

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Сент Джуд Медикал
(St. Jude Medical)

Regulatory Affairs Specialist

Должность (Position)

Nicolas Etcheverry

Имя (Name)

Nicolas Etcheverry

Подпись (Signature)

Dec. 1, 2017

День, месяц (Day, month)

М.П. (Stamp)



ST. JUDE MEDICAL

Инструкция по применению

Катетер абляционный FlexAbility
в вариантах исполнения

Производства

Сент Джуд Медикал (St. Jude Medical)

5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442 USA (США)

2017

Оглавление

Название медицинского изделия	3
Производитель	3
Место производства	3
Уполномоченный представитель	3
Назначение медицинского изделия	3
Показания	3
Противопоказания	3
Побочные действия	4
Условия применения	4
Описание изделия	4
Основные параметры медицинского изделия	5
Требования безопасности	8
Способ применения	10
Стерилизация	12
Упаковка	13
Маркировка	13
Условия эксплуатации	16
Условия транспортировки и хранения	16
Гарантия	16
Срок годности	16
Защита от воздействий на окружающую среду	16
Утилизация	16

Название медицинского изделия

Катетер абляционный FlexAbility в вариантах исполнения:

1. Однонаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части D
2. Однонаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части F
3. Однонаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части J
4. Двухнаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части D-D
5. Двухнаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части F-F
6. Двухнаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части J-J
7. Двухнаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части D-F
8. Двухнаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части F-J

Производитель

Сент Джуд Медикал (St. Jude Medical)

5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442 USA (США)

Место производства

Сент Джуд Медикал (St. Jude Medical)

5050 Nathan Lane North Plymouth, Minnesota 55442 USA (США)

Сент Джуд Медикал Коста Рика Лтд. (St. Jude Medical Costa Rica Ltda.)

Edificio #44, Calle 0, Ave. 2 Zona Franca El Coyol, Alajuela Costa Rica (Коста Рика)

Уполномоченный представитель

Закрытое акционерное общество «ИМПЛАНТА» (ЗАО «ИМПЛАНТА»)

Адрес: Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер., д. 9,

+7 (495) 234-91-19

info@implanta.ru

Назначение медицинского изделия

Катетер абляционный FlexAbility в вариантах исполнения (далее по тексту именуемый «Катетер FlexAbility») предназначен для использования с совместимым ирригационным насосом и совместимым РЧ-генератором для проведения абляции сердца при эндокардиальных процедурах фокусной абляции при лечении аритмий сердца.

Показания

Создание очаговых внутрисердечных поражений при процедурах катетерной деструкции проводящих путей сердца (картирование, стимуляция и абляция) для лечения аритмии.

Противопоказания

Катетер FlexAbility противопоказан в следующих случаях:

- у пациента имеется активная системная инфекция;
- у пациента установлен искусственный клапан сердца;

- у пациента имеется внутрисердечный тромб, миксома или заплатка дефекта межпредсердной перегородки (противопоказан транссептальный доступ);
- пациент не может принимать гепарин или его приемлемую замену для достижения антикоагуляции надлежащего уровня;
- у пациента имеется имплантируемый кардиостимулятор.

Побочные действия

После проведения процедуры катетерной деструкции проводящих путей сердца возможны следующие побочные действия (но не ограничиваются ими):

- Анемия
- Гематома в месте введения катетера
- Боль в грудной клетке (неспецифическая)
- Обострение хронической сердечной недостаточности (ХСН)
- Гипоксия
- Тромбоэмболическое осложнение
- Недиagnostированная атриовентрикулярная блокада

Условия применения

Данное медицинское изделие должно быть использовано только специально обученным персоналом в условиях операционных ЛПУ.

Описание изделия

Катетер FlexAbility включает в себя стерильные одноразовые катетеры со стержнем 7,5F (2,5 мм) и дистальным участком 8F (2,7 мм). Катетеры FlexAbility представлены в восьми формах, которые управляются и изгибаются при помощи либо вращающегося рычага или рукоятки привода (двунаправленная рукоятка) или нажимно-вытяжной ручки (однонаправленная рукоятка).

Рабочая длина катетера составляет 115 см. Изделие состоит из гибкого наконечного электрода, трех (3) кольцевых электродов, полимерного оплетенного стержня, рукоятки (двунаправленной или однонаправленной), блока для жидкости с наконечником Люэра и электрического коннектора. Катетеры упакованы в пластиковые лотки и помещены в пакеты из нейлона / материала Тувека. Герметично запаянные пакеты помещаются в коробки с маркировкой и эксплуатационной документацией.

Катетер FlexAbility может использоваться с радиочастотными генераторами Ampere или 1500T9-C, ирригационными насосами и трубками Cool Point и прочими приспособлениями, имеющимися в продаже, включая соединительные кабели.

В данном катетере применяется новый тип электрода с гибким наконечником. В нем имеется просвет для жидкости, соединяющийся с просветом наконечника электрода, предназначенный для циркуляции физиологического раствора в ходе проведения абляции. Для изменения кривизны дистального конца двунаправленного катетера используйте соответствующий регулятор для отклонения катетера в любом направлении. Доступно восемь конфигураций изгиба дистальной части абляционных катетеров FlexAbility, приведенных в таблице ниже. Изгиб определяется по этикетке на катетере.

Катетер	Конфигурация изгиба
Катетер абляционный FlexAbility (однонаправленный)	D
	F
	J
Катетер абляционный FlexAbility (двунаправленный)	D-D
	F-F
	J-J
	D-F
	F-J

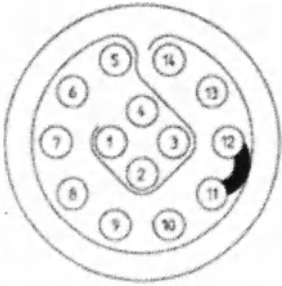
Катетер соединяется с ирригационным насосом и совместимым РЧ-генератором для проведения абляции сердца. См. руководство оператора, прилагаемое к генератору и насосу, для получения информации о работе с генератором, насосом и соответствующими принадлежностями.

Основные параметры медицинского изделия

Параметр	Назначение
Рабочая длина катетера (± 2 см)	115 см
Расстояние между кольцевыми электродами	От наконечника до кольца 2 = $0,9 \text{ мм} \pm 0,4 \text{ мм}$ От кольца 2 до кольца 3 = $4,0 \text{ мм} \pm 1,0 \text{ мм}$ От кольца 3 до кольца 4 = $1,0 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$
Длина наконечного электрода	Длина гибкого наконечника должна составлять $4,0 \text{ мм}$ ($+ 0,7 \text{ мм}/- 0,3 \text{ мм}$.)
Сопротивление наконечного электрода	Сопротивление постоянному току штыря коннектора наконечного электрода должно составлять $\leq 30 \text{ Ом}$.
Изоляция электрода	- Сопротивление между двумя любыми проводниками электрода должно составлять $\geq 2 \text{ М Ом}$ при испытании в сухом состоянии; - Полное сопротивление по переменному току между двумя любыми проводниками электрода должно составлять $\geq 20 \text{ к Ом}$, при испытании после смачивания
Максимальная сила вращения рычага или рукоятки привода	Не более 60 Н
Максимальный угол изгиба	При полном изгибе угол должен составлять $\geq 145^\circ$
Плоскостность катетеров	- Смещение плоскостности однонаправленного катетера должно составлять $0 \text{ мм} \pm 15 \text{ мм}$ от основного стержня при изгибе на 180° . - Плоскостность двунаправленного катетера должна составлять $\leq 60^\circ$ при изгибе на 180°
Ручной блок	Наконечник должен перемещаться на $\leq 0,1$ секунд и $\geq -0,1$ секунд в течение 5 секунд после отпускания приводного механизма

Параметр	Назначение
Отсутствие смещений	Наконечник двунаправленного катетера должен начать отклоняться при повороте приводного рычага на $\leq 40^\circ$. Наконечник однонаправленного катетера должен начать отклоняться при вытяжении приводного рычага не менее чем на четверть оборота
Отсутствие протечек	Не должно быть падающих капель или жидкости при давлении 320 кПа в течении 30 секунд.
Прочность колонки стержня катетера	Сила сцепки дистального стержня должна составлять < 8 Н при базовой длине 50 мм
Возврат в прямое положение	Наконечник катетера должен возвращаться в положение под углом $\leq 45^\circ$ (после подготовки к проверке прочности после изгибания) от прямого положения после полного изгибания в рамках ретроградной модели.
Усилие включения	Максимальное усилие включения на рукоятке однонаправленного катетера должно составлять ≤ 45 Н. Максимальное усилие включения на рукоятке однонаправленного катетера должно составлять ≤ 56 Н. Перед испытаниями необходимо убедиться, что образец соответствует требованию к блоку однонаправленного катетера, определенному как: «Наконечник должен перемещаться на $\leq 0,1$ секунд и $\geq -0,1$ секунд в течение 5 секунд после отпускания приводного механизма».
Момент силы включения	Максимальное усилие включения на рукоятке двунаправленного катетера должно составлять $\leq 3,5$ Н* мм (отключение блокировки) и $\leq 4,7$ Н* мм (блокировка)
Внешний диаметр стержня катетера	Внешний диаметр стержня катетера должен составлять 2,5 мм (+ 0,025/ - 0,076 мм)
Внешний диаметр, кольцевые и наконечные электроды и соединения	Внешний диаметр кольцевых и наконечных электродов и соединений должен составлять 2,7 мм + 0,025/-0,18.
Электрический коннектор катетера – соединение «Катетер-Катетер»	Для обеспечения совместимости с существующими соединительными кабелями генераторов, катетер должен быть снабжен стандартным коннектором LEMO с 14 контактными штырьками
Визуальный осмотр	Рабочая длина внешней поверхности катетера должна быть свободна от посторонних веществ, а также дефектов производства и поверхности, которые могут нанести травму сосудам при использовании при осмотре с более чем в 2,5-кратным увеличением.
Поток жидкости	Поток жидкости в катетере должен составлять $\geq 90\%$ от фактической производительности насоса, при установке производительности на уровне 10,0 мл/мин и 17,0 мл/мин.
Неразрывность термопары	Сопротивление между термопарой типа Т и штырьком коннектора термопары должно составлять < 500 Ом.

Параметр	Назначение
Прочность на разрыв	Прочность любого соединения или материала катетера по его рабочей длине должна составлять ≥ 45 Н
Усилие разделения Люэра	При нагрузке 35 Н осевой силы в течение 10 секунд, соединение Люэра должно оставаться неразорванным.
Сила раскручивания Люэра	При нагрузке 0,018 – 0,020 Н-м крутящего момента, соединение Люэра должно оставаться неразорванным.
Сопротивление Люэра блокировке (PR 3.10)	При нагрузке не менее 0,15 Н-м крутящего момента в течение 5 секунд, соединение не должно блокировать резьбу соединения Люэра.
Протечка жидкости Люэра	Соединение Люэра должно предотвращать протечку жидкости, создающую падающие капли на соединении при давлении ниже 45 ± 2 фунта на квадратный дюйм в течение 30 секунд.
Протечка воздуха Люэра	Соединение Люэра не должно демонстрировать признаков непрерывного потока воздушных пузырьков, выходящих из соединения, после первых 5 секунд.
Растрескивание Люэра под действием напряжения	Соединение Люэра не должно демонстрировать растрескивания в течение 48 часов при приложении осевой силы $>27,5$ Н и крутящего момента $>0,12$ Н-м.
Термическое воздействие высокочастотного тока утечки	Ток утечки с неактивных электродов (кольца 2, 3 и 4) должен составлять < 150 мА при проверке в диапазоне 200 Ом до заземления и до возвратного электрода при подаче на конечный электрод энергии от генератора мощностью 50 Вт.
Гибкость крепежного кабеля	Проверка гибкости выполняется путем подвергания изделия колебаниям в диапазоне 200 - 90° (45° по вертикали).
Термический нагрев	Температура рукоятки и стержня не должна превышать 41°C при обычной эксплуатации в наихудших условиях (включая максимальную температуру окружающей среды). Обычная эксплуатация катетера в наихудших условиях – это 40 абляционных циклов, разделенных перерывами по 30 секунд (что равно 1 часу использования) со следующими параметрами генератора: Мощность: 50 Вт Время: 60 секунд Максимальная температура: 45°C Максимальная температура окружающей среды: 35°C (только для распакованных образцов)
Высокочастотный ток утечки	Высокочастотный ток утечки стержня катетера должен составлять менее 268 мА при максимальном расчетном напряжении 200 В и рабочей частоте 485 кГц.
Температурные данные с катетера	От 20°C до 45°C с погрешностью $\pm 3^\circ\text{C}$
Испытание на сдвиг	Рукоятка абляционного катетера должна выдерживать силу не менее 45 Н, прилагаемую в течение 5 секунд к круговой поверхности площадью 625 мм ² без видимых механических повреждений рукоятки (трещины внешних компонентов рукоятки, отделение внешних компонентов рукоятки и открытие доступа к внутренним компонентам).

Параметр	Назначение																														
Бренд Сент Джуд Медикал (St. Jude Medical) на рукоятке	Знак компании Сент Джуд Медикал (St. Jude Medical) должен быть размещен на рукоятке катетера (однаправленного и двунаправленного)																														
Непрерывность перемычки для распознавания катетера	Сопротивление между штырьками коннектора, которые соединяются перемычкой, должно составлять ≤ 5 Ом. (только для распакованных образцов)																														
<p>Соединение штырьков коннектора катетера</p>  <p>PIN # ASSIGNMENT</p>	<p>Убедиться, что соответствующие штырьки 5, 6, 7, 8, 9 и 10 не используются, а между остальными штырьками имеется изоляция с сопротивлением ≥ 2 М Ом. Ниже приведена конфигурация штырьков коннектора для катетера:</p> <table> <tr> <th>Штырек коннектора</th><th>Элемент катетера</th></tr> <tr> <td>1</td><td>Электрод наконечника</td></tr> <tr> <td>2</td><td>Электрод 2 (Кольцо 2)</td></tr> <tr> <td>3</td><td>Электрод 3 (Кольцо 3)</td></tr> <tr> <td>4</td><td>Электрод 4 (Кольцо 4)</td></tr> <tr> <td>5</td><td>Не используется</td></tr> <tr> <td>6</td><td>Не используется</td></tr> <tr> <td>7</td><td>Не используется</td></tr> <tr> <td>8</td><td>Не используется</td></tr> <tr> <td>9</td><td>Не используется</td></tr> <tr> <td>10</td><td>Не используется</td></tr> <tr> <td>11</td><td>Замкнут на штырек 12</td></tr> <tr> <td>12</td><td>Замкнут на штырек 11</td></tr> <tr> <td>13</td><td>Соединительный провод из константана (красный)</td></tr> <tr> <td>14</td><td>Соединительный провод из меди (черный)</td></tr> </table>	Штырек коннектора	Элемент катетера	1	Электрод наконечника	2	Электрод 2 (Кольцо 2)	3	Электрод 3 (Кольцо 3)	4	Электрод 4 (Кольцо 4)	5	Не используется	6	Не используется	7	Не используется	8	Не используется	9	Не используется	10	Не используется	11	Замкнут на штырек 12	12	Замкнут на штырек 11	13	Соединительный провод из константана (красный)	14	Соединительный провод из меди (черный)
Штырек коннектора	Элемент катетера																														
1	Электрод наконечника																														
2	Электрод 2 (Кольцо 2)																														
3	Электрод 3 (Кольцо 3)																														
4	Электрод 4 (Кольцо 4)																														
5	Не используется																														
6	Не используется																														
7	Не используется																														
8	Не используется																														
9	Не используется																														
10	Не используется																														
11	Замкнут на штырек 12																														
12	Замкнут на штырек 11																														
13	Соединительный провод из константана (красный)																														
14	Соединительный провод из меди (черный)																														

Требования безопасности

- 1) Процедуры абляции сердца должны проводиться только врачами, прошедшими тщательную подготовку по методикам радиочастотной катетерной абляции, в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.
- 2) Температурные данные, передаваемые датчиком в данном катетере, отражают информацию только с орошаемого электрода и не предоставляют информацию о температуре тканей.
- 3) Вследствие интенсивности рентгеновских лучей и продолжительности рентгеновской съемки процедуры катетерной абляции повышают вероятность получения значительных доз рентгеновского облучения, что может привести к острому лучевому поражению, а также к увеличению риска соматических и генетических эффектов, как для пациентов, так и для персонала лаборатории. Катетерную абляцию следует выполнять только после того, как была рассмотрена проблема повышенного риска радиации и приняты соответствующие меры по минимизации ее воздействия. Долгосрочный риск, связанный с длительными сеансами рентгеноскопии, не установлен. Поэтому необходимо тщательно взвесить все «за» и «против» перед тем, как применять это устройство для беременных женщин и детей в препубертатном возрасте.

- 4) РЧ сигналы могут отрицательно повлиять на работу кардиостимуляторов и имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов.

ВАЖНО:

- a. во время абляции иметь возможность доступа к временным внешним источникам кардиостимуляции и дефибрилляции;
 - b. деактивировать интракардиальные дефибрилляторы (ICD), поскольку они могут разрядиться, нанести травму пациенту или выйти из строя в процессе абляции;
 - c. соблюдать чрезвычайную осторожность во время проведения абляции при работе в непосредственной близости от атриальных или вентрикулярных электродов постоянной кардиостимуляции;
 - d. после абляции провести полный анализ системы имплантируемого устройства у всех пациентов.
- 5) Следует соблюдать осторожность при размещении очагов поражения вблизи проводящей системы.
- 6) Долгосрочные риски, связанные с процедурами РЧ-абляции, особенно очаговых поражений, расположенных в непосредственной близости от проводящих путей миокарда, не установлены. Было показано, что абляция ткани в области коронарных артерий и в непосредственной близости от них может приводить к развитию инфаркта миокарда и летальному исходу.
- 7) В соответствии с протоколом вашей лечебной организации следите за балансом жидкости пациента на протяжении всей процедуры во избежание переизбытка жидкости.
- 8) До введения катетера в сосудистую систему всегда следует убедиться, что трубки и катетер не содержат воздух, так как попавший в сосуды воздух может привести к травме или летальному исходу.
- 9) Материалы, из которых изготовлен катетер, не предусмотрены для использования с системами магнитно-резонансной томографии (МРТ).
- 10) Попадание катетера в сердечные или кровеносные сосуды представляет собой возможное осложнение электрофизиологических процедур.
- 11) Перфорация и расслоение сосуда представляют неотъемлемый риск при любом размещении электродов. Манипуляции с катетером должны выполняться осторожно, чтобы избежать нарушений сердечной деятельности, перфорации и тампонады.
- 12) Если при продвижении или извлечении катетера возникает сопротивление, не прикладывайте силу.
- 13) При использовании электрофизиологической (ЭФ) системы записи оборудование должно быть изолировано с внешней стороны или иметь изолированный кабель пациента.
- 14) Абляция в направлении поллой вены может привести к повреждению правого диафрагмального нерва.
- 15) Данное устройство предназначено только для одноразового использования.
- 16) Не подвергать повторной обработке и не использовать повторно.
- 17) Повторное использование может привести к нарушению функционирования устройства, травме пациента и/или передаче инфекционных болезней от одного пациента другому.

Меры предосторожности

- Если прозвучит сигнал ирригационного насоса Cool Point, подача РЧ энергии будет прекращена. Необходимо проверить состояние соединения и тока жидкости. Осмотрите систему ирригационных шлангов на предмет окклюзий, таких как перегибы и пузырьки воздуха. Удалите катетер из тела пациента и проверьте его и электроды. При необходимости протрите электроды марлевой салфеткой, смоченной стерильным физиологическим раствором. Убедитесь, что ирригационные порты проходимы, и промойте катетер перед повторным введением.
- Во время процедуры РЧ-абляции следует постоянно контролировать значение импеданса катетера, отображаемое генератором для проведения абляции сердца. При резком повышении

значения данного показателя, не выходящем за заданные пределы, или появлении пара следует прекратить подачу РЧ излучения вручную. Оцените ситуацию в клиническом аспекте. При необходимости следует извлечь катетер из тела пациента и очистить дистальный конец катетера для удаления коагулята. Если катетер имеет дефекты, замените его на новый. Перед повторной установкой катетера в тело пациента убедитесь, что жидкость вытекает из ирригационных портов. Переместите катетер и попробуйте повторно приложить РЧ-энергию.

- Существует возможность высокой частоты выбросов пара на уровнях мощности, превышающих 40 ватт, и повышенная вероятность сопутствующего повреждения при использовании максимального значения мощности (50 ватт). Мощность следует увеличивать до этих уровней только в том случае, если не удастся достичь результата при использовании более низких мощностей.
- В целях минимизации риска повреждения сердца, перфорации или тампонады следует выполнять продвижение катетера под рентгеноскопическим наблюдением совместно с контролем внутренних электрограмм и мониторингом значения импеданса.
- Перед введением или извлечением катетера всегда следует его распрямить.
- Всегда поддерживайте постоянную ирригацию в целях предотвращения коагуляции в области электродов и вокруг них.
- Если катетер выглядит поврежденным или перекрученным либо если отклонение дистальной части катетера для достижения требуемого изгиба осуществляется с напряжением, такой катетер использовать нельзя. Если катетер не держит изгиб и/или если какие-либо из ирригационных портов заблокированы, такой катетер использовать нельзя.
- Чрезмерное искривление или перекручивание катетера может повредить его. Предварительное изгибание дистальной части вручную может повредить механизм управления и вызвать травму у пациента.
- Показано, что орошаемые абляционные системы создают очаги поражения большего размера, чем стандартные катетеры для радиочастотной абляции. Следует соблюдать осторожность при проведении абляции вблизи электрически уязвимых тонкостенных и иных артериальных элементов.
- Для обеспечения непрерывного мониторинга поверхностной или внутрисердечной ЭКГ во время процедуры РЧ-абляции следует использовать соответствующий фильтр системы картирования. Рекомендуется использовать
 - для этого электрокардиографическое оборудование со встроенными высокочастотными фильтрами.
 - Не рекомендуется использовать для мониторинга игольчатые электроды.
 - Не погружайте рукоятку на проксимальном конце и разъемы кабеля в жидкости, поскольку это может негативно повлиять на функционирование устройства.
 - Соединительные кабели не должны соприкасаться с пациентом или другими проводами.
 - В случае прерывания ирригационного потока немедленно проверьте и повторно промойте катетер вне тела пациента. Заново установите ирригационный поток перед помещением катетера в тело пациента.
 - Не следует проводить абляцию в отсутствие ирригационного насоса Cool Point.
 - Не перекручивайте и не тяните дистальный электрод. Избыточное усилие может привести к ослаблению крепления электрода в стержне катетера.
 - После применения следует удалить изделие и упаковку в отходы согласно правилам лечебной организации, администрации и/или указаниям местных властей.
 - Не подвергайте катетер воздействию органических растворителей, таких как спирт.

Способ применения

1. Убедитесь, что генератор и соответствующие принадлежности установлены согласно диаграмме в руководстве оператора по работе с РЧ генератором. Подсоединяйте кабель 1641

- (входящий в комплект поставки с РЧ-генератором) только после подсоединения и подготовки катетера, как указано в пункте 7. Будьте осторожны при изоляции любых неиспользуемых контактов кабеля электрограммы 1804-S (входящий в комплект поставки с РЧ-генератором). Это снизит риск случайного прохождения тока к сердцу.
2. Перед применением проверьте состояние упаковки катетера. Не используйте данное изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.
 3. Извлеките катетер из упаковки. Тщательно проверьте электроды и катетер на целостность и общее состояние.
 4. Подсоедините стерильный шприц с люэровским наконечником, наполненный физиологическим раствором, к люэровскому соединению катетера. Введите содержимое шприца в катетер, чтобы убедиться, что все ирригационные порты открыты.
 5. Подсоедините катетер к промывочной системе, используя стандартные люэровские соединители. Насос должен работать при минимальном давлении впрыскивания, составляющем 15 фунтов/кв. дюйм (103,4 кПа).
 6. Прежде чем вводить катетер, убедитесь, что в трубках и катетере отсутствуют пузырьки воздуха. Промойте катетер, используя насос с настройкой на максимальный расход. Добавьте гепарин во вливаемый физиологический раствор в зависимости от антикоагулянтного состояния пациента.
 7. Подсоедините кабель 1641 к катетеру. Соблюдайте полярность разъемов; не оказывайте давления на разъемы, в противном случае может произойти повреждение контактов. Затем подсоедините кабель 1641 к разъему с пометкой ISOLATED PATIENT CONNECTOR (Изолированный разъем пациента) на передней панели генератора.
 8. ВКЛЮЧИТЕ генератор и инициализируйте насос. Для получения более полной информации о настройках генератора и насоса и передаче данных между этими инструментами см. раздел «Последовательность действий» в руководстве оператора по работе с РЧ-генератором.

Параметры при проведении процедуры абляции

ПАРАМЕТРЫ НАСОСА	
Скорость промывки во время абляции	600-999 мл/ч (10-17 мл/мин)
Минимальный непрерывный расход	120 мл/ч (2 мл/мин)
ПАРАМЕТРЫ РЧ - ГЕНЕРАТОРА	
Максимальное значение мощности	50 Вт
Максимальное значение температуры	45 °C
Максимальное непрерывное время абляции в одном участке	60 секунд
Режим по умолчанию	Контроль по температуре

9. Перед введением параметров абляции в генератор убедитесь, что нейтральный электрод надлежащим образом присоединен к пациенту.
10. Установите начальный уровень мощности, равный 20 ватт.
11. Установите начальную температуру, равную 40 °C.
ПРИМЕЧАНИЕ: температура представляет только температуру концевой электрода и не отражает температуру тканей.
12. Перед введением катетера убедитесь в том, что он находится в нейтральном (выпрямленном) положении.
Для дополнительной помощи при введении можно использовать оболочку интродьюсера с минимальным размером 8,5 F (2,8 мм). 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.
13. Проведение катетера из периферического сосуда в нужное эндокардиальное положение следует осуществлять под рентгеноскопическим контролем.

14. Для изменения изгиба дистального конца однонаправленного катетера нажмите или потяните большим пальцем кнопку контроля, расположенную на рукоятке. Для изменения изгиба дистального конца двунаправленного катетера используйте регулятор для отклонения катетера в любом направлении.
Не тяните за люэровский соединитель для промывки физиологическим раствором.
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» (+).
ПРИМЕЧАНИЕ: рукоятка однонаправленного 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. При извлечении из упаковки ручка будет находиться в фиксированном положении. При необходимости ручку управления натяжением можно повернуть для увеличения или уменьшения натяжения.
15. Следует отслеживать отображение импеданса на РЧ-генераторе на всех этапах подачи РЧ-энергии. При резком повышении значения данного показателя во время подачи РЧ-энергии, которое не выходит за установленные пределы, прекратите подачу РЧ-энергии вручную. Оцените ситуацию в клиническом аспекте. При необходимости извлеките катетер и очистите дистальный конец от коагулята (при его наличии).
16. Нажмите клавишу СТАРТ на генераторе, чтобы начать РЧ-терапию (абляцию). Насос будет автоматически повышать скорость тока от базальной до высокой.
17. При появлении повреждения вследствие растяжения перемещайте катетер линейно, задерживаясь на одном участке не более чем на 60 секунд.
18. С начального уровня мощности (20 ватт) ее можно увеличить при необходимости до максимального значения (50 ватт) в целях создания эффективного поражения. Перед изменением значения мощности следует проводить оценку внутрисердечных электрограмм и импеданса. Поскольку существует возможность повышения частоты выброса пара при уровне мощности от 40 ватт и более, мощность следует повышать до этого уровня только в случае, если не удастся достичь результата при использовании более низких мощностей.
19. Если достигнута начальная температура (40 °C), но не достигнуто установленное значение мощности на выходе, допустимо повышение значения температуры до максимального (45 °C). Перед изменением значений температуры следует проводить оценку внутрисердечных электрограмм и импеданса.
20. При появлении выброса пара прекратите РЧ.
21. В случае появления выброса пара или автоматического выключения извлеките катетер для проведения визуального осмотра и проверки на наличие коагулята, обугливания или других дефектов катетера. Промойте порты перед повторным введением катетера в тело пациента. Если катетер имеет дефекты, замените его на новый. Переместите катетер и попробуйте повторно приложить РЧ-энергию.
22. Если насос подает сигналы и прекращает ирригацию, немедленно извлеките катетер из тела пациента, осмотрите его и повторно промойте (см. руководство оператора по работе с генератором и руководство оператора по работе с насосом). В конце каждого периода абляции насос будет автоматически возвращаться к начальной скорости подачи ирригационного раствора на основании запрограммированной задержки.
23. По завершении процедуры убедитесь, что катетер приведен в нейтральное положение (распрямлен) перед извлечением его из тела пациента.

Стерилизация

Изделия стерилизуются при помощи 100% газообразного этиленоксида (ЭО), используемого в

качестве стерилизующего вещества.

Упаковка

Каждый катетер FlexAbility помещается в лоток горячей формовки из полиэтилентерефталатгликоля, состоящий из двух частей, который удерживает стержень катетера в выпрямленном положении. Лоток помещается в пакет из нейлона / материала Tyvek и запаивается. На упакованное изделие наносится маркировка с указанием идентификационной информации и подробностей, достаточных для отслеживания изделия и определения срока хранения. Запаянный пакет помещается в гофрированную коробку вместе с эксплуатационной документацией. Не использовать изделие, если стерильная упаковка открыта или повреждена.

Маркировка

В маркировке упаковки (коробки) и изделия (пакета) катетеров FlexAbility 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.

Расшифровка символов:

Символ	Наименование символа
	Производитель
	Каталожный номер
	Номер партии
	Дата изготовления
	Дата истечения срока годности

	Упаковка содержит 1 ед. продукции
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Защищать от воздействия влаги
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Предохранять от воздействия солнечных лучей
	Внимание, ознакомиться с инструкциями по применению
	Апирогенно

	Полезная длина
	Промежуток
	Электроды
	Внешний диаметр
	Завод-изготовитель
	Австралийский спонсор
	Температурные ограничения
	Ограничения влажности
	Предупреждение. В соответствии с федеральным законодательством США данное устройство может продаваться только врачами или по их предписанию.
	Соответствие европейским требованиям. Присвоен данному устройству в соответствии с директивой Европейского Совета 93/42/ЕЕС. Настоящим корпорация St. Jude Medical заявляет, что данное устройство соответствует основным требованиям и другим применимым положениям этой директивы.

Условия эксплуатации

Катетер абляционный Flexability в вариантах исполнения при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32°C до +42°C и воздействию биологических жидкостей.

Условия транспортировки и хранения

Катетер абляционный Flexability в вариантах исполнения транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Медицинское изделие транспортируется и хранится в прохладных, сухих, темных условиях, при температуре от - 40°C до + 54°C и относительной влажности воздуха от 20 % до 80% (без конденсации).

Гарантия

Компания Сент Джуд Медикал (St. Jude Medical) гарантирует, что в ее продукции отсутствуют дефекты материалов и изготовления при условии нормального использования. Эта гарантия действует в пределах срока годности, указанного на всех этикетках изделий (Expiration). Разрешенное использование и одобренные методы использования каждого изделия установлены в соответствующих инструкциях по эксплуатации, сопровождающих каждое изделие. Компания Сент Джуд Медикал (St. Jude Medical) не несет ответственности за использование ее изделий неразрешенными или не получившими одобрения методами. Ответственность компании Сент Джуд Медикал (St. Jude Medical) в данной гарантии ограничивается заменой изделия. Указанная гарантия исключает и заменяет все другие гарантии, как явные, так и подразумеваемые, в том числе любые подразумеваемые гарантии коммерческой ценности или пригодности для какой-либо цели. Компания Сент Джуд Медикал (St. Jude Medical) не несет никакой ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием настоящего изделия, кроме случаев, прямо предусмотренных определенным законом. Компания Сент Джуд Медикал (St. Jude Medical) не допускает и не уполномочивает любое другое лицо принимать на себя любую другую или дополнительную ответственность за потери, ущерб или расходы в связи с этим изделием.

Срок годности

Срок годности медицинского изделия составляет 3 года. После окончания срока годности данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

Защита от воздействий на окружающую среду

Изделие при изготовлении и эксплуатации не оказывает воздействий на окружающую среду

Утилизация

Использованные изделия, неиспользованные, в т.ч. с истекшем сроком годности возвращайте в компанию Сент Джуд Медикал или утилизируйте как эпидемиологически опасные отходы согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу А.

Сент Джуд Медикал

Сент Джуд Медикал
Ван Сент Джуд Медикал Драйв,
Сент Пол, штат Миннесота 55117, США
Тел.: 651 756 2000
Факс: 651 756 2290

11 декабря 2017 г.

ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Я настоящим удостоверяю верную и точную копию документа.

/подпись/

Николас Этчеверри,

Специалист отдела международного нормативно-правового регулирования

Штат Миннесота

Округ Хеннепин

Настоящий документ был заверен в моем присутствии 11 декабря 2017 г.

/подпись/

Шарлотта Зиммерман, нотариус

Мои полномочия истекают 31 января 2019 г.

Штамп:

Печать

Шарлотта М. Зиммерман

Нотариус

штата Миннесота

Мои полномочия истекают

31 января 2019 г.

Специалист отдела нормативно-правового регулирования
Николас Этчеверри
/подпись/

ШТАПМ: Сент Джуд Медикал

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Аствацатурян Георгием Константиновичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аствацатурян Георгия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 4-8391

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

ПЕЧАТЬ

ПОДПИСЬ Т.А. Пестрецова

ПЕЧАТЬ



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью (19) листа\ов
Нотариус: ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 4-8392

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100.00

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200.00

Т.А. Пестрецова



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью - 19 - лист\ов.
Нотариус: ПОДПИСЬ



ST. JUDE MEDICAL

St. Jude Medical
One St. Jude Medical Drive
St. Paul, MN 55117 USA
Main 651 756 2000
Fax 651 756 2290

December 15, 2017

To Whom It May Concern:

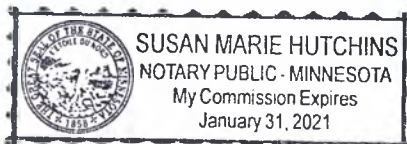
I certify that this is a true and correct copy of a document in the possession of St. Jude Medical.

Nicolas Etcheverry
Regulatory Affairs Specialist

State of: Minnesota
County of: Ramsey

This document was acknowledged before me on December 15, 2017.

Susan Hutchins, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2021



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Сент Джуд Медикал
(St. Jude Medical)

Regulatory Affairs Specialist

Должность (Position)

Nicolas Etcheberry

Имя (Name)

[Signature]

Подпись (Signature)

Dec. 15, 2017

День, месяц (Day, month)

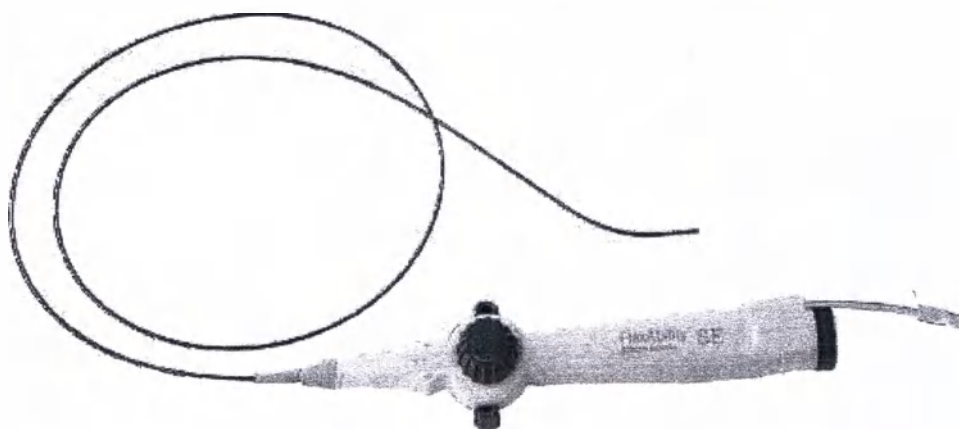
М.П. (Stamp)



ST. JUDE MEDICAL

Инструкция по применению

Катетер абляционный FlexAbility Sensor Enabled



Производства

Сент Джуд Медикал (St. Jude Medical)

5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442 USA (США)

2017

Страница 1 из 17

Оглавление

Название медицинского изделия	3
Производитель	3
Место производства	3
Уполномоченный представитель	3
Назначение медицинского изделия	3
Показания	3
Противопоказания	4
Побочные действия	4
Условия применения	4
Описание изделия	4
Основные параметры медицинского изделия	6
Требования безопасности	9
Способ применения	11
Стерилизация	13
Упаковка	13
Маркировка	14
Условия эксплуатации	16
Условия транспортировки и хранения	17
Гарантия	17
Срок годности	17
Защита от воздействий на окружающую среду	17
Утилизация	17

Название медицинского изделия

Катетер абляционный FlexAbility Sensor Enabled в вариантах исполнения:

1. Однонаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части D
2. Однонаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части F
3. Однонаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части J
4. Двухнаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части D-D
5. Двухнаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части F-F
6. Двухнаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части J-J
7. Двухнаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части D-F
8. Двухнаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части F-J

С принадлежностями:

Кабель соединительный – не более 10 шт.

Производитель

Сент Джуд Медикал (St. Jude Medical)

5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442 USA (США)

Место производства

Сент Джуд Медикал (St. Jude Medical)

5050 Nathan Lane North Plymouth, Minnesota 55442 USA (США)

Сент Джуд Медикал Коста Рика Лтд. (St. Jude Medical Costa Rica Ltda.)

Edificio #44, Calle 0, Ave. 2 Zona Franca El Coyol, Alajuela Costa Rica (Коста Рика)

Уполномоченный представитель

Закрытое акционерное общество «ИМПЛАНТА» (ЗАО «ИМПЛАНТА»)

Адрес: Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер., д. 9,

+7 (495) 234-91-19

info@implanta.ru

Назначение медицинского изделия

Абляционный катетер FlexAbility Sensor Enabled (с подключенным датчиком) предназначен для использования в сочетании с совместимым оросительным насосом и совместимым радиочастотным абляционным генератором. Катетер предназначен для создания фокальных поражений при процедурах катетерной деструкции проводящих путей сердца (картирование, стимуляция и абляция) для лечения аритмии. Абляционные катетеры модели Sensor Enabled (с подключенным датчиком) используются в сочетании с магнитными системами слежения для позиционирования и перемещения катетера.

Показания

Создание очаговых внутрисердечных поражений при процедурах катетерной деструкции проводящих путей сердца (картирование, стимуляция и абляция) для лечения аритмии. Эпикардальную абляцию следует применять только для специально отобранных пациентов с желудочковой тахикардией.

Противопоказания

Катетер FlexAbility SE противопоказан в следующих случаях:

- у пациента имеется активная системная инфекция;
- у пациента установлен искусственный клапан сердца;
- у пациента имеется внутрисердечный тромб, миксома или заплата дефекта межпредсердной перегородки (противопоказан транссептальный доступ);
- пациент не может принимать гепарин или его приемлемую замену для достижения антикоагуляции надлежащего уровня;
- у пациента имеется имплантируемый кардиостимулятор.

Побочные действия

После проведения процедуры катетерной деструкции проводящих путей сердца возможны следующие побочные действия (но не ограничиваются ими):

- Анемия
- Гематома в месте введения катетера
- Боль в грудной клетке (неспецифическая)
- Обострение хронической сердечной недостаточности (ХСН)
- Гипоксия
- Тромбоэмболическое осложнение
- Недиагностированная атриовентрикулярная блокада
- Безопасность и эффективность эпикардальной абляции не была установлена.

Условия применения

Данное медицинское изделие должно быть использовано только специально обученным персоналом, в условиях операционных ЛПУ.

Описание изделия

Семейство изделий «Абляционный катетер FlexAbility» включает в себя орошаемый абляционный катетер, разработанный и произведенный компанией Сент Джуд Медикал. В абляционных катетерах используется гибкий наконечник, который ранее был одобрен в катетере Therapy Cool Flex (CE 71046), а также усовершенствованный стержень и рукоятку. Абляционные катетеры FlexAbility доступны с двунаправленной и однонаправленной рукояткой и в различных формах. В абляционных катетерах Ablation Catheters, Sensor Enabled (с подключенным датчиком) (далее именуемых FlexAbility SE) используется та же конструкция, но они также включают в себя магнитный датчик на дистальном наконечнике, который обеспечивает магнитный функционал в сочетании с системами MediGuide и EnSite Precision.

Катетер FlexAbility SE включает в себя стерильные одноразовые катетеры со стержнем 7,5F (2,5 мм) и дистальным участком 8F (2,7 мм). Катетер FlexAbility SE включают в себя магнитный датчик на дистальном наконечнике, который обеспечивает магнитный функционал в сочетании с системами MediGuide и EnSite Precision. Катетеры FlexAbility SE представлены в восьми формах, которые управляются и изгибаются при помощи либо вращающегося рычага или рукоятки привода (двунаправленная рукоятка) или нажимно-вытяжной ручки (однаправленная рукоятка).

Рабочая длина катетера составляет 115 см. Изделие состоит из гибкого наконечного электрода, трех (3) кольцевых электродов, полимерного оплетенного стержня, рукоятки (двунаправленной или однонаправленной), блока для жидкости с наконечником Люэра и электрического коннектора. Катетеры упакованы в пластиковые лотки и помещены в пакеты из нейлона / материала Tyvek.

Герметично запаянные пакеты помещаются в коробки с маркировкой и эксплуатационной документацией.

Абляционные катетеры модели Sensor Enabled (с подключенным датчиком) используются в сочетании с магнитными системами слежения для позиционирования и перемещения катетера.

В данном катетере применяется новый тип электрода с гибким наконечником. В нем имеется просвет для жидкости, соединяющийся с просветом наконечника электрода, предназначенный для циркуляции физиологического раствора в ходе проведения абляции. Для изменения кривизны дистального конца двунаправленного катетера используйте соответствующий регулятор для отклонения катетера в любом направлении. Доступно восемь конфигураций изгиба дистальной части абляционных катетеров FlexAbility SE, приведенных в таблице ниже. Изгиб определяется по этикетке на катетере.

Катетер	Конфигурация изгиба
Катетер абляционный FlexAbility SE (однонаправленный)	D
	F
	J
Катетер абляционный FlexAbility SE (двунаправленный)	D-D
	F-F
	J-J
	D-F
	F-J

Катетер соединяется с ирригационным насосом и совместимым РЧ-генератором для проведения абляции сердца. Катетер абляционный FlexAbility SE соединяется с генератором и совместимой магнитной системой управления и картирования при помощи соединительных кабелей. См. руководство оператора, прилагаемое к генератору и насосу, для получения информации о работе с генератором, насосом и соответствующими принадлежностями.

Совместимые системы

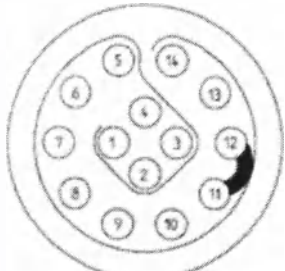
Устройство системы	Подключается через	Программное обеспечение системы
РЧ-генератор для абляции Amprete™		
Генератор для кардиологической абляции 1500T11-CP	Соединительный кабель для абляции Sensor Enabled™ Ablation Connection Cable (RO A-FASE-CBL4)	все версии
Генератор для кардиологической абляции 1500T14-CP		
Система EnSite™ Velocity™		
Система EnSite™ Precision™		
Система MediGuide™		v17.0 или более поздняя версия
Насос для орошения Cool Point™	Комплект трубок Cool Point Tubing Set (RO 85785)	все версии

Основные параметры медицинского изделия

Параметр	Назначение
Рабочая длина катетера (± 2 см)	115 см
Расстояние между кольцевыми электродами	От наконечника до кольца 2 = $0,9 \text{ мм} \pm 0,4 \text{ мм}$ От кольца 2 до кольца 3 = $4,0 \text{ мм} \pm 1,0 \text{ мм}$ От кольца 3 до кольца 4 = $1,0 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$
Длина наконечного электрода	Длина гибкого наконечника должна составлять 4,0 мм (+ 0,7 мм/- 0,3 мм.)
Сопротивление наконечного электрода	Сопротивление постоянному току штыря коннектора наконечного электрода должно составлять $\leq 30 \text{ Ом}$.
Изоляция электрода	- Сопротивление между двумя любыми проводниками электрода должно составлять $\geq 2 \text{ М Ом}$ при испытании в сухом состоянии; - Полное сопротивление по переменному току между двумя любыми проводниками электрода должно составлять $\geq 20 \text{ к Ом}$, при испытании после смачивания
Максимальная сила вращения рычага или рукоятки привода	Не более 60 Н
Максимальный угол изгиба	При полном изгибе угол должен составлять $\geq 145^\circ$
Плоскостность катетеров	- Смещение плоскостности однонаправленного катетера должно составлять $0 \text{ мм} \pm 15 \text{ мм}$ от основного стержня при изгибе на 180° . - Плоскостность двунаправленного катетера должна составлять $\leq 60^\circ$ при изгибе на 180°
Ручной блок	Наконечник должен перемещаться на $\leq 0,1$ секунд и $\geq -0,1$ секунд в течение 5 секунд после отпускания приводного механизма
Отсутствие смещений	Наконечник двунаправленного катетера должен начать отклоняться при повороте приводного рычага на $\leq 40^\circ$. Наконечник однонаправленного катетера должен начать отклоняться при вытяжении приводного рычага не менее чем на четверть оборота
Отсутствие протечек	Не должно быть падающих капель или жидкости при давлении 320 кПа в течении 30 секунд.
Прочность колонки стержня катетера	Сила сцепки дистального стержня должна составлять $< 8 \text{ Н}$ при базовой длине 50 мм
Возврат в прямое положение	Наконечник катетера должен возвращаться в положение под углом $\leq 45^\circ$ (после подготовки к проверке прочности после изгибания) от прямого положения после полного изгибания в рамках ретроградной модели.

Параметр	Назначение
Усилие включения	Максимальное усилие включения на рукоятке однонаправленного катетера должно составлять ≤ 45 Н. Максимальное усилие включения на рукоятке однонаправленного катетера должно составлять ≤ 56 Н. Перед испытаниями необходимо убедиться, что образец соответствует требованию к блоку однонаправленного катетера, определенному как: «Наконечник должен перемещаться на $\leq 0,1$ секунд и $\geq -0,1$ секунд в течение 5 секунд после отпускания приводного механизма».
Момент силы включения	Максимальное усилие включения на рукоятке двунаправленного катетера должно составлять $\leq 3,5$ Н* мм (отключение блокировки) и $\leq 4,7$ Н* мм (блокировка)
Внешний диаметр стержня катетера	Внешний диаметр стержня катетера должен составлять 2,5 мм (+ 0,025/- 0,076 мм)
Внешний диаметр, кольцевые и наконечные электроды и соединения	Внешний диаметр кольцевых и наконечных электродов и соединений должен составлять 2,7 мм + 0,025/-0,18.
Электрический коннектор катетера – соединение «Катетер-Катетер»	Для обеспечения совместимости с существующими соединительными кабелями генераторов, катетер должен быть снабжен стандартным коннектором LEMO с 14 контактными штырьками
Визуальный осмотр	Рабочая длина внешней поверхности катетера должна быть свободна от посторонних веществ, а также дефектов производства и поверхности, которые могут нанести травму сосудам при использовании при осмотре с более чем в 2,5-кратным увеличением.
Поток жидкости	Поток жидкости в катетере должен составлять $\geq 90\%$ от фактической производительности насоса, при установке производительности на уровне 10,0 мл/мин и 17,0 мл/мин.
Неразрывность термопары	Соппротивление между термопарой типа Т и штырьком коннектора термопары должно составлять < 500 Ом.
Прочность на разрыв	Прочность любого соединения или материала катетера по его рабочей длине должна составлять ≥ 45 Н
Усилие разделения Люэра	При нагрузке 35 Н осевой силы в течение 10 секунд, соединение Люэра должно оставаться неразорванным.
Сила раскручивания Люэра	При нагрузке 0,018 – 0,020 Н-м крутящего момента, соединение Люэра должно оставаться неразорванным.
Соппротивление Люэра блокировке (PR 3.10)	При нагрузке не менее 0,15 Н-м крутящего момента в течение 5 секунд, соединение не должно блокировать резьбу соединения Люэра.
Протечка жидкости Люэра	Соединение Люэра должно предотвращать протечку жидкости, создающую падающие капли на соединении при давлении ниже 45 ± 2 фунта на квадратный дюйм в течение 30 секунд.
Протечка воздуха Люэра	Соединение Люэра не должно демонстрировать признаков непрерывного потока воздушных пузырьков, выходящих из соединения, после первых 5 секунд.

Параметр	Назначение
Растрескивание Люэра под действием напряжения	Соединение Люэра не должно демонстрировать растрескивания в течение 48 часов при приложении осевой силы $>27,5$ Н и крутящего момента $>0,12$ Н-м.
Термическое воздействие высокочастотного тока утечки	Ток утечки с неактивных электродов (кольца 2, 3 и 4) должен составлять < 150 мА при проверке в диапазоне 200 Ом до заземления и до возвратного электрода при подаче на концевой электрод энергии от генератора мощностью 50 Вт.
Гибкость крепежного кабеля	Проверка гибкости выполняется путем подвергания изделия колебаниям в диапазоне 200 - 90° (45° по вертикали).
Термический нагрев	Температура рукоятки и стержня не должна превышать 41°C при обычной эксплуатации в наихудших условиях (включая максимальную температуру окружающей среды). Обычная эксплуатация катетера в наихудших условиях – это 40 абляционных циклов, разделенных перерывами по 30 секунд (что равно 1 часу использования) со следующими параметрами генератора: Мощность: 50 Вт Время: 60 секунд Максимальная температура: 45°C Максимальная температура окружающей среды: 35°C (только для распакованных образцов)
Высокочастотный ток утечки	Высокочастотный ток утечки стержня катетера должен составлять менее 268 мА при максимальном расчетном напряжении 200 В и рабочей частоте 485 кГц.
Температурные данные с катетера	От 20°C до 45°C с погрешностью $\pm 3^\circ\text{C}$
Испытание на сдвиг	Рукоятка абляционного катетера должна выдерживать силу не менее 45 Н, прилагаемую в течение 5 секунд к круговой поверхности площадью 625 мм ² без видимых механических повреждений рукоятки (трещины внешних компонентов рукоятки, отделение внешних компонентов рукоятки и открытие доступа к внутренним компонентам).
Бренд Сент Джуд Медикал (St. Jude Medical) на рукоятке	Знак компании Сент Джуд Медикал (St. Jude Medical) должен быть размещен на рукоятке катетера (однонаправленного и двунаправленного)
Непрерывность перемычки для распознавания катетера	Сопротивление между штырьками коннектора, которые соединяются перемычкой, должно составлять ≤ 5 Ом. (только для распакованных образцов)

Параметр	Назначение																														
<p>Соединение штырьков коннектора катетера</p>  <p>PIN # ASSIGNMENT</p>	<p>Убедиться, что соответствующие штырьки 5, 6, 7, 8, 9 и 10 не используются, а между остальными штырьками имеется изоляция с сопротивлением ≥ 2 М Ом. Ниже приведена конфигурация штырьков коннектора для катетера:</p> <table><tr><th>Штырек коннектора</th><th>Элемент катетера</th></tr><tr><td>1</td><td>Электрод наконечника</td></tr><tr><td>2</td><td>Электрод 2 (Кольцо 2)</td></tr><tr><td>3</td><td>Электрод 3 (Кольцо 3)</td></tr><tr><td>4</td><td>Электрод 4 (Кольцо 4)</td></tr><tr><td>5</td><td>Не используется</td></tr><tr><td>6</td><td>Не используется</td></tr><tr><td>7</td><td>Не используется</td></tr><tr><td>8</td><td>Не используется</td></tr><tr><td>9</td><td>Не используется</td></tr><tr><td>10</td><td>Не используется</td></tr><tr><td>11</td><td>Замкнут на штырек 12</td></tr><tr><td>12</td><td>Замкнут на штырек 11</td></tr><tr><td>13</td><td>Соединительный провод из константана (красный)</td></tr><tr><td>14</td><td>Соединительный провод из меди (черный)</td></tr></table>	Штырек коннектора	Элемент катетера	1	Электрод наконечника	2	Электрод 2 (Кольцо 2)	3	Электрод 3 (Кольцо 3)	4	Электрод 4 (Кольцо 4)	5	Не используется	6	Не используется	7	Не используется	8	Не используется	9	Не используется	10	Не используется	11	Замкнут на штырек 12	12	Замкнут на штырек 11	13	Соединительный провод из константана (красный)	14	Соединительный провод из меди (черный)
Штырек коннектора	Элемент катетера																														
1	Электрод наконечника																														
2	Электрод 2 (Кольцо 2)																														
3	Электрод 3 (Кольцо 3)																														
4	Электрод 4 (Кольцо 4)																														
5	Не используется																														
6	Не используется																														
7	Не используется																														
8	Не используется																														
9	Не используется																														
10	Не используется																														
11	Замкнут на штырек 12																														
12	Замкнут на штырек 11																														
13	Соединительный провод из константана (красный)																														
14	Соединительный провод из меди (черный)																														

Требования безопасности

- 1) Процедуры абляции сердца должны проводиться только врачами, прошедшими тщательную подготовку по методикам радиочастотной катетерной абляции, в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.
- 2) Температурные данные, передаваемые датчиком в данном катетере, отражают информацию только с орошаемого электрода и не предоставляют информацию о температуре тканей.
- 3) Вследствие интенсивности рентгеновских лучей и продолжительности рентгеновской съемки процедуры катетерной абляции повышают вероятность получения значительных доз рентгеновского облучения, что может привести к острому лучевому поражению, а также к увеличению риска соматических и генетических эффектов, как для пациентов, так и для персонала лаборатории. Катетерную абляцию следует выполнять только после того, как была рассмотрена проблема повышенного риска радиации и приняты соответствующие меры по минимизации ее воздействия. Долгосрочный риск, связанный с длительными сеансами рентгеноскопии, не установлен. Поэтому необходимо тщательно взвесить все «за» и «против» перед тем, как применять это устройство для беременных женщин и детей в препубертатном возрасте.
- 4) РЧ сигналы могут отрицательно повлиять на работу кардиостимуляторов и имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов.

ВАЖНО:

- а. во время абляции иметь возможность доступа к временным внешним источникам кардиостимуляции и дефибрилляции;
- б. деактивировать интракардиальные дефибрилляторы (ICD), поскольку они могут

- разрядиться, нанести травму пациенту или выйти из строя в процессе абляции;
- с. соблюдать чрезвычайную осторожность во время проведения абляции при работе в непосредственной близости от атриальных или вентрикулярных электродов постоянной кардиостимуляции;
- д. после абляции провести полный анализ системы имплантируемого устройства у всех пациентов.
- 5) Следует соблюдать осторожность при размещении очагов поражения вблизи проводящей системы.
 - 6) Долгосрочные риски, связанные с процедурами РЧ-абляции, особенно очаговых поражений, расположенных в непосредственной близости от проводящих путей миокарда, не установлены. Было показано, что абляция ткани в области коронарных артерий и в непосредственной близости от них может приводить к развитию инфаркта миокарда и летальному исходу.
 - 7) В соответствии с протоколом вашей лечебной организации следите за балансом жидкости пациента на протяжении всей процедуры во избежание переизбытка жидкости.
 - 8) До введения катетера в сосудистую систему всегда следует убедиться, что трубки и катетер не содержат воздух, так как попавший в сосуды воздух может привести к травме или летальному исходу.
 - 9) Материалы, из которых изготовлен катетер, не предусмотрены для использования с системами магнитно-резонансной томографии (МРТ).
 - 10) Попадание катетера в сердечные или кровеносные сосуды представляет собой возможное осложнение электрофизиологических процедур.
 - 11) Перфорация и расслоение сосуда представляют неотъемлемый риск при любом размещении электродов. Манипуляции с катетером должны выполняться осторожно, чтобы избежать нарушений сердечной деятельности, перфорации и тампонады.
 - 12) Если при продвижении или извлечении катетера возникает сопротивление, не прикладывайте силу.
 - 13) При использовании электрофизиологической (ЭФ) системы записи оборудование должно быть изолировано с внешней стороны или иметь изолированный кабель пациента.
 - 14) Абляция в направлении поллой вены может привести к повреждению правого диафрагмального нерва.
 - 15) Данное устройство предназначено только для одноразового использования.
 - 16) Не подвергать повторной обработке и не использовать повторно.
 - 17) Повторное использование может привести к нарушению функционирования устройства, травме пациента и/или передаче инфекционных болезней от одного пациента другому.

Меры предосторожности

- Если прозвучит сигнал ирригационного насоса Cool Point, подача РЧ энергии будет прекращена. Необходимо проверить состояние соединения и тока жидкости. Осмотрите систему ирригационных шлангов на предмет окклюзий, таких как перегибы и пузырьки воздуха. Удалите катетер из тела пациента и проверьте его и электроды. При необходимости протрите электроды марлевой салфеткой, смоченной стерильным физиологическим раствором. Убедитесь, что ирригационные порты проходимы, и промойте катетер перед повторным введением.
- Во время процедуры РЧ-абляции следует постоянно контролировать значение импеданса катетера, отображаемое генератором для проведения абляции сердца. При резком повышении значения данного показателя, не выходящем за заданные пределы, или появлении пара следует прекратить подачу РЧ излучения вручную. Оцените ситуацию в клиническом аспекте. При необходимости следует извлечь катетер из тела пациента и очистить дистальный конец катетера для удаления коагулята. Если катетер имеет дефекты, замените его на новый. Перед повторной установкой катетера в тело пациента убедитесь, что жидкость вытекает из ирригационных портов. Переместите катетер и попробуйте повторно приложить РЧ-энергию.

- Существует возможность высокой частоты выбросов пара на уровнях мощности, превышающих 40 ватт, и повышенная вероятность сопутствующего повреждения при использовании максимального значения мощности (50 ватт). Мощность следует увеличивать до этих уровней только в том случае, если не удастся достичь результата при использовании более низких мощностей.
- В целях минимизации риска повреждения сердца, перфорации или тампонады следует выполнять продвижение катетера под рентгеноскопическим наблюдением совместно с контролем внутренних электрограмм и мониторингом значения импеданса.
- Перед введением или извлечением катетера всегда следует его распрямить.
- Всегда поддерживайте постоянную ирригацию в целях предотвращения коагуляции в области электродов и вокруг них.
- Если катетер выглядит поврежденным или перекрученным либо если отклонение дистальной части катетера для достижения требуемого изгиба осуществляется с напряжением, такой катетер использовать нельзя. Если катетер не держит изгиб и/или если какие-либо из ирригационных портов заблокированы, такой катетер использовать нельзя.
- Чрезмерное искривление или перекручивание катетера может повредить его. Предварительное изгибание дистальной части вручную может повредить механизм управления и вызвать травму у пациента.
- Показано, что орошаемые абляционные системы создают очаги поражения большего размера, чем стандартные катетеры для радиочастотной абляции. Следует соблюдать осторожность при проведении абляции вблизи электрически уязвимых тонкостенных и иных артериальных элементов.
- Для обеспечения непрерывного мониторинга поверхностной или внутрисердечной ЭКГ во время процедуры РЧ-абляции следует использовать соответствующий фильтр системы картирования. Рекомендуется использовать
 - для этого электрокардиографическое оборудование со встроенными высокочастотными фильтрами.
- Не рекомендуется использовать для мониторинга игольчатые электроды.
- Не погружайте рукоятку на проксимальном конце и разъемы кабеля в жидкости, поскольку это может негативно повлиять на функционирование устройства.
- Соединительные кабели не должны соприкасаться с пациентом или другими проводками.
- В случае прерывания ирригационного потока немедленно проверьте и повторно промойте катетер вне тела пациента. Заново установите ирригационный поток перед помещением катетера в тело пациента.
- Не следует проводить абляцию в отсутствие ирригационного насоса Cool Point.
- Не перекручивайте и не тяните дистальный электрод. Избыточное усилие может привести к ослаблению крепления электрода в стержне катетера.
- После применения следует удалить изделие и упаковку в отходы согласно правилам лечебной организации, администрации и/или указаниям местных властей.
- Не подвергайте катетер воздействию органических растворителей, таких как спирт.

Способ применения

1. Убедитесь, что генератор и соответствующие принадлежности установлены согласно диаграмме в руководстве оператора по работе с РЧ генератором. Подсоединяйте кабель 1641 (входящий в комплект поставки с РЧ-генератором) только после подсоединения и подготовки катетера, как указано в пункте 7. Будьте осторожны при изоляции любых неиспользуемых контактов кабеля электрограммы 1804-S (входящий в комплект поставки с РЧ-генератором). Это снизит риск случайного прохождения тока к сердцу.
2. Перед применением проверьте состояние упаковки катетера. Не используйте данное изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

3. Извлеките катетер из упаковки. Тщательно проверьте электроды и катетер на целостность и общее состояние.
4. Подсоедините стерильный шприц с люэровским наконечником, наполненный физиологическим раствором, к люэровскому соединению катетера. Введите содержимое шприца в катетер, чтобы убедиться, что все ирригационные порты открыты.
5. Подсоедините катетер к промывочной системе, используя стандартные люэровские соединители. Насос должен работать при минимальном давлении впрыскивания, составляющем 15 фунтов/кв. дюйм (103,4 кПа).
6. Прежде чем вводить катетер, убедитесь, что в трубках и катетере отсутствуют пузырьки воздуха. Промойте катетер, используя насос с настройкой на максимальный расход. Добавьте гепарин во вливаемый физиологический раствор в зависимости от антикоагулянтного состояния пациента.
7. Подсоедините кабель 1641 к катетеру. Соблюдайте полярность разъемов; не оказывайте давления на разъемы, в противном случае может произойти повреждение контактов. Затем подсоедините кабель 1641 к разъему с пометкой ISOLATED PATIENT CONNECTOR (Изолированный разъем пациента) на передней панели генератора.
8. ВКЛЮЧИТЕ генератор и инициализируйте насос. Для получения более полной информации о настройках генератора и насоса и передаче данных между этими инструментами см. раздел «Последовательность действий» в руководстве оператора по работе с РЧ-генератором.

Параметры при проведении процедуры абляции

ПАРАМЕТРЫ НАСОСА	
Скорость промывки во время абляции	600-999 мл/ч (10-17 мл/мин)
Минимальный непрерывный расход	120 мл/ч (2 мл/мин)
ПАРАМЕТРЫ РЧ - ГЕНЕРАТОРА	
Максимальное значение мощности	50 Вт
Максимальное значение температуры	45 °C
Максимальное непрерывное время абляции в одном участке	60 секунд
Режим по умолчанию	Контроль по температуре

9. Перед введением параметров абляции в генератор убедитесь, что нейтральный электрод надлежащим образом присоединен к пациенту.
10. Установите начальный уровень мощности, равный 20 ватт.
11. Установите начальную температуру, равную 40 °C.

ПРИМЕЧАНИЕ: температура представляет только температуру концевой электрода и не отражает температуру тканей.

12. Перед введением катетера убедитесь в том, что он находится в нейтральном (выпрямленном) положении.

Для дополнительной помощи при введении можно использовать оболочку интродьюсера с минимальным размером 8,5 F (2,8 мм). 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.

13. Проведение катетера из периферического сосуда в нужное эндокардиальное положение следует осуществлять под рентгеноскопическим контролем.
14. Для изменения изгиба дистального конца однонаправленного катетера нажмите или потяните большим пальцем кнопку контроля, расположенную на рукоятке. Для изменения изгиба дистального конца двунаправленного катетера используйте регулятор для отклонения катетера в любом направлении.

Не тяните за люэровский соединитель для промывки физиологическим раствором.

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» (+).

ПРИМЕЧАНИЕ: рукоятка однонаправленного 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. При извлечении из упаковки ручка будет находиться в фиксированном положении. При необходимости ручку управления натяжением можно повернуть для увеличения или уменьшения натяжения.

15. Следует отслеживать отображение импеданса на РЧ-генераторе на всех этапах подачи РЧ-энергии. При резком повышении значения данного показателя во время подачи РЧ-энергии, которое не выходит за установленные пределы, прекратите подачу РЧ-энергии вручную. Оцените ситуацию в клиническом аспекте. При необходимости извлеките катетер и очистите дистальный конец от коагулята (при его наличии).
16. Нажмите клавишу СТАРТ на генераторе, чтобы начать РЧ-терапию (абляцию). Насос будет автоматически повышать скорость тока от базальной до высокой.
17. При появлении повреждения вследствие растяжения перемещайте катетер линейно, задерживаясь на одном участке не более чем на 60 секунд.
18. С начального уровня мощности (20 ватт) ее можно увеличить при необходимости до максимального значения (50 ватт) в целях создания эффективного поражения. Перед изменением значения мощности следует проводить оценку внутрисердечных электрограмм и импеданса. Поскольку существует возможность повышения частоты выброса пара при уровне мощности от 40 ватт и более, мощность следует повышать до этого уровня только в случае, если не удастся достичь результата при использовании более низких мощностей.
19. Если достигнута начальная температура (40 °C), но не достигнуто установленное значение мощности на выходе, допустимо повышение значения температуры до максимального (45 °C). Перед изменением значений температуры следует проводить оценку внутрисердечных электрограмм и импеданса.
20. При появлении выброса пара прекратите РЧ.
21. В случае появления выброса пара или автоматического выключения извлеките катетер для проведения визуального осмотра и проверки на наличие коагулята, обугливания или других дефектов катетера. Промойте порты перед повторным введением катетера в тело пациента. Если катетер имеет дефекты, замените его на новый. Переместите катетер и попробуйте повторно приложить РЧ-энергию.
22. Если насос подает сигналы и прекращает ирригацию, немедленно извлеките катетер из тела пациента, осмотрите его и повторно промойте (см. руководство оператора по работе с генератором и руководство оператора по работе с насосом). В конце каждого периода абляции насос будет автоматически возвращаться к начальной скорости подачи ирригационного раствора на основании запрограммированной задержки.
23. По завершении процедуры убедитесь, что катетер приведен в нейтральное положение (распрямлен) перед извлечением его из тела пациента.

Стерилизация

Изделия стерилизуются при помощи 100% газообразного этиленоксида (ЭО), используемого в качестве стерилизующего вещества.

Упаковка

Каждый катетер FlexAbility SE помещается в лоток горячей формовки из полиэтилентерефталатгликоля, состоящий из двух частей, который удерживает стержень катетера в

выпрямленном положении. Лоток помещается в пакет из нейлона / материала Тувек и запаивается. На упакованное изделие наносится маркировка с указанием идентификационной информации и подробностей, достаточных для отслеживания изделия и определения срока хранения. Запаянный пакет помещается в гофрированную коробку вместе с эксплуатационной документацией. Не использовать изделие, если стерильная упаковка открыта или повреждена.

Маркировка

В маркировке упаковки (коробки) и изделия (пакета) катетеров FlexAbility SE 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.

Расшифровка символов:

Символ	Наименование символа
	Производитель
	Каталожный номер
	Номер партии
	Дата изготовления
	Дата истечения срока годности
	Упаковка содержит 1 ед. продукции

	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Защищать от воздействия влаги
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Предохранять от воздействия солнечных лучей
	Внимание, ознакомьтесь с инструкциями по применению
	Апирогенно
	Полезная длина

	Промежуток
	Электроды
	Внешний диаметр
	Завод-изготовитель
	Австралийский спонсор
	Температурные ограничения
	Ограничения влажности
	Предупреждение. В соответствии с федеральным законодательством США данное устройство может продаваться только врачами или по их предписанию.
	Соответствие европейским требованиям. Присвоен данному устройству в соответствии с директивой Европейского Совета 93/42/ЕЕС. Настоящим корпорация St. Jude Medical заявляет, что данное устройство соответствует основным требованиям и другим применимым положениям этой директивы.

Условия эксплуатации

Катетер абляционный FlexAbility SE в вариантах исполнения при эксплуатации устойчив к

воздействию климатических факторов для температурного режима от +32°C до +42°C и воздействию биологических жидкостей.

Условия транспортировки и хранения

Катетер абляционный FlexAbility SE в вариантах исполнения транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Медицинское изделие транспортируется и хранится в прохладных, сухих, темных условиях, при температуре от - 40°C до + 54°C и относительной влажности воздуха от 20 % до 80% (без конденсации).

Гарантия

Компания Сент Джуд Медикал (St. Jude Medical) гарантирует, что в ее продукции отсутствуют дефекты материалов и изготовления при условии нормального использования. Эта гарантия действует в пределах срока годности, указанного на всех этикетках изделий (Expiration). Разрешенное использование и одобренные методы использования каждого изделия установлены в соответствующих инструкциях по эксплуатации, сопровождающих каждое изделие. Компания Сент Джуд Медикал (St. Jude Medical) не несет ответственности за использование ее изделий неразрешенными или не получившими одобрения методами. Ответственность компании Сент Джуд Медикал (St. Jude Medical) в данной гарантии ограничивается заменой изделия. Указанная гарантия исключает и заменяет все другие гарантии, как явные, так и подразумеваемые, в том числе любые подразумеваемые гарантии коммерческой ценности или пригодности для какой-либо цели. Компания Сент Джуд Медикал (St. Jude Medical) не несет никакой ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием настоящего изделия, кроме случаев, прямо предусмотренных определенным законом. Компания Сент Джуд Медикал (St. Jude Medical) не допускает и не уполномочивает любое другое лицо принимать на себя любую другую или дополнительную ответственность за потери, ущерб или расходы в связи с этим изделием.

Срок годности

Срок годности медицинского изделия составляет 3 года. После окончания срока годности данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

Защита от воздействий на окружающую среду

Изделие при изготовлении и эксплуатации не оказывает воздействий на окружающую среду

Утилизация

Использованные изделия, неиспользованные, в т.ч. с истекшем сроком годности возвращайте в компанию Сент Джуд Медикал или утилизируйте как эпидемиологически опасные отходы согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу А.

Сент Джуд Медикал

Сент Джуд Медикал
Ван Сент Джуд Медикал Драйв,
Сент Пол, штат Миннесота 55117, США
Тел.: 651 756 2000
Факс: 651 756 2290

15 декабря 2017 г.

ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Я настоящим удостоверяю верную и точную копию документа.

/подпись/

Николас Этчеверри,

Специалист отдела международного нормативно-правового регулирования

Штат Миннесота

Округ Рамси

Настоящий документ был заверен в моем присутствии 15 декабря 2017 г.

/подпись/

Сьюзен Хэтчинс, нотариус

Мои полномочия истекают 31 января 2021 г.

Штамп:

Печать	Сьюзен Мари Хэтчинс, Нотариус штата Миннесота Мои полномочия истекают 31 января 2021 г.
--------	---

Специалист отдела нормативно-правового регулирования
Николас Этчеверри
/подпись/

ШТАПМ: Сент Джуд Медикал

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Аствацатурян Георгием Константиновичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аствацатурян Георгия Константиновича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 4-8389

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ Т.А. Пестрецова

ПЕЧАТЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 (двенадцать) листов
Нотариус:

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 4-8380
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200
Т.А. Пестрецова



ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 - листов.
Нотариус