: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. These guidelines might not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

9. Shelf life

The LASSO 2515 NAV *eco* Catheter is validated for one-year product Shelf Life per the DVT Testing. The test catheters were conditioned by three times ethylene oxide (EtO) sterilization, thermal cycling, accelerated aging (equivalent to one-year real time aging), and simulated transportation conditions. Integrity and performance testing met all acceptance criteria to qualify for the 1 year shelf life.

10. The protection of the environment

10.1 Requirements for the protection of the environment in the application of medical device

Using a Lasso 2515 NAV *eco* Catheter or Lasso NAV *eco* Catheter does not imply compliance with specific requirements for environmental protection. Cardiac Catheters are made of are EU RoHS (2011/65/EU) and REACH (1907/2006) compliant, are free of latex and latex handling, and are phthalate-free. made of safe, environmentally friendly materials

10.2 Utilization method/ Disposal

Recycle components, or dispose of the product and its residual elements or waste items in accordance with local laws and regulations. Disposal or destruction of the Lasso catheter shall be in accordance with the classification (Class A – for catheters with damaged packaging, class B – for used devices), rules of collection, use, decontamination, placement, storage, transportation, accounting and utilization of medical waste, established by the authorized federal executive body.

11. Methods and conditions of sterilization time maintaining sterility (for sterile medical devices produced)

The Lasso 2515 NAV *eco* Catheter are ethylene oxide (EtO) sterilized by an approved outside sterilizer, who routinely incorporates all phases of sterilization (preconditioning, sterilization, aeration, etc.) within the sterilization chamber. Biosense Webster Inc. conducts periodic validation of the facilities. Sterility assurance has been verified to exceed a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} . The validation process meets the requirements of ISO 11135. EtO residuals are monitored to ensure that they are less than the limits permitted by ISO 10993-7.

12. The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device

Table 12 — List of standards

Standards	Titles
EN ISO 14971:2009	Application of Risk Management to Medical Devices
BS EN ISO 10555-1:2009	Sterile Single Use Intravascular Catheters
EN ISO 11135:2007	Sterilization of Health Care Products - Ethylene Oxide
EN 556:2006	Sterilization of Medical Devices
EN ISO 10993-1:2009 (Cor 1 2010)	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 1: Evaluation and Testing
ISO 10993-7: 2008 (Cor 1 2009)	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals
ISTA 1G: 2001	Packaged-Products Weighing 150 lb (68 kg) or Less (Random Vibration)
ASTM F2096:2004	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Medical Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test)
ASTM D4332-01 (2006)	Standard Practice for Conditioning Containers, Packages or Packaging Components for Testing
ASTM F1980:2007	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Medical Device Packages
ISO 14644-1:1999	Clean Rooms and Associated Controlled Environments
ISO 15223:2008	Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied.
EN 980:2008	Medical Symbols
EN 1041:2008	Information supplied by the Manufacturer of Medical Devices

13. Customer Service

Contact for all questions, including complaints and service of medical devices the Authorized Representative in Russia:

Johnson & Johnson LLC

17, Krylatskaya str., bld. 2, Moscow, 121614
Tel.: (495) 580-77-77 Fax: (495) 580-78-78

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

КАТЕТЕР НАВИГАЦИОННЫЙ ДЛЯ ЭЛЕКТРОФИЗИОЛОГИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ СЕРДЦА:
KATETER LASSO 2515 NAV ECO

Выдано для

Биосенс Вебстер, Инк. (Biosense Webster Inc.)

/Подпись/

Джон Джименез (John Jimenez)

Старший специалист отдела нормативно-правового регулирования, лидер программы

16 мая 2017 г.

Дата

Нотариус или другой сотрудник, заполняющий данный сертификат, проверяет только личность лица, подписавшего приложенный документ, а не точность, корректность и верность данного документа.

Штат Калифорния

Округ Лос Анджелес

__ мая 2017 года в моём, нотариуса Ричарда Г. Переза (Richard G. Perez), личном присутствии господин Джон Джименез (John Jimenez), привел неопровержимые доказательства того, что он является лицом, подписавшим документ, и подтвердил, что поставил свою подпись в силу законных полномочий, и, что в силу указанной подписи на документе, лицо, либо организация, от имени которого действовало данное лицо, считается подписавшим упомянутый документ.

С учётом ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ДАЧУ ЛОЖНЫХ ПОКАЗАНИЙ и в соответствии с законами штата Калифорния я подтверждаю, что предыдущий параграф точен и верен.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СЕГО ФАКТА я заверяю данный документ своими подписью и печатью.

Подпись: /Подпись/

Ричард Г. Перез (Richard G. Perez)

Нотариус

/Штамп: РИЧАРД Г. ПЕРЕЗ (RICHARD G. PEREZ), нотариус, штат Калифорния, округ Лос Анджелес, лицензия № 2171458. Моя лицензия истекает 12 ноября 2020 г./

/Штамп: Я подтверждаю, что данный документ является оригиналом/

/Подпись/

/Штамп: Округ Колумбия: SS; подписано под присягой в моём присутствии 17 мая 2017 г.; Камал С. Ахмад (Kamal S. Ahmad), нотариус, округ Колумбия; Моя лицензия истекает 14 декабря 2019 г./

Катетер навигационный для электрофизиологического исследования сердца LASSO 2515 NAV eco

Внимание! Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу этого изделия врачом или по его заказу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для снижения риска захвата кардиологических структур в блок отображения электрода катетера, устанавливайте *LASSO 2515 NAV eco* путем вкручивания (или вращения) его оси только по часовой стрелке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При нахождении вне областей, предназначенных для картирования, манипулируйте катетером с петлей в полностью расширенном (т.е. диаметром 25 мм) состоянии, чтобы еще больше уменьшить риск захвата кардиологических структур.

- **СТЕРИЛЬНО.** Выполнена стерилизация газообразным этиленоксидом.
- Только для одноразового использования.
- Не подвергайте стерилизации в автоклаве.
- Не используйте, если упаковка открыта или повреждена.

ОПИСАНИЕ КАТЕТЕРА

Катетер Lasso 2515 NAV eco был разработан с целью проведения электрофизиологического картирования полости сердца с помощью навигационной системы Carto 3 EP и эталонного прибора. Он размещается в правом или левом предсердии через интродьюсер 8F. Данный гибкий катетер состоит из 4F кольцевой иглы на его дистальном кончике с платиновыми электродами, которые могут использоваться для стимуляции или записи.

Катетер Lasso 2515 NAV eco демонстрирует конструкцию петли из нитиноловой проволоки, которая обеспечивает расширение и сжатие петли для соответствия вене различных размеров, варьирующихся от 25 мм до 15 мм в диаметре ($\pm 15\%$).

С помощью катетера, направленного в противоположную от Вас сторону, поверните ручку по часовой стрелке, чтобы уменьшить диаметр петли. Вращение ручки против часовой стрелки увеличивает диаметр петли (см. Рисунок 1). Если ручка повернута по часовой стрелке до конца, то достигается минимальный диаметр 15 мм. Аналогичным образом, если ручка повернута против часовой стрелки до конца, то достигается максимальный диаметр 25 мм. Выдвижение вперед ползунок катетера изменяет направление кончика катетера. Если потянуть ползунок назад, то кончик катетера выравнивается.

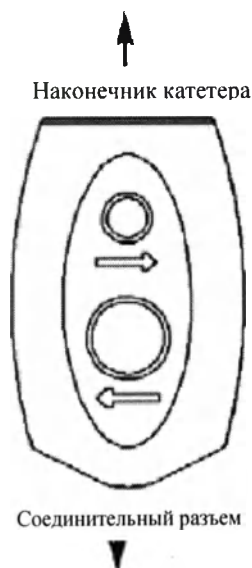


Рис. 1: Катетер *LASSO 2515 NAV eco*

Катетер соединяет стандартное записывающее устройство и устройство навигационной системы Carto 3 EP посредством соединительных кабелей с соответствующими коннекторами. Для получения дополнительной информации о соответствующих соединительных кабелях обратитесь к местному поставщику или производителю.

Для их использования в процедурах картирования см. Инструкции к навигационной системе *CARTO 3 EP*.

Для более подробного описания работы навигационной системы *CARTO 3 EP* см. Инструкцию по эксплуатации этого прибора.

ПОКАЗАНИЯ

Катетер *LASSO 2515 NAV eco* показан для многоэлектродного электрофизиологического картирования кардиологических структур сердца, то есть исключительно для их регистрации или стимуляции. Катетер предназначен для получения электрограмм в предсердных областях.

Катетер *LASSO 2515 NAV eco* предоставляет информацию о своем местоположении при его использовании с совместимыми навигационными системами *CARTO 3 EP*. (Данный катетер не совместим с навигационными системами *CARTO 3 EP* до версии 2.3)

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Катетер Lasso 2515 NAV eco не демонстрирует безопасности и эффективности для радиочастотной (РЧ) абляции.
- Использование катетера может быть не подходящим для пациентов с искусственными клапанами. Относительным противопоказанием для процедур с сердечным катетером является текущая системная инфекция.
- Трансептальный доступ служит противопоказанием для пациентов с левым артериальным тромбом или миксомой или межпредсердной перегородкой или заплатой.
- Ретроградный подход служит противопоказанием из-за риска захвата катетера Lasso 2515 NAV eco в левом желудочке или клапанном аппарате. Катетер Lasso 2515 NAV eco не рекомендуется использовать в желудочках.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Процедуры катетеризации сердца представляют потенциальную возможность для значительного рентгеновского облучения, которое может стать причиной острой лучевой болезни, а также повышенного риска соматических и генетических последствий как для пациентов, так и для персонала лаборатории вследствие интенсивности рентгеновских лучей и продолжительности флюороскопической визуализации.
- Катетеризация сердца должна выполняться только после того, как будет уделено достаточное внимание потенциальному радиационному излучению, связанному с процедурой и предприняты меры для минимизации этого облучения.
- Необходимо тщательное обсуждение перед использованием данного катетера у беременных женщин.
- Не погружайте в жидкость ближайшую ручку, короткий кабельный вывод или кабельный соединитель; может быть оказано воздействие на электрические характеристики.
- Не подвергайте катетер воздействию органических растворителей, напр., спирта.
- Не подвергайте катетер паровой стерилизации.
- Чтобы избежать потенциального повреждения анатомических структур, не пытайтесь тянуть катетер или вытащить его через проводник, если петля находится в суженном состоянии. Петля должна быть полностью ослаблена (ручка повернута влево до конца) для минимизации напряжения, прикладываемого к нитиновой конструкции.
- Не вставляйте согнутый кончик катетера Lasso 2515 NAV eco в интродьюсер.

Использование катетера Lasso 2515 NAV есо рекомендуется с интродьюсером 8 F. Примечание: Не используйте катетер Lasso 2515 NAV есо вместе с транссептальными проводниками, имеющими боковые отверстия более 1,25 мм в диаметре.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1 Стандартная транссептальная процедура должна соблюдаться во время картирования при перемещении катетера от правого предсердия в левое.
- Чтобы избежать зацепления катетера с клапанами и предотвратить смещение катетера в желудочки, необходимо проявлять осторожность во время использования катетера в или рядом с областью атриовентрикулярного клапана.
- Перед картированием врач должен убедиться, что внутрисердечные сигналы записываются всеми электродами на петле катетера.
- Не используйте рядом с оборудованием для магнитно-резонансной томографии (МРТ), так как оборудование для МРТ может спровоцировать перемещение катетера, что приведет к перфорации.
- Катетер необходимо хранить в его оригинальной упаковке в прохладном, сухом, темном месте до его использования.
- Ознакомьтесь со всеми дополнительными инструкциями по применению перед подсоединением катетера Lasso 2515 NAV есо.
- Не пытайтесь работать с катетером Lasso 2515 NAV есо до полного ознакомления и понимания всех инструкций по применению.
- Процедуры катетеризации сердца должны выполняться соответствующим обученным персоналом в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.
- Необходимо аккуратно работать с катетером, чтобы избежать повреждения сердца, перфорации или тампонады. Продвижение и размещение катетера должно выполняться только при флюороскопическом контроле направления через интродьюсер. Не применяйте чрезмерную силу, чтобы продвинуть или вытащить катетер через интродьюсер при наличии сопротивления. Кроме того, следует проявлять особую осторожность при внедрении, аспирации и работе с интродьюсером.
- Стерильная упаковка и катетер должны быть проверены перед использованием.
- Катетер Lasso 2515 NAV есо предназначен исключительно для использования для одного пациента.
- Данное изделие упаковано и простерилизовано исключительно для однократного применения. Повторное использование, обработка или стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и/или привести к нарушению функционирования изделия, что в свою очередь может стать причиной травм, заболевания или смерти. Также повторная обработка или стерилизация изделий для однократного применения может создать риск заражения и/или инфицирования пациента или перекрестной инфекции, включая, но не ограничивая, передачу инфекционного заболевания (заболеваний) от одного пациента другому.
- Загрязнение изделия может стать причиной травм, заболеваний или смерти пациента.
- Повторная стерилизация и использование запрещены.
- Всегда тяните ползунок катетера назад перед вставкой или извлечением, чтобы убедиться, что кончик катетера принял свое исходное положение.
- Не применяйте радиочастотную энергию, если абляционный катетер находится в контакте с одним или более электродов катетера Lasso 2515 NAV есо.

ДАТА "ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО"

- Настоящий катетер стерилизован газообразным этиленоксидом.
- Не используйте, если упаковка открыта или повреждена.
- Используйте изделие до наступления даты "использовать до", указанной на этикетке упаковки.

УТИЛИЗАЦИЯ

Для утилизации катетеров необходимо обеспечить обязательное выполнение всех необходимых процедур в соответствии с местным применяемым законодательством и нормами,

Утилизация катетеров должна выполняться в соответствии с классифицированным предупреждением (Класс А - для катетеров с поврежденной упаковкой, класс В - для использованных изделий), правилами сбора, использования, дезинфекции, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленными уполномоченным федеральным исполнительным органом.

ПРЕДЛАГАЕМЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Выньте катетер из упаковки и поместите его в стерильную рабочую зону.
 - Соблюдайте стандартную практику прокола сосуда, введения проводника, использования направляющего интродьюсера и аспирации в соответствии с инструкцией по применению.
 - Подключите интерфейсные разъемы к соответствующему записывающему оборудованию.
 - **ПРИМЕЧАНИЕ: Прочтите руководство по эксплуатации стимулятора и записывающего оборудования для проведения их правильной настройки и эксплуатации.**
 - Перед введением убедитесь, что ползунок полностью оттянут назад и что механизм сокращения петли не активирован, обеспечивая минимальное натяжение нитиноловой петли.
 - Отрегулируйте диаметр петли ручкой. При вращении ручки вправо, петля сжимается; при вращении ручки влево, петля расширяется (см. Рис. 1).
 - При необходимости, манипулируя ползунком, отрегулируйте радиус кривизны.
- Сдвигание ползунка вперед приводит к изгибу (отклонению) кончика катетера; когда ползунок оттягивается назад, кончик выпрямляется.
- Перед удалением катетера убедитесь, что ползунок полностью оттянут назад и что петля находится в полностью расслабленном состоянии (рукоятка полностью повернута влево). Удалите катетер через направляющий интродьюсер и утилизируйте его соответствующим образом. Удалите направляющий интродьюсер, расширитель сосуда и проволочный направитель в соответствии с инструкцией по применению. Не стерилизуйте и не используйте повторно.
 - Если есть какие-либо вопросы относительно использования или исполнения этого продукта, проконсультируйтесь с местным дистрибьютором или производителем.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Ряд серьезных нежелательных реакций был задокументирован для процедур катетеризации сердца, включая легочную эмболию, инфаркт миокарда, инсульт, тампонаду полости перикарда и летальный исход.

В литературе также сообщалось о следующих осложнениях, связанных с катетеризацией сердца: сосудистое кровотечение, местные гематомы, тромбоз, артериовенозная фистула, ложная аневризма, тромбоэмболия, вазовагальные реакции, перфорация сердца, воздушная эмболия, аритмия, повреждение клапанов, пневмоторакс и гемоторакс.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЯ ОТВЕТСТВЕННОСТИ.

ОТСУТСТВУЮТ ПРЯМО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, В ЧАСТНОСТИ, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННЫМ ЦЕЛЯМ, ДЛЯ ОПИСАННОГО В ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ ИЗДЕЛИЯ(Й). НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ «BIOSENSE WEBSTER INC., INC.» ИЛИ ЕЕ ДОЧЕРНИЕ КОМПАНИИ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ОСОБЫЕ, ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ, КОСВЕННЫЕ ИЛИ ИНЫЕ УБЫТКИ, КРОМЕ ТЕХ, КОТОРЫЕ ПРЯМО ПРЕДУСМОТРЕНЫ СПЕЦИАЛЬНЫМ ЗАКОНОМ.

НЕ ОГРАНИЧИВАЯ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОЕ, КОМПАНИЯ «BIOSENSE WEBSTER INC., INC.» ИЛИ ЕЕ ДОЧЕРНИЕ КОМПАНИИ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ОСОБЫЕ, ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ, КОСВЕННЫЕ ИЛИ ИНЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКАЮЩИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛЮБОГО ИЗДЕЛИЯ(Й), ПРОМАРКИРОВАННОГО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ИЛИ ЕСЛИ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ.

Описания и спецификации, опубликованные в печатном издании компании «Biosense Webster Inc., Inc.», включая данную публикацию, носят информационный характер и предназначены исключительно для описания изделия после его изготовления, и не предоставляют никаких гарантий относительно рекомендованного изделия.

Приложение 1 (Дополнение к Инструкции по использованию)

1. Условия эксплуатации

Изделие предназначено для использования во внутренней среде человека.

Настоящее медицинское изделие должно использоваться только квалифицированными медицинскими специалистами или медицинскими работниками, прошедшими тренинг по работе с подобными продуктами под руководством опытного специалиста.

Таблица 1 - Требования к окружающей среде

Параметры среды	Значения
Температура, °C	(+32 - +42) ±2°C
Влажность воздуха (относительная), без конденсации, %	(80-100%) ±2%
Атмосферное давление, гПа	101 ± 1 гПа

2. Информация о производителях медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, номер телефона, адрес места производства)

РАЗРАБОТЧИК, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Наименование: Biosense Webster Inc., Inc.

Адрес: 33 Technology Drive Irvine, California 92618 USA (Текнолоджи Драйв Ирвайн 33, Калифорния 92618 США)

ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ПЛОЩАДКИ

1. Biosense Webster Inc., Inc.

33 Technology Drive Irvine, California 92618 USA (США)

2. Biosense Webster Inc., Inc.

Circuito Interior Norte #1820, Parque Industrial Salvarcar, Juarez, Chihuahua, Mexico, 32574 (Сиркуито Интериор Норте №1820 Парке Индастриал Сальваркар 32599 Хуарес, Чиуауа, Мексика)

3. Biosense Webster Inc., Inc.

15715 Arrow Highway, Irwindale, California, 91706 USA (Эрроу Хайвей 15715, Ирвиндейл, Калифорния, 91706 США)

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО «Джонсон & Джонсон»

121614, г. Москва, ул. Крылатская 17, корп. 2, Российская Федерация

1. Классификация медицинского изделия

Таблица 2 - Классификация

Классификация	Класс
Класс риска	3
Инвазивность	Хирургически инвазивное медицинское изделие
Стерильность	Стерилизованное медицинское изделие

Тип контакта с телом	Циркулирующая кровь
Продолжительность контакта	Ограниченная продолжительность контакта - менее 24-х часов

4. Технические характеристики медицинского изделия

1.1 Фотография медицинского изделия

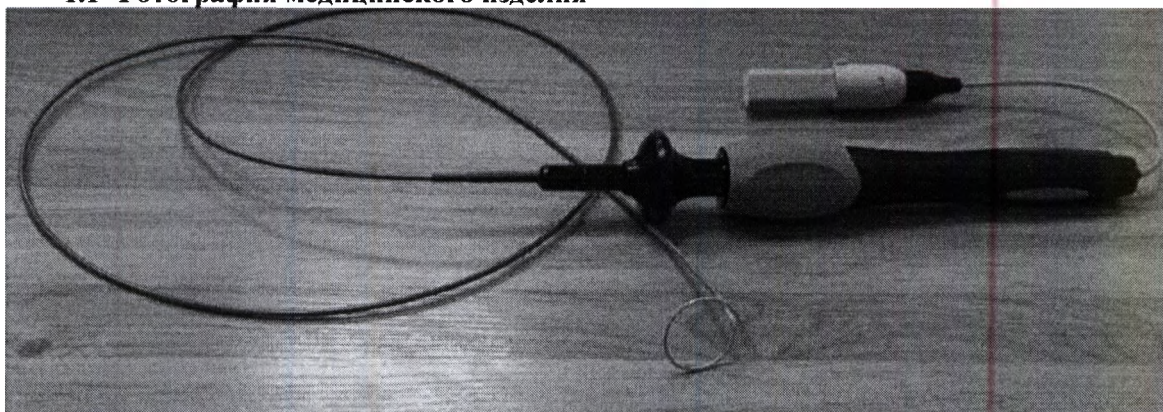


Рисунок 1 - Фотография катетера *LASSO 2515 NAV eco*

1.2 Общее описание

Катетер Lasso 2515 NAV eco был разработан с целью проведения электрофизиологического картирования полости сердца с помощью навигационной системы Carto 3 EP и эталонного прибора. Он размещается в правом или левом предсердии через интродьюсер 8F. Данный гибкий катетер состоит из 4F кольцевой иглы на его дистальном кончике с платиновыми электродами, которые могут использоваться для стимуляции или записи.

Катетер Lasso 2515 NAV eco демонстрирует конструкцию петли из нитиноловой проволоки, которая обеспечивает расширение и сжатие петли для соответствия вене различных размеров, варьирующихся от 25 мм до 15 мм в диаметре ($\pm 15\%$).

С помощью катетера, направленного в противоположную от Вас сторону, поверните ручку по часовой стрелке, чтобы уменьшить диаметр петли. Вращение ручки против часовой стрелки увеличивает диаметр петли (см. Рисунок 1). Если ручка повернута по часовой стрелке до конца, то достигается минимальный диаметр 15 мм. Аналогичным образом, если ручка повернута против часовой стрелки до конца, то достигается максимальный диаметр 25 мм. Выдвижение вперед ползунка катетера изменяет направление кончика катетера. Если потянуть ползунок назад, то кончик катетера выравнивается.

Катетер соединяет стандартное записывающее устройство и устройство навигационной системы Carto 3 EP посредством соединительных кабелей с соответствующими коннекторами. Для получения дополнительной информации о соответствующих соединительных кабелях обратитесь к местному поставщику или производителю.

Для их использования в процедурах картирования см. Инструкции к навигационной системе *CARTO 3 EP*.

Общий вид катетера *LASSO 2515 NAV eco* показан на Рис. 2.

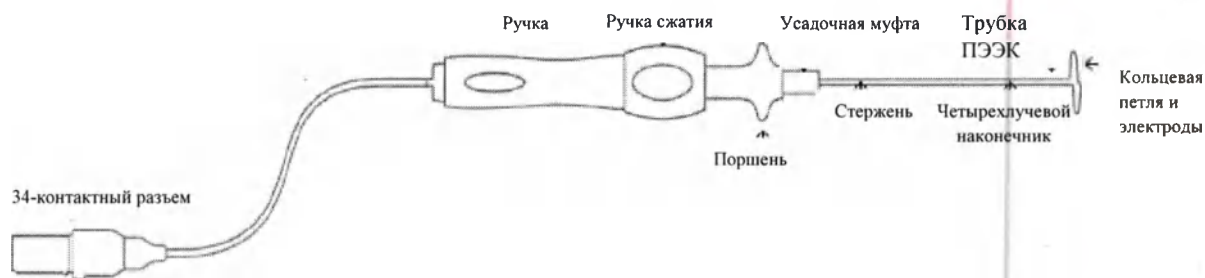


Рисунок 2 – Катетер LASSO 2515 NAV eco

Катетер LASSO 2515 NAV eco соединяется со стандартным записывающим оборудованием через интерфейсные кабели с соответствующими разъемами. Наконечник, стержень и ручка предлагаемого катетера будут описаны более подробно в следующих разделах.

Катетер LASSO 2515 NAV eco не предназначен для введения лекарственных веществ.

Описание наконечника

Дистальный конец кольцевой игловой петли катетера заключен в полиуретан, который действует как мера безопасности для предотвращения перфорации тканей. Паяное соединение предназначено для стабилизации тянущего провода из нержавеющей стали, закрепленной в кольцевой игле наконечника. Стяжной соединительный провод соединяется по длине катетера с механизмом вращающейся ручки, который либо расширяет, либо сжимает кольцевую игловую петлю с диаметром в диапазоне от 15 до 25 мм, +15%. На Рис. 3 показана расширенная и сжатая петля катетера.



Рисунок 3 - Расширенная и сжатая петля катетера LASSO 2515 NAV eco

Кольцевая игла содержит массив из 12 или 22 цилиндрических электродов в дистальной части наконечника, которые приварены к проводникам *Monel*, которые проходят по длине катетера и припаяны к контактам разъема. Отклоняемый тянущий провод, закрепленный вблизи дистального конца четырехпросветной секции, соединен с поршневым узлом в проксимальном управлении ручкой. Сдвигание вперед ползунка поршня приводит к отклонению участка наконечника катетера, проксимального к секции кольцевой иглы, и к приданию ему формы кривой D.

Модель с 12 электродами имеет на петле массив из 10 электродов, разделенных участками по 8 мм на проксимальных краях каждого кольца. Дополнительные 2 кольца расположены на дистальном конце ПЭЭК трубки и четырехпросветном наконечнике. Модель с 22 электродами имеет на петле массив из 10 пар электродов, причем каждый элемент пары разделен участком в 1 мм, а проксимальные края соседних соответствующих элементов пары разделены участками по 8 мм. Дополнительные 2 кольца расположены на дистальном конце ПЭЭК трубки и четырехпросветном наконечнике.

Каждый электрод может использоваться для регистрации электрических сигналов, отображаемых в виде электрограммы. Петля кольцевой иглы соединена посредством полиуретанового соединения с секцией из ПЭЭК трубки 8,5 мм, которая обеспечивает прокладку тянущего провода, отвечающего за сжатие, корпуса сенсора и проводов *Monel* от ручки к их точкам крепления в кольцевой игле. ПЭЭК трубка соединяется с секцией четырехпросветного наконечника, которая обеспечивает прокладку тянущих проводов, кабеля датчика и проводов *Monel* от наконечника к ручке. Этот участок является отклоняемой частью наконечника, как показано на Рис. 3.

Деталь наконечника катетера *LASSO 2515 NAV eco* показана на Рис. 4.

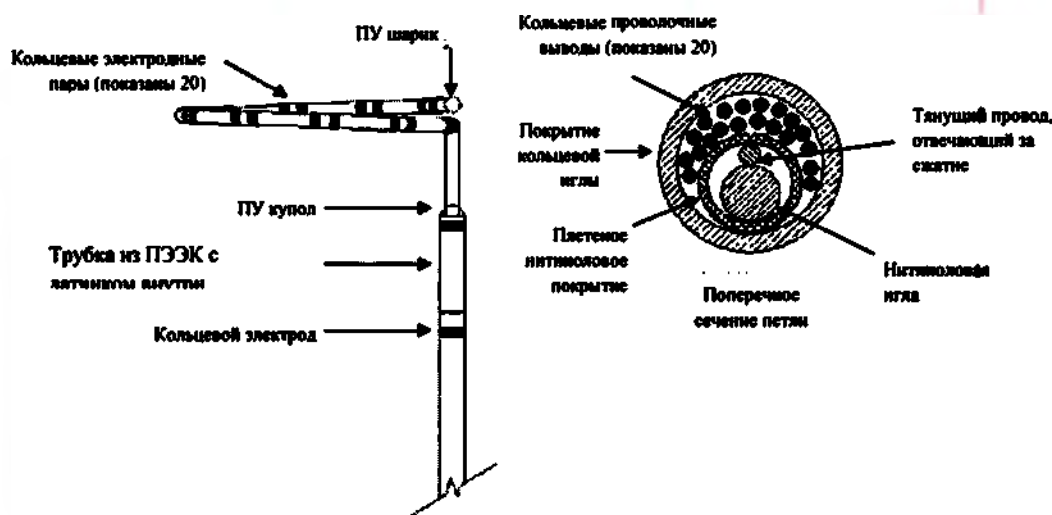


Рисунок 4 - Деталь наконечника катетера *LASSO 2515 NAV eco*

Описание стержня

Участок наконечника соединяется с участком двойной оплетки однопросветной трубы, который обеспечивает основную часть длины васкулярного доступа и характеристики мобильности, необходимые для правильного манипулирования катетером. Дистальный участок стержня соединен полиуретановой муфтой с отклоняемой частью наконечника катетера. Проксимальный конец стержня соединен полиуретановой муфтой с поршневым узлом в ручке катетера. Усадочная муфта также прикреплена к проксимальной части стержня катетера. На Рис. 4 показано поперечное сечение просвета наконечника, которое указывает положение датчика по отношению ко всем остальным внутренним компонентам катетера.

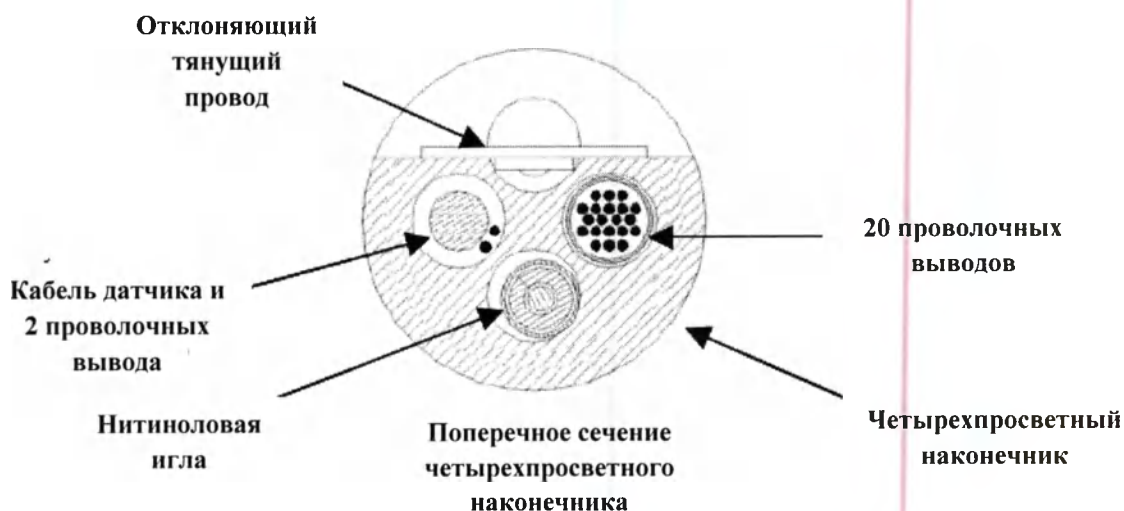


Рисунок 5 - Поперечное сечение четырехпросветного наконечника катетера *LASSO 2515 NAV eco*

Описание ручки

Механизм ручки катетера *LASSO 2515 NAV eco* имеет два независимых механизма, которые контролируют отклонение наконечника и расширение и сокращение петли кольцевой иглы. Отклонение наконечника контролируется ползунком, прикрепленным к дистальному концу поршневого механизма, заключенного в цилиндр ручки. При перемещении ползунка вперед тянущий провод, проходящий через сердечник поршня и закрепленный на дистальном конце наконечника, вызывает отклонение кончика в D-образную кривую.

Механизм сокращения и расширения петли иглы также управляется движением отвечающего за сжатие тянущего провода, прикрепленного к узлу кулачкового механизма в ручке катетера, которая при вращении либо сжимает, либо расширяет диаметр дистальной петли с 15 до 25 мм. Компоненты узла кулачка отформованы. Тянущий провод, отвечающий за сжатие, закреплен в кулачковом механизме, который скользит по поршню. Когда кулачок поворачивается против часовой стрелки, тянущий провод удлиняется, и петля кольцевой иглы расширяется. Когда кулачок поворачивается по часовой стрелке, тянущий провод укорачивается и петля сжимается. Кулачок поворачивается посредством внешней синей втулки на ручке, которая снабжена указателями поворота, помогающими определить с большим или меньшим диаметром.

Ручка также используется для управления позиционированием наконечника *LASSO*, включая отклонение, как это описано в следующем разделе.

На Рис. 6 представлено продольное сечение ручки, механизм отклонения и дескриптор, который показывает расположение 34-контактного разъема.



Рисунок 6 - Детали ручки катетера *LASSO 2515 NAV eco*

Проводники от 10 или 20 электродов и провода от датчика припаиваются к дистальному концу штырьков разъема. 34-контактный разъем *Hypertronics* подключается к кабелю интерфейса *Interface eco Cable*, который подсоединен к 20-контактному *Pole eco Cable*, передающему электрические и магнитные сигналы интерфейсу пациента (*Patient Interface Unit, PIU*) навигационной системы *CARTO 3 EP*.

34-контактный разъем *Hypertronics* предназначен для передачи магнитных и электрических сигналов без усиления. Усиление сигналов датчика и электрических сигналов осуществляется в

20-контактном *Pole eco Cable*, входящем в навигационную систему *Carto 3 EP*. Новый разъем имеет конструкцию, в которой Мю-металл помещен внутри кабеля интерфейса. Магнитная интерференция / шум на контактном интерфейсе между штырьками (расположенными на катетере) и разъемами (расположенными на *Interface eco Cable*) минимизированы благодаря применяемой конструкции. Магнитные помехи внутри катетера и кабеля интерфейса минимизируются за счет перекручивания проводов датчика.

Для идентификации и калибровки катетера, внутри кабельной муфты находится электрически стираемое программируемое постоянное запоминающее устройство (ЭСППЗУ). ЭСППЗУ обеспечивает пассивную ("только для чтения") информацию о катетере, которая распознается навигационной системой *CARTO 3 EP*. Информация, хранящаяся в ЭСППЗУ, специфична для каждого катетера, т.е. - число кольцевых электродов, тип купола наконечника (если он имеется), расстояние между кольцами, размеры кольца и т.д.

Обработка информации с датчиков местоположения, создающей изображения с катетера на экране *CARTO*, выполняется навигационной системой *CARTO 3 EP*, и это выходит за рамки настоящего описания. В настоящем описании представлены "системные" тесты, показывающие, что функциональность предлагаемого катетера совместима с системой *CARTO 3 System*.

Таким образом, сигналы датчиков могут проходить через кабель интерфейса без предварительного усиления.

Отклонение наконечника

а) Отклоняемый съемный провод подается через центр сердечника и вокруг механизма шкива.

б) Затем тянущий провод закрепляется в первичном поршне посредством системы "сердечник и паз".

с) Перемещение поршня вперед потянет за тянущий провод, что приведет к отклонению наконечника.

д) Поршень использует О-кольцо и установочный винт для управления силой ползунка, а также способностью катетера удерживать кривую, что очень похоже на взаимодействие стандартного поршня Вебстер (Webster) и ползунка.

Катетер *LASSO 2515 NAV eco* имеет конструкцию нитиноловой петли, которая позволяет расширять или сокращать ее диаметр до подходящих по размеру вен различной величины, от 25 мм до 15 мм диаметром ($\pm 15\%$).

При катетере, направленном от пользователя, диаметр петли можно уменьшить, вращая ручку по часовой стрелке. Вращение ручки против часовой стрелки увеличивает диаметр петли. Когда рукоятка полностью повернута по часовой стрелке, достигается минимальный диаметр 15 мм. Точно так же, когда рукоятка полностью повернута против часовой стрелки, достигается максимальный диаметр 25 мм.

1.3 Варианты исполнения МИ

Таблица 3 - Версии

Катетер (катетер)	Код продукта	
<i>Катетер LASSO 2515 NAV eco</i>	D134302	D134301
Принадлежности		
Кабель соединительный	EM5050060 CB3434CT D134401S	

- Тип кривизны D; 12 электродов в конфигурации 8 мм.;
- Тип кривизны D; 22 электрода в конфигурации 2-6-2 мм..

1.4 Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями

Для проведения электрофизиологической процедуры с катетером *LASSO 2515 NAV eco* необходимы следующие изделия:

- Кабель *CARTO 3 System eco Interface Cable* (D-1344-01-S)
- 20-полюсный кабель *Pole eco Cable* (M-5852-03)
- Оборудование для электрофизиологической (EP) регистрации (не поставляется BWI)
- Стимулятор сердечного ритма (не поставляется BWI)
- Навигационная система *EPO Carto 3* (дополнительное оборудование)
- Референсное устройство (дополнительное оборудование)

Ни одно из указанных изделий не является принадлежностью катетера *LASSO 2515 NAV eco*. Кабель *CARTO 3 System eco Interface Cable*, 20-полюсный кабель *Pole eco Cable*, навигационная система *EPO Carto 3* и референсное устройство - это изделия с маркировкой CE, поставляемые BWI, но у них есть собственные технические файлы. Оборудование для электрофизиологической (ЭФ) регистрации и стимулятор сердечного ритма - это автономные изделия с маркировкой CE, поставляемые другими компаниями.

В комплекте с катетером *LASSO 2515 NAV eco* нет принадлежностей.

Навигационная система *EP CARTO* используется с катетером *LASSO 2515 NAV eco* для получения 3D электронных карт системы визуализации сердца. Кабель интерфейса соединяет 34-контактный разъем *Hypertronics* в ручке катетера с 20-контактным *Pole eco Cable* от модуля интерфейса пациента (*Patient Interface Unit, PIU*) навигационной системы *CARTO 3 EP*. Кабельный узел катетера показан на Рис. 6, иллюстрируя интерфейс предлагаемых катетеров с навигационной системой *CARTO 3 EP*.

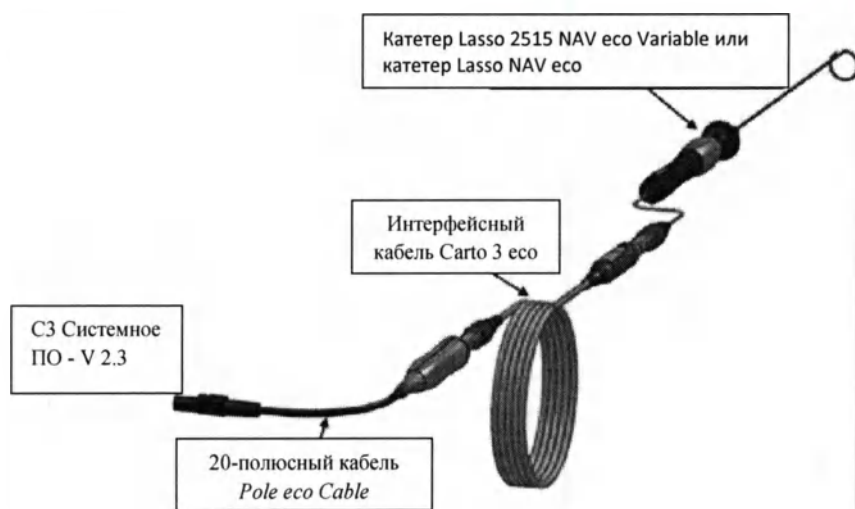


Рисунок 7 - Установка катетер-кабеля

1.5 Материалы, из которых он или его основные части изготовлены, биосовместимость

Таблица 4 - Материалы

Описание	Материал
Катетер Lasso 2515 NAV eco	
Кольцевые электроды	90% платина, 10% иридий
Купол наконечника	полиуретан P-9231 POLYCIN 640M1+VORITE 689
Четверной просвет наконечника	Пеллетан 2363-55D, сульфат бария 7727-43-7, оксид титана (TiO ₂), политетрафторэтилен ПТФЭ 9002-84-0 полиуретан Pellethan 2363-55D, сульфат бария CAS 7727-43-7 (ФС.2.2.0001.15), оксид

	титана (TiO2) CAS 13463-67-7, политетрафторэтилен CAS 9002-84-0
Стержень	термопластичный эластомер Pebax 2553-SA-01
Усадочная оплетка	полиуретан Pellethan 2363-55D, полиуретан Pellethan 2363-80A, сульфат бария CAS 7727-43-7 (ФС.2.2.0001.15), оксид титана (TiO2), CAS 13463-67-7, RayChem RNF100 Тип Инсулит FP301, Альфа-тип 221
Клеящий материал	полиуретан P-9231
Поршень	<u>Полиэфиримид</u> Черный Ультем/Ultem 1000
Ручка	<u>Полиэфиримид</u> Черный Ультем/Ultem 1000
Рукоятка для сжатия	термопластичный эластомер Santoprene 281-55
34-Штырьковый соединитель	<u>Полиэфиримид</u> Ультем /Ultem 1010R и Вектра/Vectra E130i
Трубка	КОРПУС - Полиэфирэфиркетон ТРИТОН Подслой: Полиэфирэфиркетон, 082IDX.092OD

Биосовместимость

Официальные оценки биосовместимости были выполнены Департаментом микробиологии Biosense Webster Inc., чтобы удостовериться, что биосовместимость материалов, используемых в катетерах *LASSO 2515 NAV eco*, эквивалентна материалам, используемым в существующих катетерах, и, следовательно, имеет биосовместимые характеристики. Департамент микробиологии оценил следующие области:

- а) Дизайн изделия, его материалы и конструкция.
- б) Производственная среда.

Таким образом, Департамент микробиологии определил, что дизайн изделия, его материалы и конструкция были сопоставимы с конструкцией катетера *LASSO 2515 NAV eco*, а также обнаружил, что производственная среда для предлагаемого катетера является такой же, как и для предшествующего катетера, а также для других катетеров производства Biosense Webster Inc.. В частности, производство и упаковка будут располагаться в тех же помещениях и контролируемых зонах, которые в настоящее время контролируются на наличие частиц, жизнеспособного воздуха, жизнеспособных поверхностей и т.д. для того, чтобы обеспечить соответствие процесса стандартам Biosense Webster Inc..

Департамент микробиологии подтвердил, что материалы, контактирующие с кровью, используемые в катетерах *LASSO 2515 NAV eco*, идентичны материалам, контактирующим с кровью, используемым в катетере *LASSO 2515 NAV*, и что не требуется проведения никаких дополнительных испытаний на биосовместимость.

1.6 Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Таблица 5 - Основные параметры и характеристики

Катетер LASSO 2515 NAV eco		
Характеристики	D134302	D134301
Общие данные		
Полная длина, см*	146 ± 3	146 ± 3
Используемая длина, см	115 ± 5	115 ± 5
Внешний диаметр, мм	2,3 ± 0,1	2,3 ± 0,1
Диаметр вытягивателя, мм	0,18 ± 0,01	0,18 ± 0,01
Катушка сжатия	Внутренний диаметр 0,3175 ± 0,01	Внутренний диаметр 0,3175 ± 0,01
	Внешний диаметр 0,5461 ± 0,01	Внешний диаметр 0,5461 ± 0,01
Предел прочности при растяжении, Н	Петлевая часть: более 17,79 (4 фунта) до бесконечности Непетлевая часть: более 5,004 (1,125 фунта) до бесконечности	Петлевая часть: более 17,79 (4 фунта) до бесконечности Непетлевая часть: более 5,004 (1,125 фунта) до бесконечности
Вес, г*	127 +/- 10%	127 +/- 10%
Характеристики наконечника		
Внешний диаметр наконечника, мм	2,3 ± 0,1	2,3 ± 0,1
Тип кривой	D	D
К-во кольцевых электродов (на петле),	12	22
Межэлектродное расстояние на петле, мм	8 ± 0,1	2-6-2 ± 0,1
К-во кольцевых электродов (на стержне),	2	2
Внешний диаметр кольцевого электрода, мм	1,3 ± 0,1	1,3 ± 0,1
	(на петле) 2,3 ± 0,1 (на стержне)	(на петле) 2,3 ± 0,1 (на стержне)
Ширина кольцевого электрода, мм	0,76 – 1,27 +/- 0,0127 (на петле)	0,76 – 1,27 +/- 0,0127 (на петле)
	0,71 +/- 0,0127 (на стержне)	0,71 +/- 0,0127 (на стержне)

Размер петли, мм	15 - 25	15 - 25
Сопротивление постоянного тока, Ом	от 0 до 200	от 0 до 200
Изоляция постоянного тока, мкА	от 0 до менее 1	от 0 до менее 1
Угол отклонения, °	больше 110° до 360°	больше 110° до 360°
Сопротивление кручению, (отчет об испытаниях)	От 3 до бесконечности	От 3 до бесконечности
Сочлененная прочность пигтейла с ручкой, Н	От 40 до бесконечности	От 40 до бесконечности
Сочлененная прочность пигтейла с катетером, Н	От 40 до бесконечности	От 40 до бесконечности
Спецификации ручки		
Длина, см	24 ± 1	24 ± 1
Соединение	34-контактный разъем <i>Hypertronics</i>	34-контактный разъем <i>Hypertronics</i>
<u>Вспомогательный кабель</u>		
Характеристики	EM5050060	CB3434CT
Длина кабеля, м	0,365 ± 0,020	0,254 +/- 0,1524
Диаметр кабеля, мм	6,985 +/- 0,254	6,985 +/- 0,254
Толщина изоляции, мм	Пластик: 3 мм +/- 0,2 мм Кабельная оболочка: 1 +/- 0,01	Провода: 0,4572 +/- 0,0508 Кабельная оболочка: 0,635 +/- 0,127
Вес кабеля, г*	96 +/- 10%	281 +/- 10%
* Допуски по этим параметрам были установлены с использованием российского ГОСТ Р 50444-92		

Допустимое отклонение технических характеристик составляет ±10%, если не указано иное.

2. Упаковка

Катетер уложен в модифицированный полистироловый лоток повышенной ударопрочности, закрытый крышкой *PETG Lid* с защелкой. Закрытый лоток помещается в пакет *Tyvek Header Pouch*, который образует единый стерильный барьер. Запечатанный пакет помещается во внешнюю картонную коробку с Инструкцией по использованию (ИПИ) и листовкой, на которой изложена патентная информация о продуктах Biosense Webster Inc..

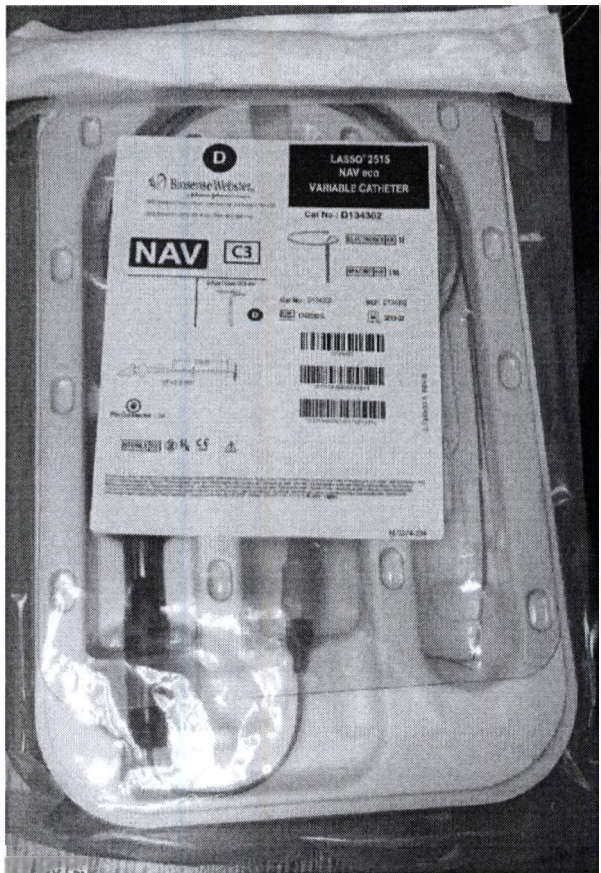


Рисунок 8 - Первичная упаковка катетера *LASSO 2515 NAV eco*

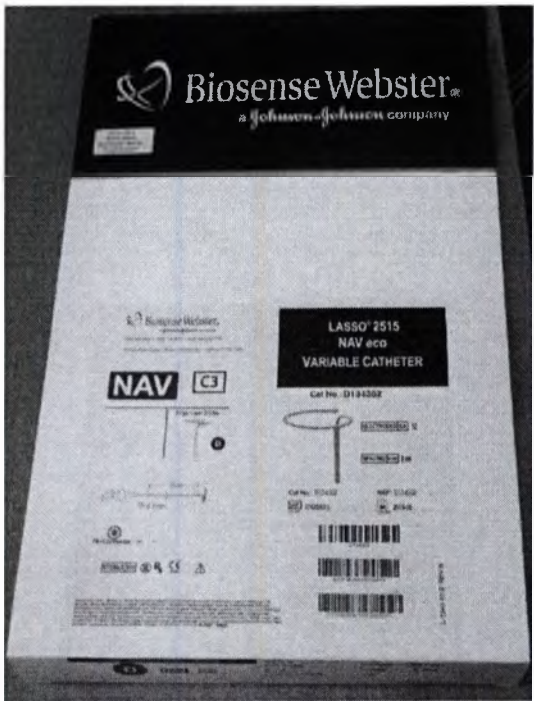


Рисунок 9 - Вторичная упаковка катетера *LASSO 2515 NAV eco*

Таблица 6 - Материалы

Упаковочные материалы	Размеры
Полистироловый лоток 265	430 ± 10% x 265 ± 10% x 40 ± 10% мм
Крышка <i>PETG Lid</i>	350 ± 10% x 250 ± 10% x 150 ± 10% мм

Пакет <i>Nylon / Tyvek Header Pouch</i>	340 ± 10% x 550 ± 10% мм
Картонная коробка SBS	440 ± 10% x 280 ± 10% x 45 ± 10% мм
Масса первичной упаковки	0 – 322.0506 г

3. Маркировка

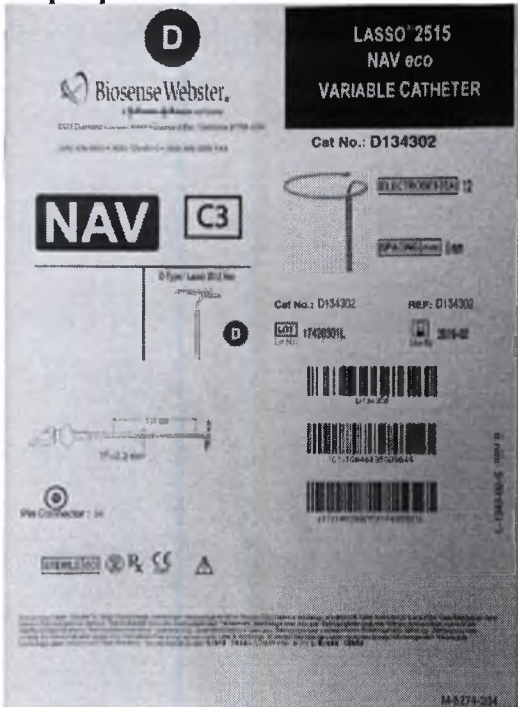


Рисунок 10 - Маркировка на первичной упаковке катетера *LASSO 2515 NAV eco*



Рисунок 11 - Маркировка на вторичной упаковке катетера *LASSO 2515 NAV eco*

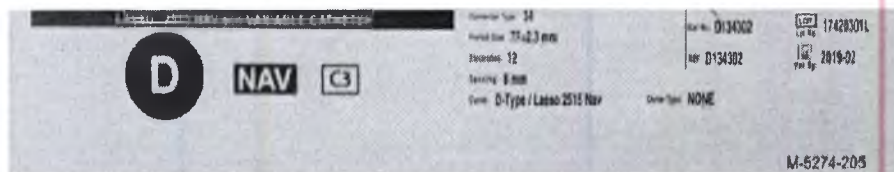


Рисунок 12 - Маркировка на вторичной упаковке катетера *LASSO 2515 NAV eco*

Таблица 7 - Список символов

Символ	Определение	Символ	Определение
	Стерилизовано с использованием окиси этилена		Держать сухим
	Не использовать повторно		Использовать до
	Осторожно		Код партии
	Штыревой разъем		Номер по каталогу
	Не использовать, если упаковка повреждена		Содержание 1
	Не использовать, если упаковка открыта		Производитель
	Беречь от солнечного света		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Электроды		Расстояние
	Тип кривой		Навигационный катетер
	Осторожно: Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу этого устройства для или по предписанию врача.		Совместимость с навигационной системой <i>Carto 3 EP</i>

	Пары		Дата производства
	Обратитесь к инструкции по применению		

4. Условия транспортировки и хранения

Таблица 8 - Хранение

Параметры среды	Значения
Температура воздуха, °C	$(+5 - +25) \pm 2$ °C
Влажность воздуха (относительная), без конденсации, %	$(20 - 60\%) \pm 2\%$
Атмосферное давление, гПа	101 ± 1 гПа

Таблица 9 - Транспортировка

Параметры среды	Значения
Температура воздуха, °C	$(+5 - +25) \pm 2$ °C
Влажность воздуха (относительная), без конденсации, %	$(20 - 60\%) \pm 2\%$
Атмосферное давление, гПа	101 ± 1 гПа

5. Информация о тестах на электромагнитную совместимость (ЭМС)

В следующих таблицах представлены данные о соответствии системы CARTO® 3 требованиям IEC 60601-1-2, 3-е издание.

Таблица 10 - Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения.

Система CARTO® 3 предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь системы CARTO® 3 должен убедиться, что она используется в указанных условиях.		
Испытание на выбросы	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Система CARTO® 3 использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут вызвать какие-либо помехи в близлежащем электронном оборудовании. См. Системные помехи CARTO® 3 с другим медицинским оборудованием.

Система CARTO® 3 предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь системы CARTO® 3 должен убедиться, что она используется в указанных условиях.		
Испытание на выбросы	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс А	Система CARTO® 3 подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / фликкер-излучения IEC 61000-3-3	Соответствие	



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Данная система (включая ее периферийные компоненты) предназначена для использования только специалистами здравоохранения. Настоящая система (включая ее периферийные компоненты) может вызвать радиопомехи или нарушить работу находящегося поблизости оборудования. Размещайте систему CARTO® 3 только в электрофизиологической лаборатории с возможностью проведения рентгенографии.

Система CARTO® 3 предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь системы CARTO® 3 должен убедиться, что она используется в указанных условиях.			
Тест на электромагнитную невосприимчивость	IEC 60601 Уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	Контакт ± 6 кВ Воздух ± 8 кВ	Контакт ± 6 кВ Воздух ± 8 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.

Электрический быстрый переходный или импульсный IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных / выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных / выходных линий	Качество питания от сети должно быть типичным для коммерческой или больничной среды.
Всплеск IEC 61000-4-5	± 1 кВ линию(-и) к линии(-ям) ± 2 кВ линию(-и) на землю	± 1 кВ линию(-и) к линии(-ям) ± 2 кВ линию(-и) на землю	Качество питания от сети должно быть типичным для коммерческой или больничной среды.

Провалы напряжения, короткие перерывы и изменения напряжения на входных линиях питания IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% падение в UT) для 0,5 цикла <40% UT (> 60% падение в UT) для 5 циклов <70% UT (> 30% падение в UT) для 25 циклов <5% UT (> 95% падение в UT) для 5 сек	<5% UT (> 95% падение в UT) для 0,5 цикла <40% UT (> 60% падение в UT) для 5 циклов <70% UT (> 30% падение в UT) для 25 циклов <5% UT (> 95% падение в UT) для 5 сек	Качество питания от сети должно быть типичным для коммерческой или больничной среды. Если пользователю системы CARTO® 3 требуется продолжение работы во время перерывов в электросети, рекомендуется, чтобы система CARTO® 3 питалась от источника бесперебойного питания (ИБП).
Частота сети магнитного поля (50/60 Гц), IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Силовые частоты магнитных полей должны быть на уровнях, характерных для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.



ВНИМАНИЕ UT является сетевым напряжением переменного тока до применения тестового уровня.

Таблица 11 - Рекомендуемые расстояния разделения между переносным и мобильным оборудованием и системой радиосвязи с сердечными катетерами.

Рекомендуемые расстояния разделения между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и системой CARTO® 3 System.			
Система CARTO® 3 System предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиопомехи. Клиент или пользователь системы CARTO® 3 System может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиокоммуникационным оборудованием (передатчиками) и системой CARTO® 3 System, как это рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние разделения по частоте передатчика, м		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), в соответствии с производителем передатчика.			



ПРИМЕЧАНИЯ: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разделения для более высокого частотного диапазона.

Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

6. Срок годности

Катетер *LASSO 2515 NAV eco* проверен на срок годности продукта в один год путем проведения теста DVT (испытания проверки конструкции). Испытуемые катетеры были подвергнуты стерилизации этиленоксидом (ЭО) - три раза, термоциклированию, ускоренному старению (эквивалентному старению в течение одного года в реальном времени) и имитированным условиям транспортировки. Целостность и тестирование производительности изделия соответствовали всем критериям приемлемости, чтобы подтвердить срок годности изделия - один год.

7. Защита окружающей среды

7.1 Требования к защите окружающей среды при применении медицинского изделия

Использование катетера *Lasso 2515 NAV eco* или катетера *Lasso NAV eco* не подразумевает соответствия специальным требованиям по охране окружающей среды. Сердечные катетеры изготовлены в соответствии с требованиями EC RoHS (2011/65/EC) и REACH (1907/2006), не содержат латекса и латексной обработки и не содержат фталатов, это безопасные, экологически чистые материалы.

7.2 Метод утилизации / Уничтожение

Перерабатывайте компоненты или утилизируйте продукт, его остаточные элементы или отходы в соответствии с местными законами и правилами. Утилизация или уничтожение катетера *Lasso* должно соответствовать классификации (класс А - для катетеров с поврежденной упаковкой, класс В - для использованных изделий), правилам сбора, использования, обеззараживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и использования медицинских отходов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

8. Методы и условия стерилизации для сохранения стерильности (для стерильных медицинских приборов)

Стерилизация катетера *Lasso 2515 NAV eco* этиленоксидом (ЭО) производится одобренным внешним стерилизатором, который стандартно применяет все стадии стерилизации (предварительная подготовка, стерилизация, аэрация и т.д.) в стерилизационной камере. Biosense Webster Inc. Inc. проводит периодическую проверку объектов. Проверка стерильности была верифицирована на превышение уровня гарантии стерильности (SAL) 10^{-6} . Процесс валидации соответствует требованиям ISO 11135. Контроль остаточного содержания ЭО производится для того, чтобы убедиться, что оно не превышает пределов, разрешенных ISO 10993-7.

9. Перечень национальных и международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует настоящее изделие медицинского назначения

Таблица 12 - Перечень стандартов

Стандарты	Наименования
EN ISO 14971:2009	Применение управления рисками к медицинским изделиям
BS EN ISO 10555-1:2009	Стерильные одноразовые внутрисосудистые катетеры
EN ISO 11135:2007	Стерилизация медицинских продуктов - оксид этилена
EN 556:2006	Стерилизация медицинских изделий
EN ISO 10993-1:2009 (Ред. 1 2010)	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование
ISO 10993-7: 2008 (Ред. 1 2009)	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 7: Остатки при стерилизации окисью этилена
ISTA 1G: 2001	Упакованные продукты весом 150 фунтов (68 кг) или менее (случайная вибрация)
ASTM F2096:2004	Стандартный метод испытаний для обнаружения брутто-утечек в медицинской упаковке путем повышения внутреннего давления (пузырьковый тест)
ASTM D4332-01 (2006)	Стандартная практика кондиционирования контейнеров, упаковок или компонентов упаковки для тестирования
ASTM F1980:2007	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных медицинских устройств
ISO 14644-1:1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды
ISO 15223:2008	Медицинские изделия - Символы, которые будут использоваться с этикетками медицинских изделий, предоставляемая маркировка и информация.
EN 980:2008	Медицинские символы
EN 1041:2008	Информация предоставлена производителем медицинских изделий

10. Обслуживание клиентов

По всем вопросам, включая жалобы и вопросы обслуживания медицинских изделий, обращайтесь к уполномоченному представителю в России:

ООО «Джонсон & Джонсон»
Москва, 121614, ул. Крылатская, 17, корп. 2
Тел.: (495) 580-77-77 Факс: (495) 580-78-78

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кузьмичёвой Евгенией Артуровной.

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого июля две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кузьмичёвой Евгении Артуровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-17529.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 47 лист(а) (ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

