КОПИЯ

Abbott

Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442 USA
Main 763 513 9227

March 11, 2022

To Whom It May Concern:

I certify that this is a true and correct copy of a document in the possession of Abbott Medical.

Natalia DeMars
Regulatory Affairs Specialist

State of: Minnesota
County of: Anoka

This document was acknowledged before me on March 11, 2022 by Natalia DeMars.

Jennifer Nicole Banas, Notary Public
My commission Expires 1-31-2025

Jennifer Nicole Banas
NOTARY PUBLIC
MINNESOTA
My Commission Expires Jan. 31, 2025

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер диагностический управляемый Advisor с принадлежностями

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Abbott Medical (Эбботт Медикал)

Regulatory Affairs Specialist
Должность (Position)

Natalia DeMars
Имя (Name)

Natal Dem
Подпись (Signature)

Подтверждаю точность, правильность и достоверность содержания текста перевода на русский язык
I hereby certify accuracy, correctness and reliability of this document translated into Russian

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

ОГЛАВЛЕНИЕ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 3
СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ / ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 4
АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 4
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ 4
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ 4
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ 4
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 5
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 5
ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ 5
РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 6
КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ 7
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 7
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 14
МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ 18
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ 20
ДАННЫЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ 20
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 20
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 21
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ 21
СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ 26
СТЕРИЛИЗАЦИЯ 26
СРОК ГОДНОСТИ 26
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ 26
УПАКОВКА 27
МАРКИРОВКА 27
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 35
ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .36
ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 36
ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ 36
ГЛОССАРИЙ 37

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

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер диагностический управляемый Advisor с принадлежностями, в вариантах исполнения:

I. **Катетер циркулярный однонаправленный Advisor FL Circular Mapping Catheter в составе, с диаметром петли: 15 мм; 20 мм:**

- Катетер– 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

1. Кабель для подключения к электрофизиологической станции – не более 5 шт.

II. **Катетер циркулярный двунаправленный Advisor FL Circular Mapping Catheter в составе, с диаметром петли: 15 мм; 20 мм:**

- Катетер – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

1. Кабель для подключения к электрофизиологической станции – не более 5 шт.

III. **Катетер для высокоплотного картирования двунаправленный Advisor HD Grid Mapping Catheter, в составе:**

- Катетер – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

1. Кабель для подключения к системе навигации – не более 5 шт.
2. Лицензионный ключ для подключения катетера к системе навигации - 1 шт.

IV. **Катетер циркулярный однонаправленный Advisor VL Circular Mapping Catheter, в составе:**

- Катетер циркулярный однонаправленный Advisor VL Circular Mapping Catheter, количество электродов: 10, 20 шт. – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

1. Кабель для подключения к системе навигации
2. Лицензионный ключ для подключения катетера к системе навигации
3. Диск для обновления каталога системы (H702532)

V. **Катетер циркулярный двунаправленный Advisor VL Circular Mapping Catheter, в составе:**

- Катетер циркулярный двунаправленный Advisor VL Circular Mapping Catheter, количество электродов: 10, 20 шт. – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

1. Кабель для подключения к системе навигации
2. Лицензионный ключ для подключения катетера к системе навигации
3. Диск для обновления каталога системы (H702532)

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

СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ / ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Разработчик/Производитель
Abbott Medical (Эбботт Медикал)
5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442 USA (США)
Тел.: + 1 (651) 756 5400

Далее по тексту именуемое(ый) «Abbott»

АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. **Abbott Medical**
   5050 Nathan Lane North Plymouth, Minnesota 55442 USA (США)
2. **St. Jude Medical**
   14901 DeVeau Place Minnetonka, Minnesota 55345-2126, USA (США)
3. **St. Jude Medical Costa Rica Ltda.**
   Edificio #44, Calle 0, Ave.2, Zona Fanca,
   El Coyol, ALAJUELA Costa Rica (Коста Рика)
4. **ALT Technology DG Limited**
   Kang Le Road Xitou Village Houjie Town Dongguan City Guangdong 523952 China (Китай)

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз»
(ООО «Эбботт Лэбораториз»)
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д.16А, стр.1
Тел./факс: +7 (495) 258 42 80 / 81

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Катетер диагностический управляемый Advisor в вариантах исполнения, с принадлежностями (далее по тексту «Катетер Advisor FL однонаправленный», «Катетер Advisor FL двунаправленный», «Катетер Advisor HD», «Катетер VL однонаправленный», «Катетер VL двунаправленный», «Катетер») предназначен для диагностики и электрофизиологического картирования (стимуляции и регистрации активности) сердца.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Это изделие должно использоваться только врачами, обладающими должными навыками в области техник трансвенозной электрофизиологии / чрескожных электрофизиологических исследований или под наблюдением таких врачей.

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер Advisor FL однонаправленный, Катетер Advisor FL двунаправленный — это управляемый электрофизиологический катетер с поддержкой датчиков, используемый для записи интракардиальных сигналов и стимуляции сердца во время диагностических электрофизиологических исследований. Катетер может использоваться для картирования областей сердца, относящихся к предсердиям.

Катетер Advisor HD — показан для многоэлектродного электрофизиологического картирования структур сердца (регистрации активности или только стимуляции). Этот катетер показан для получения электрограмм предсердной и желудочковой областей сердца.

Катетер Advisor VL - это управляемый электрофизиологический катетер со встроенными датчиками. Данный катетер используется для регистрации внутрисердечных сигналов и электрокардиостимуляции во время диагностических электрофизиологических обследований. Катетер можно использовать для картирования предсердных областей сердца.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Катетер Advisor FL однонаправленный/Катетер Advisor FL двунаправленный

- Катетер противопоказан для пациентов с искусственными клапанами, пациентов с тромбом или миксомой в левом предсердии или с межпредсердной «заплаткой» через транссептальный доступ.
- Это изделие не должно использоваться с помощью ретроградного подхода.
- Не рекомендуется использовать данное изделие в желудочках.
- Изделие не предназначено для транскатетерной абляции.
- Это изделие не следует использовать для пациентов с активными системными инфекциями.

Катетер Advisor HD

- Катетер противопоказан для пациентов с искусственными клапанами, пациентов с тромбом или миксомой в левом предсердии или с межпредсердной «заплаткой» через транссептальный доступ.
- Это изделие не следует использовать для пациентов с активными системными инфекциями.

Катетер Advisor VL однонаправленный/Катетер Advisor VL двунаправленный

- Катетер противопоказан пациентам с искусственными клапанами и пациентам с тромбами либо миксомой левого предсердия или заплатой дефекта межпредсердной перегородки при трансептальном доступе.
- Данное изделие не следует использовать при ретроградном доступе.
- Данное изделие не рекомендуется использовать в желудочках.
- Данное изделие не предназначено для транскатетерной абляции.
- Данное изделие не следует использовать у пациентов с активными системными инфекциями.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

Основные процедурные осложнения электрофизиологического картирования в сочетании с абляцией встречаются редко и могут включать следующее:

- Летальный исход
- Фибрилляция предсердий
- Желудочковая тахикардия, требующая кардиоферсии

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

- Фибрилляция желудочков
- Кровотечение в том числе в месте доступа
- Перфорацию
- Зацепку катетера
- Тампонаду сердца / гемоперикард
- Тромбоэмболические осложнения, включая инсульт, ишемическое событие и общую эмболизацию включая расслоение бедренной артерии, артериовенозную фистулу
- Перикардит
- ССЭ (сердечно-сосудистый эпизод)
- Легочную эмболию
- Инфаркт миокарда
- Инсульт

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В отчете по управлению рисками и анализе опасностей задокументированы риски, связанные с конкурирующими изделиями, а также потенциальный вред и опасности, связанные с семейством диагностических катетеров Advisor. Выявленные риски перенесены и более подробно рассмотрены в анализе видов и последствий отказов в форме АВПО на этапе эксплуатации, АВПО на этапе проектирования и АВПО на этапе производства, в которых задокументированы анализ рисков, оценка рисков и остаточные риски, кроме того, они обеспечивают прослеживаемость средств контроля рисков.

Политика Abbott по оценке рисков определена во внутренней рабочей инструкции по АВПО. В этой рабочей инструкции определен процесс, используемый для оценки вероятности возникновения вреда, степени тяжести вреда и возможностей обнаружения для предотвращения отказа, который может спровоцировать нанесение вреда; для помощи при оценке рисков представлены стандартизированные шкалы оценки:

- Степень тяжести оценивается по соответствующей качественной шкале.
- Вероятность возникновения оценивается по полуколичественной шкале для определения уровня вероятности.
- Если вероятность возникновения вреда оценить нельзя, возможные последствия следует указать в АВПО для использования с целью оценки рисков и контроля рисков. Для определения уровня вероятности возникновения будет / была использована самая высокая вероятность возникновения.
- Уровень обнаружения оценивается по полуколичественной шкале для определения вероятности обнаружения во время производственных испытаний, контроля, изготовления или сборки

Для максимальной реализации потенциала средств контроля по предотвращению вреда были приняты меры по снижению рисков. К основным средствам контроля рисков относятся:

1: Определение характеристик конструкции, которые устраняют опасность, делая изделие изначально безопасным.

2: Определение профилактических мер в отношении самого медицинского изделия или производственного процесса.

3: Предоставление информации о безопасности.

Информацию о безопасности (предупреждения) можно прослеживать для оценки рисков в рамках АВПО на этапе эксплуатации. Хотя предупреждения задокументированы в качестве средств контроля рисков, предоставление информации не используется как основание для более низкой вероятности возникновения и не влияет на оценку рисков каким-либо иным образом.

Информация о безопасности и остаточных рисках, предоставляемая пользователям, а также метод ее предоставления описаны в информации об изделии.

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

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Все варианты исполнения катетеров поставляются в комплекте, состоящем из:
1. Катетер – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер Advisor FL однонаправленный

Катетеры Advisor FL однонаправленные — это управляемые, гибкие, изолированные электрофизиологические катетеры, изготовленные из термопластичного эластомера и снабженные платиновыми электродами. Изгибом стержня однонаправленных катетеров можно управлять с помощью механизма вращения, расположенного на рукоятке на проксимальном конце катетера. Чтобы настроить кривизну на однонаправленном катетере, сдвигайте расположенный на рукоятке регулятор вперед или назад большим пальцем. Дистальная петля ориентирована против часовой стрелки, если смотреть со стороны рукоятки.

Катетер Advisor FL представляет собой катетер с декаполярной диагностической петлей фиксированного радиуса с 2 навигационными электродами и одним магнитным датчиком, расположенным на дистальном конце стержня. Данный датчик совместим с системой EnSite Precision, что позволяет осуществлять позиционирование и навигацию в режиме реального времени в ходе диагностической оценки. Катетер также будет работать с существующей системой EnSite Velocity в качестве традиционного картографического катетера без функционала магнитного датчика. Фотография изделия представлена ниже.

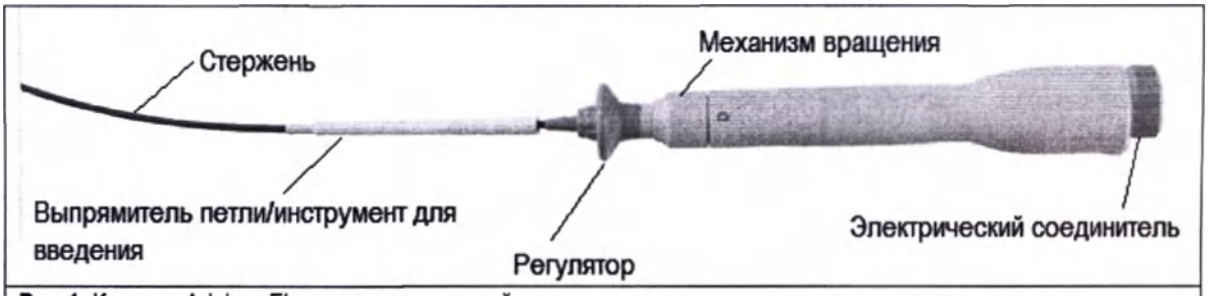


Рис.1. Катетер Advisor FL однонаправленный

Катетер Advisor FL двунаправленный

Катетеры Advisor FL двунаправленные — это управляемые, гибкие, изолированные электрофизиологические катетеры, изготовленные из термопластичного эластомера и снабженные платиновыми электродами. Для двунаправленных катетеров изгибом стержня можно управлять с помощью механизма вращения, расположенного на рукоятке на проксимальном конце катетера. Чтобы настроить кривизну на двунаправленном катетере, используйте регулятор для отклонения катетера в нужном направлении. Дистальная петля ориентирована против часовой стрелки, если смотреть со стороны рукоятки.

Катетер Advisor FL представляет собой катетер с декаполярной диагностической петлей фиксированного радиуса с 2 навигационными электродами и одним магнитным датчиком, расположенным на дистальном конце стержня. Данный датчик совместим с системой EnSite Precision и/или MediGuide, что позволяет осуществлять позиционирование и навигацию в режиме реального времени в ходе диагностической оценки. Катетер также будет работать с существующей системой EnSite Velocity в качестве традиционного картографического катетера без функционала магнитного датчика. Фотография изделия представлена ниже.

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

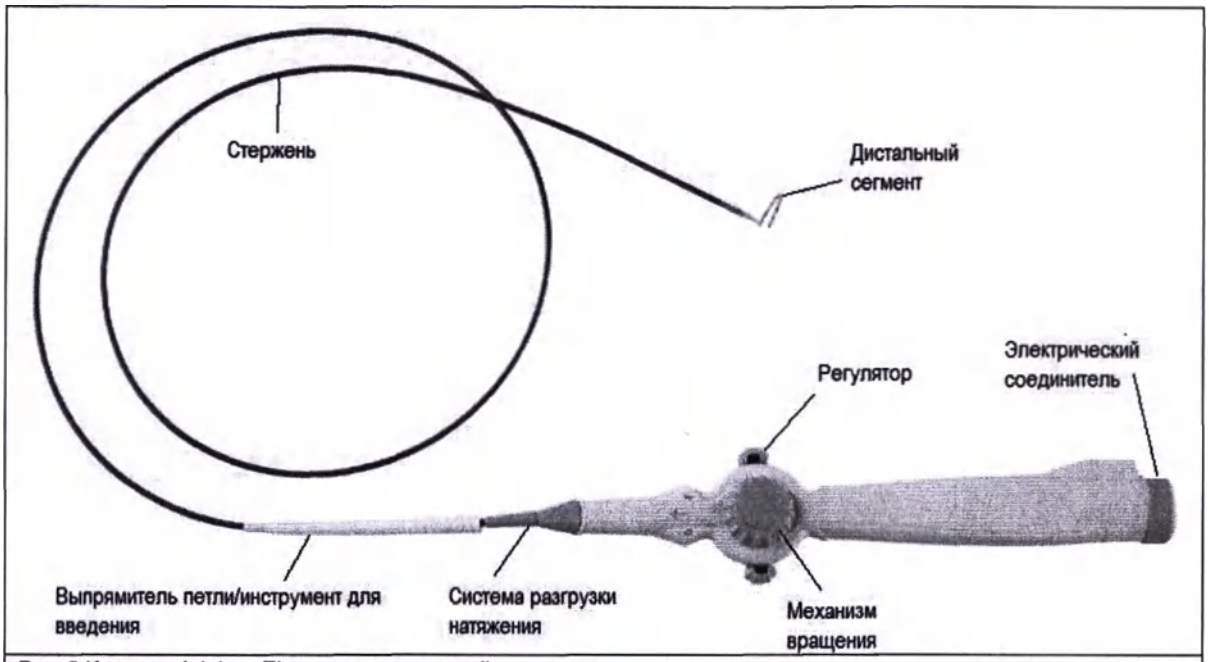


Рис.2 Катетер Advisor FL двунаправленный

Катетер Advisor HD

Катетер Advisor HD — это управляемый, гибкий, изолированный электрофизиологический катетер, изготовленный из термопластичного эластомера и снабженный платиновыми электродами. Он доступен в модели двухсторонней кривой D-F, изгибом стержня можно управлять с помощью механизма вращения, расположенного на рукоятке на проксимальном конце катетера. Чтобы настроить кривизну на катетере, используйте регулятор для отклонения катетера в нужном направлении. Катетер совместим с системами картирования EnSite Velocity и EnSite Precision и другими аксессуарами, включая соединительный кабель и ирригационные насосы. Фотография изделия представлена ниже.

Рис.3 Катетер Advisor HD

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

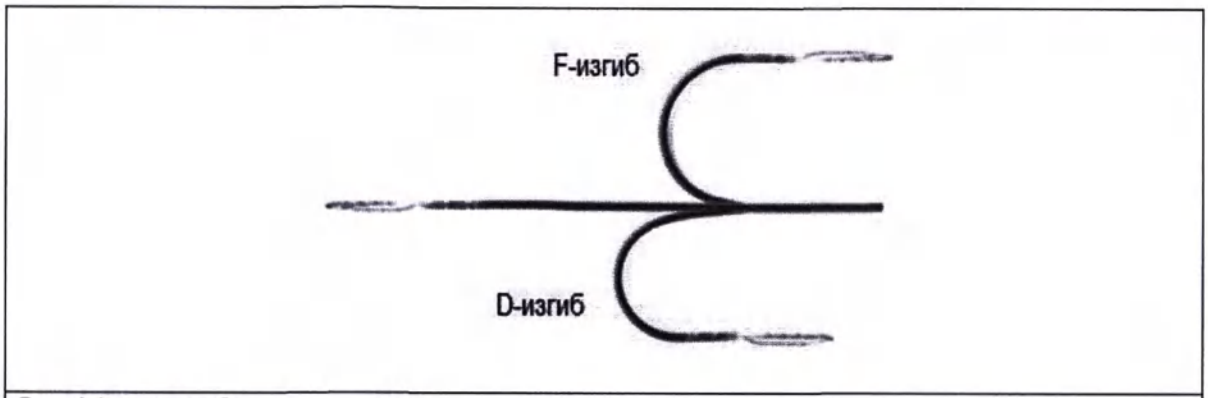


Рис. 4 Форма изгиба

Катетер Advisor VL

Advisor VL представляет собой циркулярный картирующий катетер переменного радиуса. Размер дистальной петли по французской шкале - 4, регулируемый, диаметр от 15 до 25 мм. Модели имеют 10 (десять) равноудаленных или 20 (двадцать) парных платино-иридиевых электродов. Катетер имеет встроенные датчики с двумя импедансными навигационными электродами и двумя магнитными датчиками, расположенными на дистальном конце стержня. Advisor VL включает элементы однонаправленного и двунаправленного стержня из циркулярного картирующего катетера Advisor FL, Sensor Enabled (Advisor FL), что позволяет отклонять дистальную часть катетера на 180°. Рукоятки Advisor VL разработаны на основе платформы Advisor FL с дополнительным механизмом срабатывания петли.

В Advisor VL используются два датчика с твердым ядром, каждый из которых размещен таким образом, чтобы соответствовать форме отклоненной кривой дистального стержня (то есть один датчик соотносится с кривой D, а другой датчик соотносится с кривой F, (только двунаправленный). Advisor VL использует неразъемный соединитель для прикрепления дистальной петли к стержню; в конструкции муфты имеются канавки, обеспечивающие правильное расположение и ориентацию магнитных датчиков. Система EnSite Precision способны объединять данные от двух датчиков с 5 степенями свободы для «усреднения» координат x, y и z. Advisor VL предоставит два набора данных с 5 степенями свободы оборудованию Precision, в котором данные будут объединены и «усреднены»; один набор данных с магнитного датчика с 6 степенями свободы будет отправлен в ПО Precision. Программное обеспечение Precision будет использовать предоставленные данных с магнитного датчика с 6 степенями свободы таким же образом, как и для катетеров с датчиками с 5 степенями свободы. Таким образом, программное обеспечение Precision будет получать одни и те же данные с магнитного датчика и будет использовать эти данные аналогичным образом, независимо от того, поддерживает ли инструмент с датчиком визуализацию с 5 или 6 степенями свободы. Включение двух магнитных датчиков в катетер Advisor VL не влияет на то, как программное обеспечение Precision получает, интерпретирует или анализирует данные с магнитных источников от катетеров с 6 степенями свободы.

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

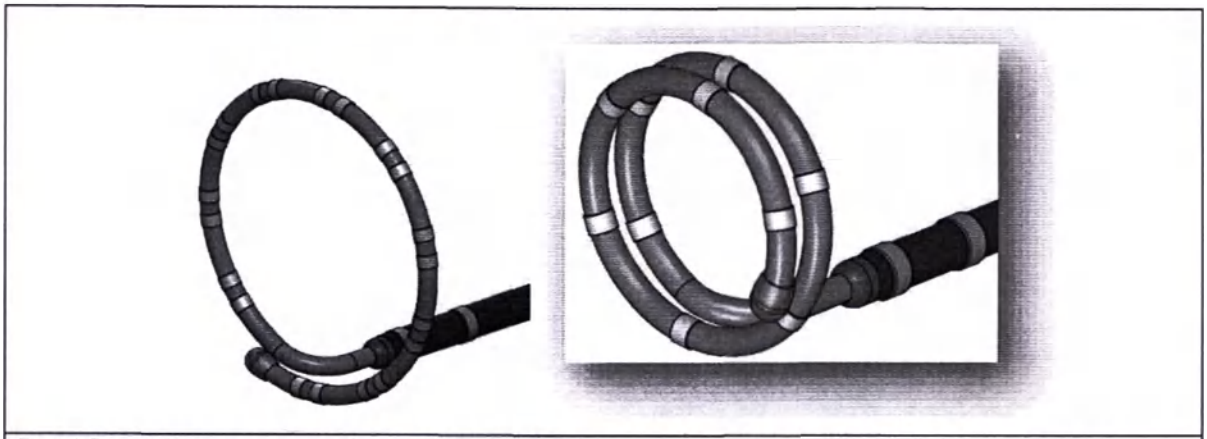


Рис.5 Схема 20-электродного (открытая петля) и 10-электродного (закрытая петля)

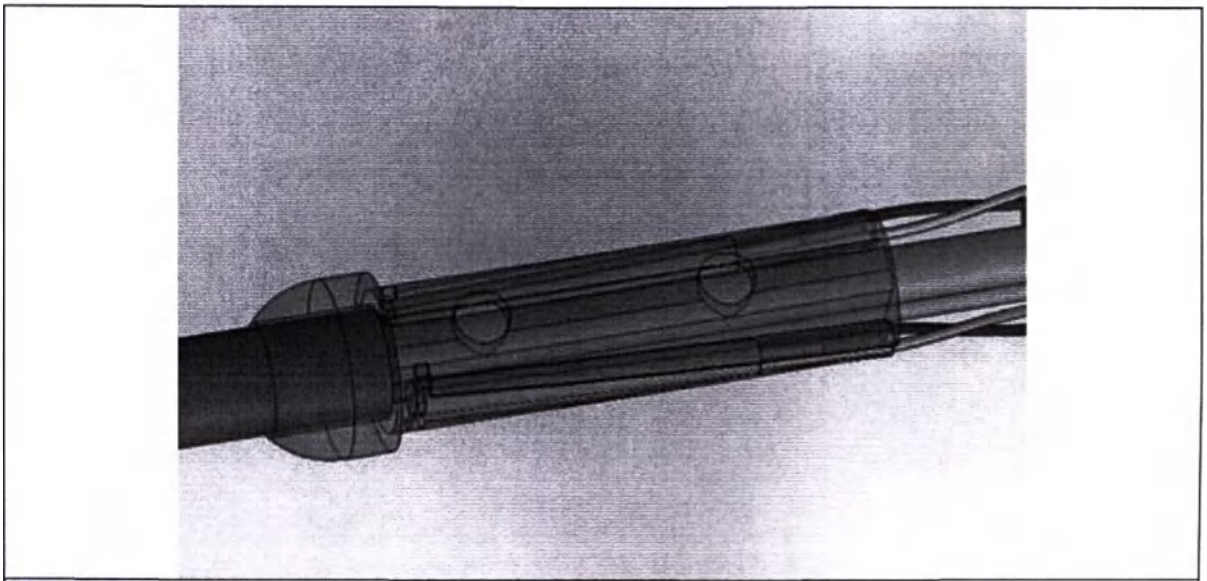


Рис.6 Схема магнитных датчиков и соединителя

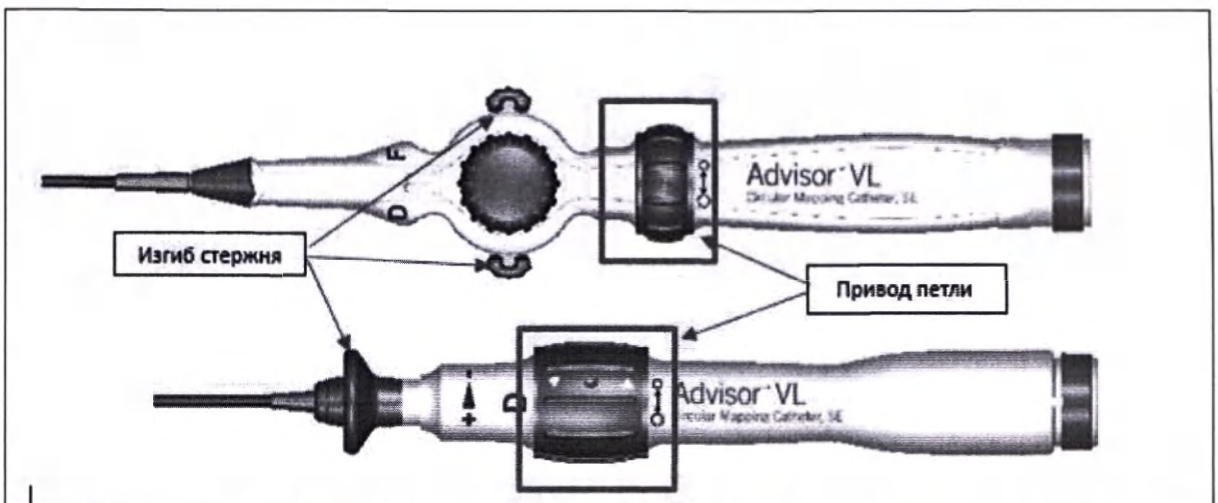


Рис.7 Конфигурации рукоятки, показывающие механизм срабатывания петли (двунаправленная конфигурация сверху; однонаправленная конфигурация снизу)

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

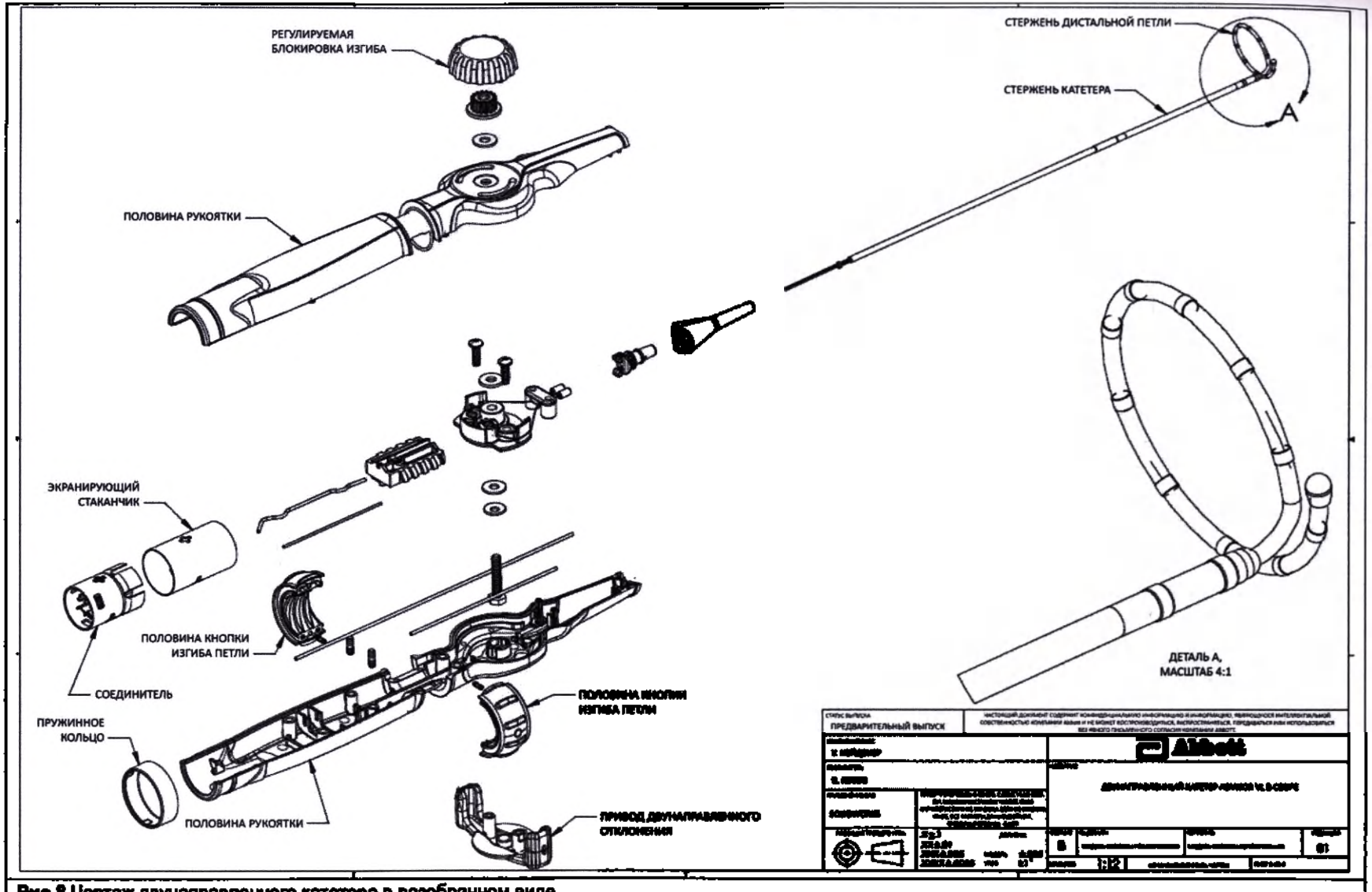


Рис.8 Чертеж двунаправленного катетера в разобранном виде

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

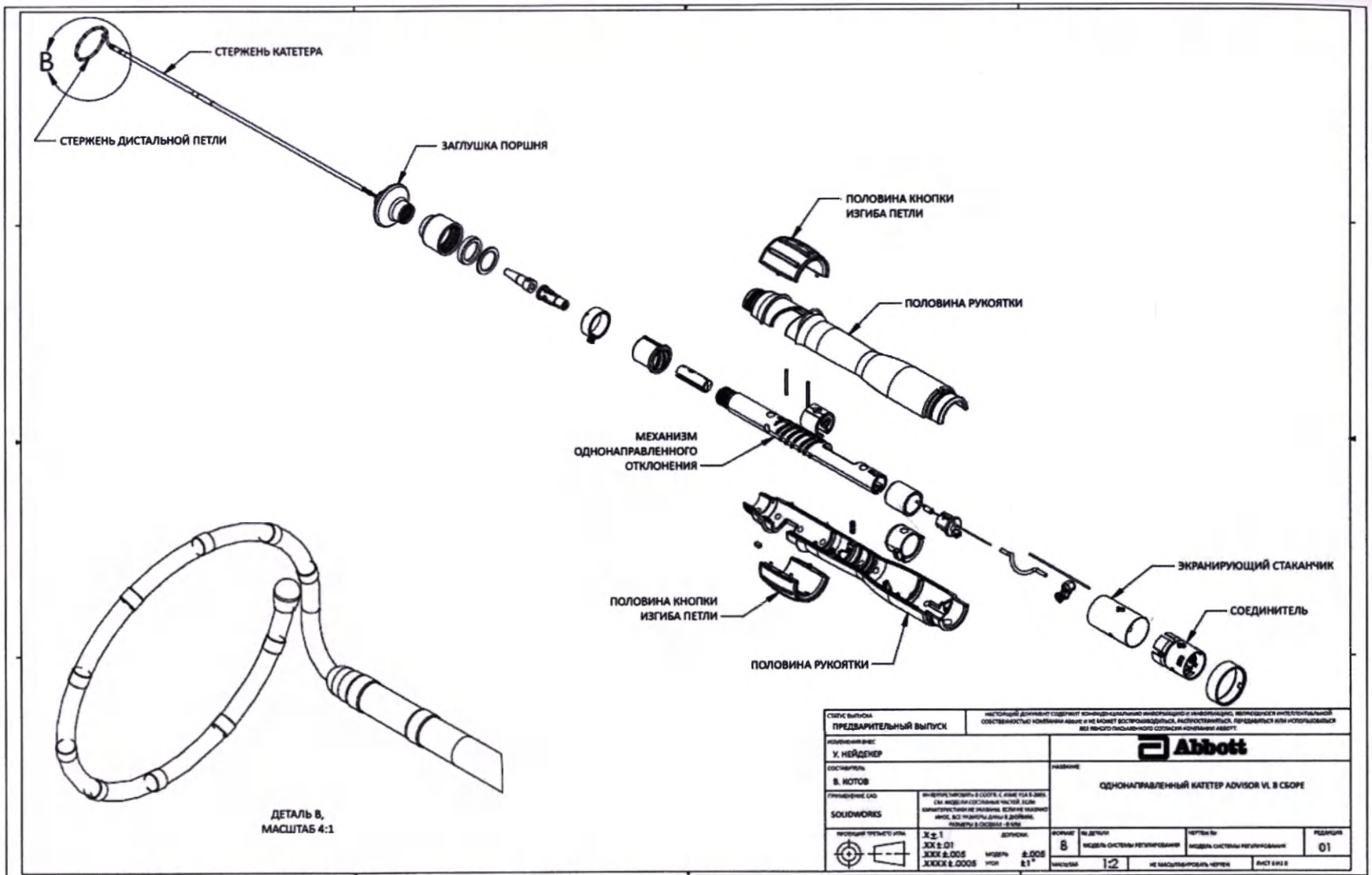


Рис.9 Чертеж однонаправленного катетера в разобранном виде

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

Принадлежности

Кабель для подключения к электрофизиологической станции

Соединительный кабель для диагностики с 12-штырьковым датчиком используется для подключения Advisor FL, циркулярного картирующего катетера с фиксированной петлей с датчиком, к выбранной системе навигации или картирования

Рис. 5 Кабель для подключения к электрофизиологичекой станции

Кабель для подключения к системе навигации

Соединительный кабель для диагностики с 22-штырьковым датчиком используется для подключения Advisor HD, катетера для сеточного картирования с датчиком, к выбранной системе навигации или картирования

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

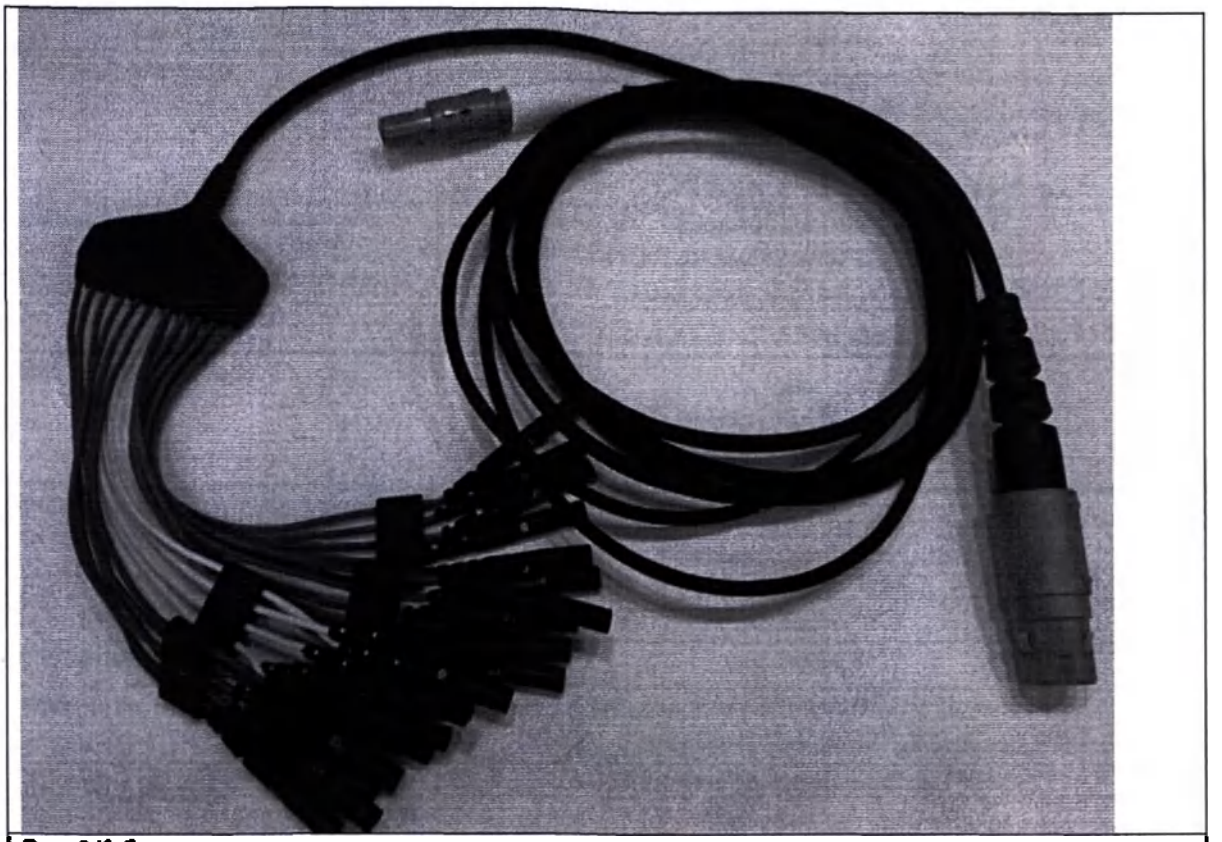


Рис. 6 Кабель для подключения к системе навигации

Лицензионный ключ для подключения к системе навигации
Представляет собой диск, позволяющий подключение катетера к системе EnSite Precision.

Диск для обновления каталога системы (H702532)
Представляет собой диск, позволяющий подключение распознавание катетера в системе EnSite Precision.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1. Технические характеристики для Катетера циркулярного однонаправленного Advisor FL Circular Mapping Catheter, с диаметром петли: 15 мм; 20 мм и Катетера циркулярного двунаправленного Advisor FL Circular Mapping Catheter, с диаметром петли: 15 мм; 20 мм

Характеристики	Значение
Эффективная длина катетера	102 (±1) см
Наружный диаметр катетера	2,49 (+0,025/-0,076) мм (0,098" + 0,001"/ - 0,003")
Наружный диаметр дистального кончика (петли)	не более 2,69 мм (0,106")
Расстояние между электродами	для диаметра петли 15 мм: 3,3 (±0,6) мм для диаметра петли 20 мм: 5,4 (±0,7) мм
Расстояние между электродами стержня	4,0 (±1,0) мм
Сопротивление электродов петли	60-190 Ом
Сопротивление электродов стержня	не более 30 Ом

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

Характеристики	Значение
Изоляция электродов	не менее 20 кОм при измерении после вымачивания в течение как минимум 2 часов в физиологическом растворе при температуре +37°С не менее 2 МОм при измерении в сухом состоянии
Диаметр петли	Петля 15 мм: 15 (+2/-1) мм Петля 20мм: 20 (+2/-1) мм
Угол петли	в горизонтальной плоскости: 90° ± 20° в вертикальной плоскости: 98° ± 20°
Вид кончика катетера	
Форма кривой	Форма изгиба / Ширина (мм) / Высота (мм) D: 19,3 – 49,8 / 23,5 – 43,9 F: 26,9 – 57,5 / 25,6 – 46,0
Максимальный угол изгиба	не менее 145°
Усилие на рукоятку для вращения наконечника	Однонаправленная рукоятка - не более 51,6 Н Двунаправленная рукоятка – не более 22,2 Н
Усилие на разрыв	катетер до петли - не менее 15 Н петля – не менее 10 Н
Герметичность	при давлении от 300 до 320 кПа, в течение 30 с, не должны просачиваться капли жидкости
Сопротивление изоляции	более 2 МОм
Сопротивление магнитного датчика	50-1000 Ом
Выходное напряжение магнитного датчика	выходное напряжение 0,5 - 20,0 мВ среднеквадратичного значения в магнитном поле 13,25 кГц при индукции магнитного поля 6 мкТл
Расположение магнитного датчика	датчик размещен на расстоянии от дистального конца 2,36±0,41 мм (0,093"±0,016")
Масса с упаковкой	810 г (±10%)

Таблица 2. Технические характеристики для Катетера для высокоплотного картирования двунаправленного Advisor HD Grid Mapping Catheter

Характеристики	Значение
Эффективная длина катетера	110 (±2) см
Наружный диаметр катетера	2,49 (+0,025/-0,076) мм (0,098"+0,001"/ - 0,003")
Наружный диаметр, кольца и соединения	не более 2,69 мм (0,106")
Расстояние между электродами	Расстояние между электродами = 4,0 (±1,0) мм Расстояние между электродами после ввода / вывода = 4,0 (±1,5) мм
Расстояние между электродами стержня	4,0 (±1,0) мм
Сопротивление электродов петли	≤ 66 Ом
Сопротивление электродов стержня	≤ 30 Ом
Изоляция электродов	не менее 20 кОм при измерении после вымачивания в течение как

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

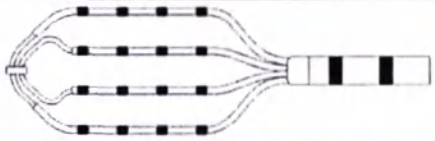
	минимум 2 часов в физиологическом растворе при температуре +37°C не менее 2 МОм при измерении в сухом состоянии
Размеры рамки	(27,43±1,02) x (27,43±1,02) мм (1,08" ± 0,04")
Перпендикулярность рамки	в горизонтальной плоскости: 180° ± 20° в вертикальной плоскости: 180° ± 20°
Вид кончика катетера	
Форма кривой	Форма изгиба: D — Ширина (мм): 19,3 – 49,8 — Высота (мм): 23,5 – 43,9 Форма изгиба: F — Ширина (мм): 26,9 – 57,5 — Высота (мм): 25,6 – 46,0
Максимальный угол изгиба	не менее 145°
Усилие необходимое для изгиба кончика катетера	не более 8 Н
Усилие на разрыв	не менее 15 Н
Герметичность	при давлении от 300 до 320 кПа, в течение 30 с, не должны просачиваться капли жидкости
Расход жидкости	2,0 мл/мин (±10%)
Максимальное обратное давление жидкости	275 кПа
Сопротивление изоляции	более 2 МОм
Сопротивление магнитного датчика	50-1000 Ом
Выходное напряжение магнитного датчика	выходное напряжение 0,5 - 20,0 мВ среднеквадратичного значения в магнитном поле 13,25 кГц при индукции магнитного поля 6 мкТл
Механическое расположение магнитного датчика	датчик размещен на расстоянии от дистального конца 2,36±0,41 мм (0,093"±0,016")
Масса с упаковкой	790 г (±10%)

Таблица 3. Технические характеристики для Катетера циркулярного однонаправленного Advisor VL Circular Mapping Catheter и Катетера циркулярного двунаправленного Advisor VL Circular Mapping Catheter

Характеристики	Значение
Эффективная длина катетера	117 (±1) см
Наружный диаметр катетера	2,49 (+0,025/-0,076) мм (0,098"+0,001"/ - 0,003")
Наружный диаметр, кольца и соединения	не более 2,69 мм (0,106")
Расстояние между электродами	10-электродной: 6,5 мм ± 0,7 мм 20 – электродной: 1,1 мм ± 0,5 мм, 4,1 мм ± 0,6 мм
Расстояние между электродами стержня	5,0 мм ± 1,0 мм
Длина электродов	1,3 мм ± 0,1 мм
Сопротивление электродов петли	60-190 Ом
Сопротивление электродов стержня	≤ 30 Ом

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

<table>
<tr><td>Изоляция электродов</td><td>не менее 20 кОм при измерении после вымачивания в течение как минимум 2 часов в физиологическом растворе при температуре +37°C
не менее 2 МОм при измерении в сухом состоянии</td></tr>
<tr><td>Диаметр петли</td><td>Петля 15 мм: 15 (+2/-1) мм
Петля 20мм: 20 (+2/-1) мм</td></tr>
<tr><td>Угол петли</td><td>в горизонтальной плоскости: 90° ± 20°
в вертикальной плоскости: 98° ± 20°</td></tr>
<tr><td>Толщина петли</td><td>1,4 (±0,1) мм (4 F)</td></tr>
<tr><td>Вид кончика катетера</td><td> </td></tr>
<tr><td>Форма кривой</td><td><table><tr><th>Форма изгиба</th><th>Ширина (мм)</th><th>Высота (мм)</th></tr><tr><td>D</td><td>19,3 – 49,8</td><td>23,5 – 43,9</td></tr><tr><td>F</td><td>26,9 – 57,5</td><td>25,6 – 46,0</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>Максимальный угол изгиба</td><td>не менее 145°</td></tr>
<tr><td>Усилие на рукоятку для вращения наконечника</td><td>Однонаправленная рукоятка - не более 51,6 Н
Двунаправленная рукоятка – не более 22,2 Н</td></tr>
<tr><td>Усилие на разрыв</td><td>катетер до петли - не менее 15 Н
петля – не менее 10 Н</td></tr>
<tr><td>Герметичность</td><td>при давлении от 300 до 320 кПа, в течение 30 с,
не должны просачиваться капли жидкости</td></tr>
<tr><td>Сопротивление магнитного датчика</td><td>50-1000 Ом</td></tr>
<tr><td>Выходное напряжение магнитного датчика</td><td>выходное напряжение 0,5 - 20,0 мВ среднеквадратичного значения в магнитном поле 13,25 кГц при индукции магнитного поля 6 мкТл</td></tr>
<tr><td>Расположение магнитного датчика</td><td>датчик размещен на расстоянии от дистального конца 2,36±0,41 мм (0,093"±0,016")</td></tr>
<tr><td>Масса с упаковкой</td><td>810 г (±10%)</td></tr>
</table>

Таблица 4. Технические характеристики индивидуальной упаковки

Характеристики	Значение
Прочность соединения на отслаивание в сварном шве пакета	не менее 4,45 Н
Ширина сварного соединения пакета	25,4 мм (±10%)
Габаритные размеры (ДхШ)	1690 x 165,1 мм (±10%)
Масса	275 г (±10%)

Таблица 5. Технические характеристики принадлежностей

Кабель для подключения к электрофизиологической станции	
Длина	150 (±7) см
Тип коннектора	12-штырьковый
Масса	343 (±3,43) г
Кабель для подключения к системе навигации	
Длина	150 (±7) см
Тип коннектора	22-штырьковый
Масса	160 (±5) г
Лицензионный ключ для подключения катетера к системе навигации	

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

Габаритные размеры, мм	Ø 120 x 1,2 мм (±1 мм)
Общая масса изделия, г	20 г (±10%)
Диск для обновления каталога системы (H702532)	
Габаритные размеры, мм	Ø 120 x 1,2 мм (±1 мм)
Общая масса изделия, г	20 г (±10%)

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Таблица 6. Материалы для Катетера Advisor FL однонаправленного и Катетера Advisor FL двунаправленного

Наименование	Материал/Марка
Выпрямитель петли/инструмент для введения	Полиэтилен высокой плотности марки DOW DMDA-8904, белый краситель марки Z-24719
Проксимальная часть стержня	Термопластичный эластомер Pebax марки 5533 SA 01 MED, 20% BaSO4, поли-а-метилстирол PMS 335C, Tinuvin 622SF (УФ-стабилизатор), Irganox 1010 (термостабилизатор)
Проксимальная часть стержня в оплетке	Термопластичный эластомер Pebax марки 5533 SA 01 MED, 20% BaSO4, поли-а-метилстирол PMS 335C, Tinuvin 622SF (УФ-стабилизатор), Irganox 1010 (термостабилизатор)
Тросик в катушке	Никель, марки A / 200
Кольцо электрода	Платина 90%, иридий 10%
Кончик 4F / 2 мм	Платина 90%, иридий 10%
Клеящее вещество	УФ цианоакрилатовый клей Loctite 4981
Экструдированная петля	Термопластичный эластомер Pebax марки 5533 SA 01 MED, 20% BaSO4, серый Pantone 429C
Ленточный электрод	Платина 90%, иридий 10%
Соединитель	Поликарбонат марки Makrolon 2458

Таблица 7. Материалы для Катетера Advisor HD

Наименование	Материал/Марка
Муфта стержня (Стержень)	Термопластичный эластомер Pebax марки 5533 SA 01 MED, 20% BaSO4, поли-а-метилстирол PMS 335C, Tinuvin 622SF (УФ-стабилизатор), Irganox 1010 (термостабилизатор)
Наружный кожух (Стержень)	Термопластичный эластомер Pebax марки 7233 SA01 MED, 25% $BaSO_4$, поли-а-метилстирол PMS 3298C, Tinuvin 622SF (УФ-стабилизатор), Irganox 1010 (термостабилизатор), Quest Myverol 18-06PK
Полость для жидкости	Полиамид марки LNP Thermocomp Compound RC008H
Клеящее вещество для дистального кармана	Эпоксидный клей из двух частей: цианоакрилат марки Loctite M-121 (смола), цианоакрилат марки Loctite M-121 HP (отвердитель)
Клеящее вещество для расширения просвета для жидкости	Эпоксидный клей из двух частей: цианоакрилат марки Loctite 4311 (смола), цианоакрилат марки Loctite 4311 HP (отвердитель)
Стержень электродного кольца	Платина 90%, иридий 10%

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

Наименование	Материал/Марка
Коэкструдированная магистраль высокого давления и трубка Люэра	Полиуретан марки Texin 985 , Термопластичная полиуретановая смола Изопласт 2530, Нейлон марки 12
Трубка с прокладкой	Термопластичный эластомер Pebax марки 7233 SA 01 MED, Irganox 1010 (термостабилизатор)
Электродное кольцо	Платина 90%, иридий 10%
Дистальная лопастная муфта	Титан марки ТА1
Экструдированный лопастной двуполостной сплайн	Термопластичный эластомер Pebax марки 5533 SA01 MED, 40% $BaSO_4$, поли-а-метилстирол PMS 429
Экструдированная дистальная лопасть	Полиуретан марки Pellethane 5855-92A, 20% $BaSO_4$, поли-а-метилстирол PMS 429
Колпачок соединителя	Акрилонитрил-бутадиен-стирол (АБС) Lustran, поли-а-метилстирол PMS 429
Боковины соединителя стержня	Акрилонитрил-бутадиен-стирол (АБС) Lustran 348-000000, серый краситель марки UN0057
Интродьюсер	Полиэтилен высокой плотности марки DOW DMDA-8904, белый краситель марки Z-24719

Таблица 8. Материалы для Катетера Advisor VL однонаправленного и Катетера Advisor VL двунаправленного

Наименование	Материал/Марка
Выпрямитель петли/инструмент для введения	Полиэтилен высокой плотности марки DOW DMDA-8904, белый краситель марки Z-24719
Проксимальная часть стержня	Термопластичный эластомер Pebax марки 5533 SA 01 MED, 20% BaSO4, поли-а-метилстирол PMS 335C, Tinuvin 622SF (УФ-стабилизатор), Irganox 1010 (термостабилизатор)
Проксимальная часть стержня в оплетке	Термопластичный эластомер Pebax марки 5533 SA 01 MED, 20% BaSO4, поли-а-метилстирол PMS 335C, Tinuvin 622SF (УФ-стабилизатор), Irganox 1010 (термостабилизатор)
Тросик в катушке	Никель, марки A / 200
Кольцо электрода	Платина 90%, иридий 10%
Кончик 4F / 2 мм	Платина 90%, иридий 10%
Клеящее вещество	УФ цианоакрилатовый клей Loctite 4981
Экструдированная петля	Термопластичный эластомер Pebax марки 5533 SA 01 MED, 20% BaSO4, серый Pantone 429C
Ленточный электрод	Платина 90%, иридий 10%
Соединитель	Поликарбонат марки Makrolon 2458

Таблица 9. Индивидуальная упаковка

Компонент	Материал	Производитель, страна происхождения
Лоток	• Полиэтилентерефталат-	Nelipak Healthcare Packaging, США

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

	гликоль (ПЭТГ) Tyvek 1073B	
Крышка	• Бумага для стерилизации плотность 60 г/м²	Oliver Tolas Healthcare Packaging, США
Пакет	• Полиэтилентерефталат (ПЭТ) марки МТ2008	Oliver Tolas Healthcare Packaging, США
	• Бумага для стерилизации плотность 60 г/м²	Oliver Tolas Healthcare Packaging, США
Коробка для готовой продукции (на 10 упаковок)	• Ламинированный гофрокартон плотность 120 г/м²	Smurfit Kappa Elcorr, Нидерланды

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

ДАННЫЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Данные медицинские изделия не содержат лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- При обращении с электрофизиологическим катетером следует использовать защитные перчатки.
- В целях обеспечения оптимального уровня безопасности пациента и целостности катетера и электродов не протирайте катетер спиртом.
- Чрезмерное изгибание или перекручивание катетера может привести к его повреждению.
- Тщательно изолируйте неиспользуемые контакты коннектора кабеля электрограммы. Это уменьшит вероятность образования случайных утечек тока к сердцу.
- Всегда выпрямляйте катетер перед введением или извлечением.
- Введение катетера должно осуществляться под рентгеноскопическим контролем, чтобы минимизировать риск повреждения, перфорации или тампонады сердца. В сочетании с рентгеноскопией можно использовать совместимые системы навигации и визуализации.
- Не используйте катетер, если он поврежден, погнут или затруднено отклонение дистального сегмента для достижения требуемой кривизны. Не используйте катетер, если он не сохраняет кривизну и (или) если какие-либо из промывочных портов заблокированы, такой катетер использовать нельзя.
- Следуйте стандартной процедуре антикоагулянтной терапии, когда изделие находится в теле пациента.
- Поддерживайте постоянную промывку во избежание коагуляции на дистальном плоском сегменте. Осмотрите систему промывочных шлангов на предмет затруднений тока, таких как перегибы и пузырьки воздуха. Если промывочный поток прервался, извлеките катетер из тела пациента и осмотрите катетер. Убедитесь, что промывочные порты проходимы, и промойте катетер перед повторным введением.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Это изделие должно использоваться только врачами, обладающими должными навыками в области техник трансвенозной электрофизиологии (для Advisor FL, VL), чрескожных электрофизиологических исследований (для Advisor HD) или под наблюдением таких врачей.
- Процедуры сердечной катетеризации представляют потенциальную опасность получения значительной дозы рентгеновского излучения, что может привести к острому радиационному поражению, а также повышению вероятности соматических и генетических последствий как для пациента, так и для сотрудников лаборатории вследствие интенсивности рентгеновского пучка и длительности рентгеноскопии. Поэтому следует соблюдать повышенную осторожность при использовании данного катетера для беременных женщин.
- Защемление катетера в сердце или кровеносных сосудах может усложнить проведение электрофизиологических процедур.
- Перфорация или диссекция сосудов является неотъемлемым риском любой процедуры размещения электродов. Необходимо осторожно обращаться с катетером, чтобы избежать повреждения, перфорации или тампонады сердца. Возможные побочные эффекты электрокардиостимуляции: индукция фибрилляции предсердий (ФП), желудочковая тахикардия (ЖТ), требующая кардиоверсии, и фибрилляция желудочков (ФЖ).
- Не используйте силу для продвижения или извлечения катетера при возникновении сопротивления.
- Не погружайте рукоятку, расположенную на проксимальном конце, или коннекторы кабеля в жидкости; это может повлиять на электрические характеристики.
- Материалы катетера несовместимы с магнитно-резонансной томографией.
- Изделие предназначено только для одноразового применения. Повторная переработка или использование запрещаются. Повторное использование может привести к отказу устройства, травмированию пациента или передаче инфекционных заболеваний от одного пациента другому.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

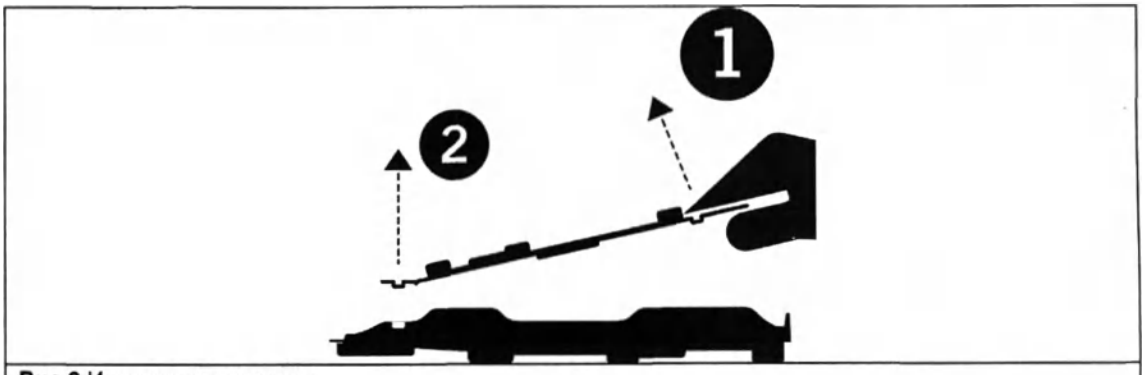


Рис.8 Извлечение катетера

Катетер Advisor FL однонаправленный/Катетер Advisor FL двунаправленный

1. Перед использованием осмотрите упаковку. Не используйте катетер, если упаковка открыта, повреждена или истек срок годности.
2. Извлеките катетер из упаковки.
   - Полностью извлеките лоток из упаковки.
   - Перед извлечением катетера достаньте из лотка фиксатор рукоятки, а затем поднимите катетер и извлеките его из лотка. См. рис. 8
   - Во избежание повреждения петли поднимите катетер и извлеките из лотка.

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

3. Внимательно осмотрите катетер и электроды, чтобы убедиться в целостности и оценить общее состояние.
4. Вставьте дистальный конец катетера в интродьюсер (не входит в комплект), используя выпрямитель петли:
   - Перед введением приведите стержень катетера в прямое положение.
   - Надвиньте выпрямитель петли/инструмент для введения на дистальный сегмент катетера с петлей.
   - Введите выпрямитель петли/инструмент для введения с дистальным концом катетера в гемостатический клапан интродьюсера (не входит в комплект).
   - Введите катетер через гемостатический клапан.
   - Когда катетер окажется внутри интродьюсера, вытяните выпрямитель петли/инструмент для введения из гемостатического клапана.
5. Никогда не производите каких-либо действий с петлей или отклоняемым сегментом стержня, когда они находятся внутри интродьюсера.
6. Подключите катетер к совместимым системам (см. раздел Совместимость) с помощью соответствующего кабеля. См. инструкции по использованию кабеля.
7. Если при вытягивании интродьюссера петля расположена не перпендикулярно стержню, полностью втяните петлю в интродьюссер и повторно вытяните катетер.
8. Катетер следует провести из периферического сосуда в желаемое положение внутри сердца с помощью рентгеноскопии. В сочетании с рентгеноскопией можно использовать совместимые системы навигации и визуализации.
9. Чтобы настроить кривизну дистального кончика на однонаправленном катетере, сдвигайте расположенный на рукоятке регулятор вперед или назад большим пальцем. Чтобы настроить кривизну дистального кончика на двунаправленном катетере, используйте регулятор для отклонения катетера в нужном направлении.

ПРИМЕЧАНИЕ. Двунаправленная рукоятка снабжена настраиваемым кольцом регулировки усилия, которое позволяет оператору использовать регулятор и отклоняемый сегмент в разблокированном состоянии или настроить усилие, при котором регулятор и отклоняемый сегмент блокируются. Сцепление увеличивается при повороте кольца по часовой стрелке, пока не будет достигнуто максимальное положительное (+) положение.

ПРИМЕЧАНИЕ. Однонаправленная рукоятка снабжена настраиваемым кольцом регулировки усилия, которое позволяет оператору использовать исполнительный механизм и отклоняемый сегмент в разблокированном состоянии или настроить усилие, при котором регулятор и отклоняемый сегмент блокируются. При необходимости кольцо регулировки усилия можно повернуть, чтобы увеличить или уменьшить усилие.

10. Перед извлечением приведите стержень катетера в прямое положение. Перед извлечением катетера из интродьюсера повторно вставьте выпрямитель петли/инструмент для введения в гемостатический клапан.
11. После использования утилизируйте продукт и упаковку в соответствии с правилами медицинского учреждения, административной политикой или правилами, установленными местными органами управления.

Подключение к другому оборудованию

Катетер можно подключить к имеющейся в продаже системе записи электрофизиологических показателей с помощью соединительного кабеля. Все системы должны быть изолированы от пациента. Инструкции по использованию таких систем с этим катетером см. в руководстве по эксплуатации системы.

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

Катетер Advisor HD

1. Перед использованием осмотрите упаковку. Не используйте катетер, если упаковка открыта, повреждена или истек срок годности.
2. Извлеките катетер из упаковки.
   - Полностью извлеките лоток из упаковки.
   - Перед извлечением катетера достаньте из лотка фиксатор рукоятки, а затем поднимите катетер и извлеките его из лотка.
   - Во избежание повреждения дистального плоского сегмента поднимите катетер и извлеките из лотка.
3. Внимательно осмотрите катетер и электроды, чтобы убедиться в их целостности и оценить общее состояние.
4. Подсоедините стерильный шприц с люэровским наконечником, наполненный физиологическим раствором, к люэровскому соединению катетера. Введите содержимое шприца в катетер, чтобы убедиться, что промывочный порт открыт.
5. Подсоедините катетер к промывочной системе, используя стандартные люэровские соединители. Насос должен быть способен поддерживать поток минимум 2 мл/мин.
6. Промойте катетер гепаринизированным солевым раствором и убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в трубке и катетере перед введением.
   - Во избежание закупоривания трубок для промывания катетер должен постоянно промываться, когда он находится в сосудистой системе. Промывание прекращают только после извлечения катетера из тела пациента.
7. Вставьте дистальный конец катетера в интродьюсер с минимальным диаметром 8,5 F (не входит в комплект), используя выпрямитель петли/инструмент для введения:
   - Перед введением приведите стержень катетера в прямое положение.
   - Надвиньте выпрямитель петли/инструмент для введения на дистальный плоскийсегмент катетера.
   - Введите выпрямитель петли/инструмент для введения с дистальным концом катетера в гемостатический клапан интродьюсера (не входит в комплект).
   - Введите катетер через гемостатический клапан.
   - Когда катетер окажется внутри интродьюсера, выпрямитель петли/инструмент для введения из гемостатического клапана.
8. Никогда не производите каких-либо действий с отклоняемым сегментом стержня, когда он находится внутри интродьюсера.
9. Подключите катетер к совместимым системам (см. раздел Совместимость) с помощью соответствующего кабеля. Сведения о подключении см. в инструкциях по эксплуатации кабеля.
10. Проведение катетера из периферического сосуда в нужное положение следует осуществлять под рентгеноскопическим контролем.
11. Для изменения изгиба дистального конца катетера используйте регулятор для отклонения катетера в любом направлении.

> **ПРИМЕЧАНИЕ.** Рукоятка двунаправленного катетера имеет регулируемую ручку управления натяжением, которая позволяет оператору использовать регулятор и гибкий участок в нефиксированном состоянии либо регулировать натяжение при фиксированном положении регулятора и гибкого участка. Трение возрастает по мере поворота ручки по часовой стрелке до тех пор, пока она полностью не окажется в положении, отмеченном знаком «плюс» (+).

12. Перед извлечением приведите стержень катетера в прямое положение. Перед извлечением катетера из интродьюсера повторно вставьте выпрямитель петли/инструмент для введения в гемостатический клапан.
13. После применения следует утилизировать изделие и упаковку согласно правилам лечебной организации, администрации и (или) указаниям местных властей.

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

Ориентация электродов

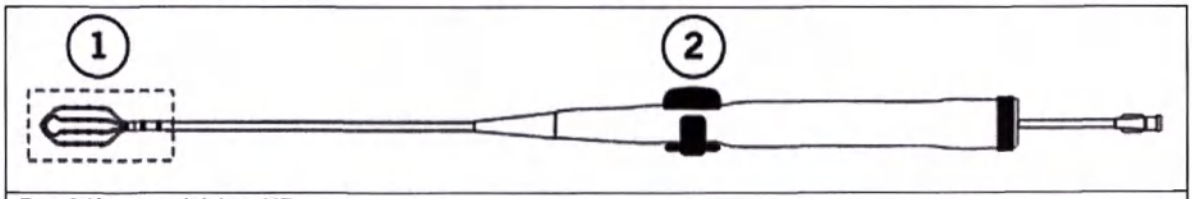


Рис.9 Катетер Advisor HD

1. Электроды на дистальном плоском сегменте и стержне (подробнее см. на рисунках ниже)
2. Регулятор натяжения

Имеется два варианта отображения электродов на дистальном плоском сегменте и стержне. На рисунках ниже показаны варианты нумерации электродов для различных представлений на экране.

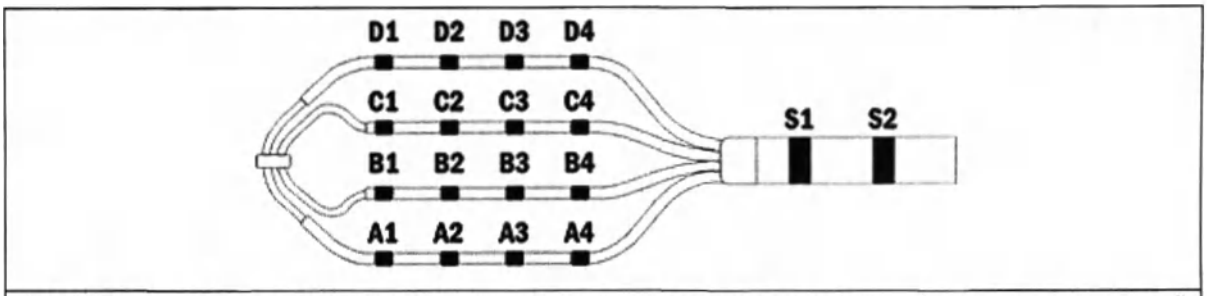


Рис.10 Если регулятор натяжения направлен вверх, электроды на многозвеннике А расположены в нижней части плоского сегмента.

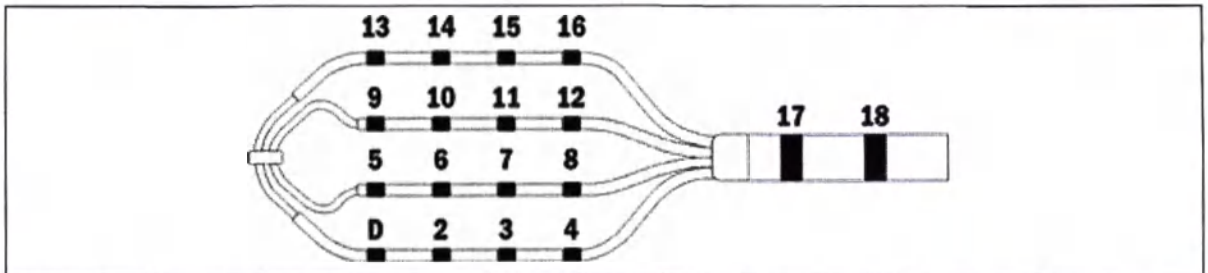


Рис.11 Если регулятор натяжения направлен вверх, электроды на многозвенниках от D до 4 расположены в нижней части плоского сегмента.

Катетер Advisor VL однонаправленный/Катетер Advisor VL двунаправленный

1. Перед использованием осмотрите упаковку. Не используйте катетер, если упаковка открыта, повреждена или истек срок годности.
2. Извлеките катетер из упаковки.

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

- Полностью извлеките лоток из упаковки.
- Перед извлечением катетера достаньте из лотка фиксатор рукоятки, а затем поднимите катетер и извлеките его из лотка.
- Во избежание повреждения петли поднимите катетер и извлеките из лотка.

3. Внимательно осмотрите катетер и электроды, чтобы убедиться в целостности и оценить общее состояние.
4. Вставьте дистальный конец катетера в интродьюсер (не входит в комплект), используя выпрямитель петли:
   - Перед введением приведите стержень катетера в прямое положение.
   - Надвиньте выпрямитель петли/инструмент для введения на дистальный сегмент катетера с петлей.
   - Введите выпрямитель петли/инструмент для введения с дистальным концом катетера в гемостатический клапан интродьюсера (не входит в комплект).
   - Введите катетер через гемостатический клапан.
   - Когда катетер окажется внутри интродьюсера, вытяните выпрямитель петли/инструмент для введения из гемостатического клапана.
5. Никогда не производите каких-либо действий с петлей или отклоняемым сегментом стержня, когда они находятся внутри интродьюсера.
6. Подключите катетер к совместимым системам (см. раздел Совместимость) с помощью соответствующего кабеля. См. инструкции по использованию кабеля.
7. Если при вытягивании интродьюссера петля расположена не перпендикулярно стержню, полностью втяните петлю в интродьюссер и повторно вытяните катетер.
8. Катетер следует провести из периферического сосуда в желаемое положение внутри сердца с помощью рентгеноскопии. В сочетании с рентгеноскопией можно использовать совместимые системы навигации и визуализации.
9. Чтобы настроить кривизну дистального кончика на однонаправленном катетере, сдвигайте расположенный на рукоятке регулятор вперед или назад большим пальцем. Чтобы настроить кривизну дистального кончика на двунаправленном катетере, используйте регулятор для отклонения катетера в нужном направлении.

ПРИМЕЧАНИЕ. Двунаправленная рукоятка снабжена настраиваемым кольцом регулировки усилия, которое позволяет оператору использовать регулятор и отклоняемый сегмент в разблокированном состоянии или настроить усилие, при котором регулятор и отклоняемый сегмент блокируются. Сцепление увеличивается при повороте кольца по часовой стрелке, пока не будет достигнуто максимальное положительное (+) положение.

ПРИМЕЧАНИЕ. Однонаправленная рукоятка снабжена настраиваемым кольцом регулировки усилия, которое позволяет оператору использовать исполнительный механизм и отклоняемый сегмент в разблокированном состоянии или настроить усилие, при котором регулятор и отклоняемый сегмент блокируются. При необходимости кольцо регулировки усилия можно повернуть, чтобы увеличить или уменьшить усилие.

10. Перед извлечением приведите стержень катетера в прямое положение. Перед извлечением катетера из интродьюсера повторно вставьте выпрямитель петли/инструмент для введения в гемостатический клапан.
11. После использования утилизируйте продукт и упаковку в соответствии с правилами медицинского учреждения, административной политикой или правилами, установленными местными органами управления.

Подключение к другому оборудованию

Катетер можно подключить к имеющейся в продаже системе записи электрофизиологических показателей с помощью соединительного кабеля. Все системы должны быть изолированы от

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

пациента. Инструкции по использованию таких систем с этим катетером см. в руководстве по эксплуатации системы.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ

№ пп	Наименование	Регистрационное удостоверение
1	Интродьюсер проводника	РЗН 2016/5052 от 29.11.2016
2	Шприцы объемом 10–20 мл	ФСЗ 2008/02301 от 15.07.2018
3	Насос ирригационный для электрофизиологических процедур в кардиологии	МЗ РФ № 2003/1302 от 12.09.2003

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Катетеры поставляются стерильными. Катетеры, стерилизуются при помощи этиленоксида. Процесс стерилизации подтвержден в соответствии с ISO 11135 при помощи метода «избыточного количества» для демонстрации минимального гарантированного уровня стерильности, равного 10^{-6} и обеспечения приемлемого остаточного уровня ЭО после стерилизации в соответствии с ISO 10993.

В соответствии со стандартом ISO 11135 проводится ежегодное повторное исследование/оценка с целью убедиться, что не произошло непреднамеренных изменений в загрузке продукта, процессе стерилизации или оборудовании, которые могут повлиять на эффективность утвержденного процесса стерилизации. Данная ежегодная оценка подтверждает, что существующий процесс стерилизации 100% ЭО продолжает обеспечивать минимальный уровень гарантированной стерильности 10^{-6}

Содержимое упаковки стерильно, если она не открывалась и не повреждена. Не подвергайте повторной стерилизации.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности (срок сохранения стерильности) изделия – 18 месяцев с даты стерилизации при соблюдении условий хранения и сохранения целостности упаковки.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

С медицинским изделием стоит обращаться с осторожностью. Хранить в оригинальной упаковке, в сухом, темном прохладном месте.

Во время транспортировки, хранении и эксплуатации, необходимо придерживаться следующих режимов:

Режимы	При транспортировке	При хранении	При эксплуатации
Температура	от -20 до +55°С (±2°С)	от +20 до +25°С (±2°С)	от +32 до +42°С
Влажность, особые условия	от 30 до 75% (±5%)	от 30 до 65% (±5%)	изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей (крови).
Атмосферное давление	от 10 до 70 кПа	от 10 до 70 кПа	от 10 до 70 кПа

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

УПАКОВКА

Упаковка катетера предназначена для предотвращения сдавливания изделия, минимизации воздействия атмосферы и поддержания асептического состояния при его транспортировке. Не рекомендуется вскрывать упаковку с изделием до начала процедуры.

Индивидуальная

Катетеры выпускаются стерильными в стерильной упаковке, которая соответствует требованиям ISO 11607. Каждый катетер семейства изделий Advisor помещен в двухсекционную термоформованную подложку ПЭТГ (Полиэтилентерефталат), который удерживает стержень катетера в прямой конфигурации упаковки. Конфигурация упаковки включает в себя дополнительный термоформованный фиксатор ПЭТГ, который надевается на ручку для сохранения положения рукоятки внутри лотка во время транспортировки и обработки.
Подложка помещается в маркированный пакет из нейлона / материала Tyvek, и пакет герметично закрывается. Этикетка содержит идентификационную информацию и достаточные детали для прослеживаемости и срока годности. Отдельный пакет из ПЭТ/ПЭНП прикреплен к пакету из нейлона/ пакету из материала Tyvek; Инструкция по применению помещается во второй пакет для предотвращения чрезмерного перемещения во время транспортировки.

Потребительская

Запечатанные изделия вкладываются в гофрированную коробку. Каждая коробка также промаркирована идентифицирующей информацией, в том числе срок годности и информация о прослеживаемости.

Транспортная

Далее изделия в потребительской упаковке помещают в транспортную упаковку из гофрокартона, на которые по бокам или по периметру наносится контрольная лента.

МАРКИРОВКА

Примечание. В разделе условных обозначений перечислены все условные обозначения, которые могут быть использованы на маркировке изделия. Продукт маркирован в соответствии с требованиями.

Маркировка изделия на производстве осуществляется производителем путем нанесения информации на ярлык, приклеиваемый к таре, и обеспечивающим его сохранность.

В маркировке упаковки (коробки) и изделия (пакета) катетеров Advisor используются символы для сообщения необходимой информации, такой как номер модели, срок хранения, информация о стерильности изделия и методе стерилизации, информация об одноразовости применения и информация о производителе. Данные символы определены и пояснены на различных языках в эксплуатационной документации.
При поставке в целях обращения на территорию РФ рядом с оригинальной маркировкой, но, не перекрывая ее, медицинское изделие маркируется локальным стикером, который имеет приоритет для РФ.

Ниже представлен пример оригинальной маркировки изделия и макет локального стикера.

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

Основная маркировка

Катетер Advisor FL однонаправленный

Дополнительная маркировка для РФ

Катетер циркулярный однонаправленный Advisor FL Circular Mapping Catheter

Размер: см. на упаковке;
Производитель: Abbott Medical (Эбботт Медикал), 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442 USA (США)

Страна происхождения: см. на упаковке;
Серия (LOT): см. на упаковке;
Срок годности: см. на упаковке;
Информация о стерильности: см. на упаковке;
Меры предосторожности: см. инструкцию по применению;
Расшифровку графических символов:
см. инструкцию по применению;

Уполномоченный представитель производителя:
Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз», ООО «Эбботт Лэбораториз»
Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1,
г. Москва, Россия, 125171
Тел.: +7-495-258-42-80

Регистрационное удостоверение
№_____ от _____г.

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

Основная маркировка

Катетер Advisor FL двунаправленный

Дополнительная маркировка для РФ

Катетер циркулярный двунаправленный Advisor FL Circular Mapping Catheter

Размер: см. на упаковке;
Производитель: Abbott Medical (Эбботт Медикал), 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442 USA (США)

Страна происхождения: см. на упаковке;
Серия (LOT): см. на упаковке;
Срок годности: см. на упаковке;
Информация о стерильности: см. на упаковке;
Меры предосторожности: см. инструкцию по применению;
Расшифровку графических символов: см. инструкцию по применению;

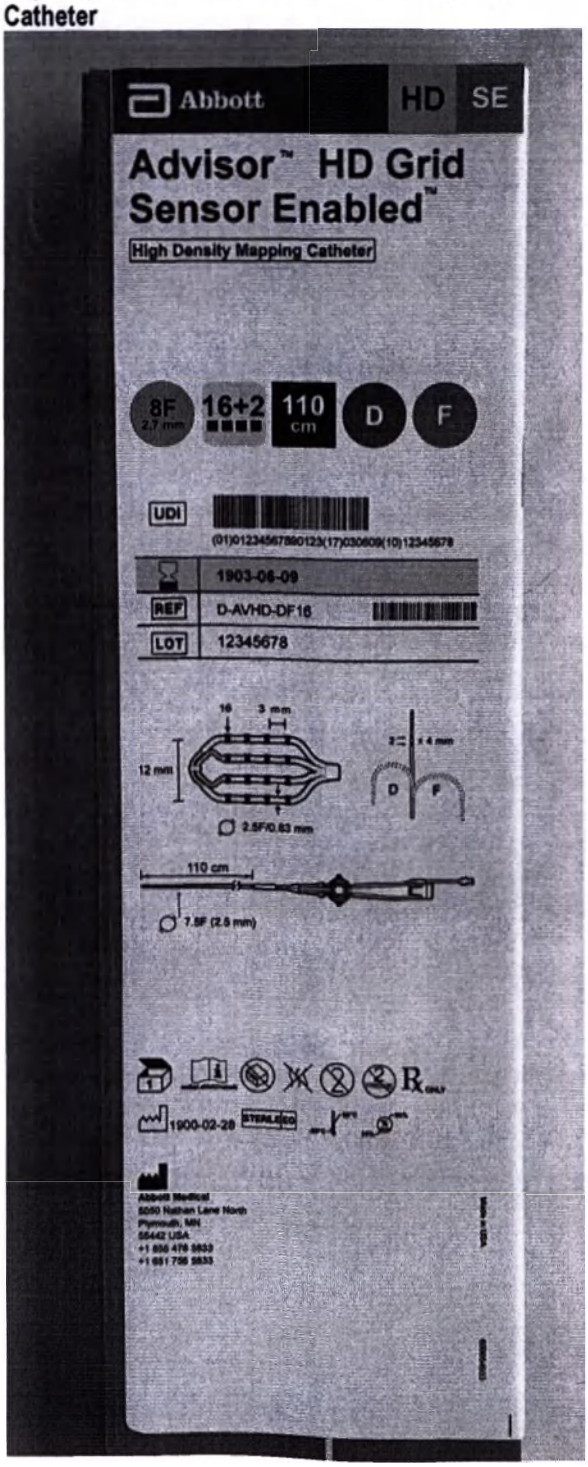
Уполномоченный представитель производителя:
Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз», ООО «Эбботт Лэбораториз»
Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1,
г. Москва, Россия, 125171
Тел.: +7-495-258-42-80

Регистрационное удостоверение
№_____ от _____г.

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

Основная маркировка

Катетер для высокоплотного картирования двунаправленный Advisor HD Grid Mapping Catheter



Дополнительная маркировка для РФ

Катетер для высокоплотного картирования двунаправленный Advisor HD Grid Mapping Catheter

Размер: см. на упаковке;
Производитель: Abbott Medical (Эбботт Медикал), 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442 USA (США)

Страна происхождения: см. на упаковке;
Серия (LOT): см. на упаковке;
Срок годности: см. на упаковке;
Информация о стерильности: см. на упаковке;
Меры предосторожности: см. инструкцию по применению;
Расшифровку графических символов: см. инструкцию по применению;

Уполномоченный представитель производителя:
Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз», ООО «Эбботт Лэбораториз»
Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1,
г. Москва, Россия, 125171
Тел.: +7-495-258-42-80

Регистрационное удостоверение
№_____ от _____г.

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

Основная маркировка

Катетер Advisor VL однонаправленный

Дополнительная маркировка для РФ

Катетер циркулярный однонаправленный Advisor VL Circular Mapping Catheter

Размер: см. на упаковке;
Производитель: Abbott Medical (Эбботт Медикал), 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442 USA (США)

Страна происхождения: см. на упаковке;
Серия (LOT): см. на упаковке;
Срок годности: см. на упаковке;
Информация о стерильности: см. на упаковке;
Меры предосторожности: см. инструкцию по применению;
Расшифровку графических символов: см. инструкцию по применению;

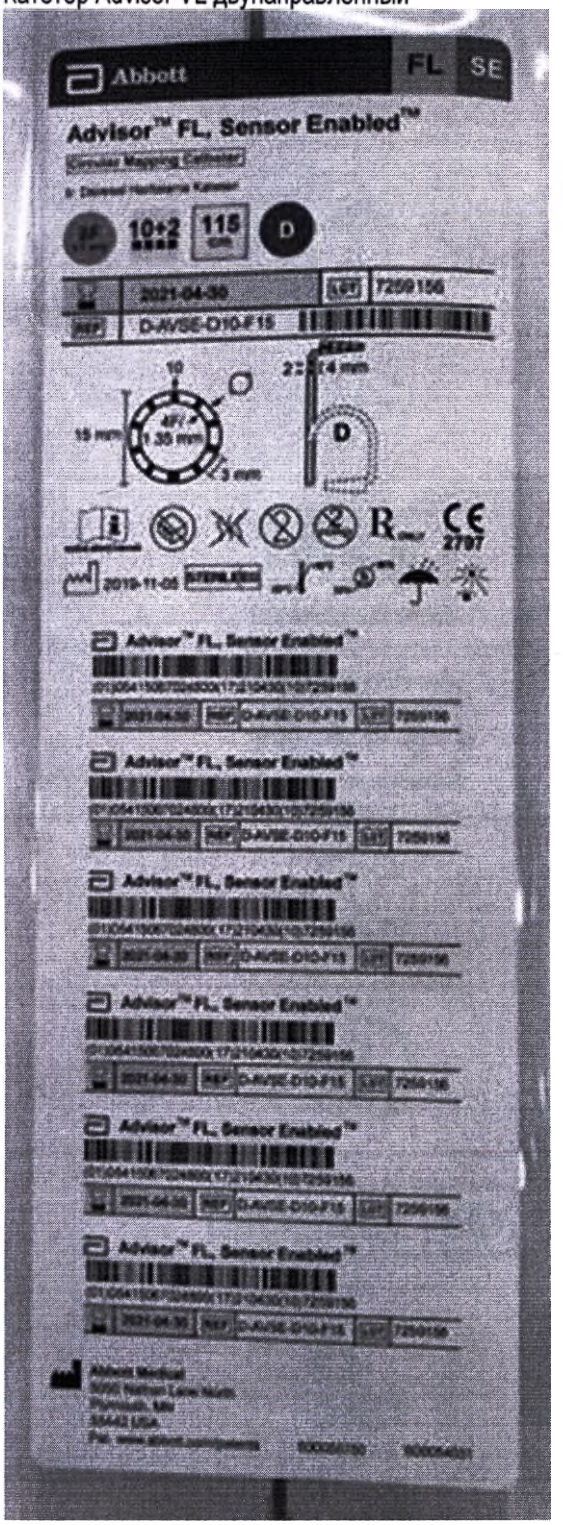
Уполномоченный представитель производителя:
Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз», ООО «Эбботт Лэбораториз»
Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1,
г. Москва, Россия, 125171
Тел.: +7-495-258-42-80

Регистрационное удостоверение
№_____ от _____г.

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

Основная маркировка

Катетер Advisor VL двунаправленный



Дополнительная маркировка для РФ

Катетер циркулярный двунаправленный Advisor VL Circular Mapping Catheter

Размер: см. на упаковке;
Производитель: Abbott Medical (Эбботт Медикал), 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442 USA (США)

Страна происхождения: см. на упаковке;
Серия (LOT): см. на упаковке;
Срок годности: см. на упаковке;
Информация о стерильности: см. на упаковке;
Меры предосторожности: см. инструкцию по применению;
Расшифровку графических символов:
см. инструкцию по применению;

Уполномоченный представитель производителя:
Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз», ООО «Эбботт Лэбораториз»
Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1,
г. Москва, Россия, 125171
Тел.: +7-495-258-42-80

Регистрационное удостоверение
№_____ от _____г.

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

Условное обозначение	Описание
	Количество
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Номер по каталогу
	Код партии
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Стерилизация оксидом этилена
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей.
	Изготовитель

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

Условное обозначение	Описание
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Электроды
	Промежуток
	Не использовать при повреждении упаковки
	Использовать до
	Длина
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Апирогенный
Diagnostic Catheter	Диагностический катетер

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

Условное обозначение	Описание
Circular Mapping Catheter	Циркулярный картирующий катетер
CE 0086	Соответствие европейским требованиям. Маркировано в соответствии с Директивой Европейского Совета 93/42/EEC (NB 0086) и 2011/65/EU. Настоящим производитель заявляет, что данное изделие соответствует основным требованиям и другим применимым положениям этой директивы.
	Завод-изготовитель
	Следуйте инструкциям по эксплуатации на этом веб-сайте manuals.sjm.com
High Density Mapping Catheter	Картирующий катетер высокой плотности

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Корпорация Abbott гарантирует отсутствие в ее продукции дефектов материалов и производственного брака при условии нормальной эксплуатации. Данная гарантия не распространяется на период после окончания срока годности, указанного на маркировке любого изделия.

Утвержденные правила и методы использования каждого изделия приводятся в соответствующем руководстве по эксплуатации, прилагаемом к каждому изделию. В случае использования изделий корпорации Abbott не утвержденным и не одобренным способом, корпорация Abbott отказывается от какой-либо юридической и материальной ответственности. Ответственность компании Abbott в рамках этой гарантии ограничивается заменой ее изделий. Вышеизложенная гарантия исключает и заменяет все другие гарантии, явно выраженные или подразумеваемые, включающие, но не ограничивающиеся любыми подразумеваемыми гарантиями товарности или пригодности для какой-либо определенной цели. Корпорация Abbott не несет ответственности за любые потери, повреждения или издержки, случайные или являющиеся следствием, прямым или косвенным, использования этого изделия, если это явно не сформулировано в конкретном законе. Корпорация Abbott не берет на себя и не позволяет любому другому лицу взять от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность за потери, повреждения или расходы, связанные с данным изделием.

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока его стерильности, при условии, что пользователь соблюдает требования, указанные к эксплуатационной документации производителя.

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

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия, которые контактировали с кровью и (или) другими биологическими жидкостями пациентов следует утилизировать в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 для класса Б и другими нормативными актами Российской Федерации.
Неиспользованные изделия, включая изделия с истекшим сроком годности (которые не контактировали с биологическими жидкостями пациентов) следует утилизировать в соответствии с процедурой утилизации твердых хозяйственных отходов, установленной законодательством Российской Федерации для класса А СанПиН 2.1.3684-21.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

С учетом выполнения требований эксплуатационной документации катетеры при использовании, транспортировки и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Номер	Наименование стандарта
BS EN 1041	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
ISO 10555	Катетеры внутрисосудистые стерильные одноразового использования. Часть 1. Общие требования
ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11737	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах
ISO 11607	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам. Изменение 1
ISO 11607	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки. Изменение 1
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ISO 15223	Медицинские устройства. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
IEC 60601-1	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и существенные рабочие характеристики. Изменение 1
ISO 10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
ISO 10993-2	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 2. Требования к охране здоровья животных
ISO 10993-4	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью
ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на

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

Номер	Наименование стандарта
	цитотоксичность in vitro
ISO 10993-7	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом
ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
ISO 10993-11	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность
ISO 10993-12	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы
ISO 10993-18	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов

ГЛОССАРИЙ

АВПО	Анализ видов и последствий отказов
ЭМС	Электромагнитная совместимость
ЭМИ	Электромагнитная индукция
МР	Технология изготовления
ПИИ	Протокол изготовления изделия
ГПВ	Генеральный план валидации
PQ	Аттестация производственного процесса
PPQ	Аттестация эксплуатационных характеристик изделия
DHR	Протокол изготовления изделия
ПЭТГ	Полиэтилентерефталат
BI	Тест на стерилизацию внешнего биологического индикатора
ФП	Фибрилляция предсердий
ЖТ	Желудочковая тахикардия
ФЖ	Фибрилляция желудочков

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

«Эбботт Медикал» (Abbott Medical)
5050 Натан Лейн Норт
Плимут, Миннесота 55442, США
Телефон 763 513 9227

11 марта 2022 года

Предъявляется по месту требования

Настоящим удостоверяю, что данный документ является точной и верной копией оригинала, находящегося в распоряжении компании «Эбботт Медикал».

<подписано>
Наталья ДеМарс (Natalia DeMars)
Специалист отдела нормативно-правового регулирования

Штат: Миннесота
Округ: Анока

Подлинность настоящего документа была подтверждена 11 марта 2022 года в моем присутствии Натальей ДеМарс.

<подписано>
Дженнифер Николь Банас (Jennifer Nicole Banas), нотариус
Срок действия моих полномочий истекает 31 января 2025 года

<ШТАМП: Дженнифер Николь Банас * НОТАРИУС * МИННЕСОТА * Срок действия моих полномочий истекает 31 января 2025 года>

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер диагностический управляемый Advisor с принадлежностями

«УТВЕРЖДАЮ»

«Эбботт Медикал» (Abbott Medical)

Специалист отдела нормативно-правового регулирования

Должность

Наталья ДеМарс (Natalia DeMars)

Имя

<подписано>

Подпись

Подтверждаю точность, правильность и достоверность содержания текста перевода на русский язык

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем

Подпись

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

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого марта две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **57/171-н/77-2022-4-2973**.

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

Е.В.Алехин

Подпись

Подпись

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 40 лист(-а,-ов)

Гербовая печать нотариуса

Гербовая печать нотариуса

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 40 лист(-а,-ов)

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого марта две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № **57/171-н/77-2022-4-2974**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2460 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин

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