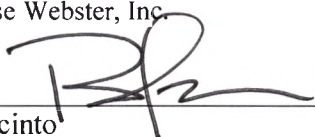


K 11

INSTRUCTION FOR USE
THE NAVIGATION CATHETER FOR CARDIAC ABLATION:
THERMOCOOL SF NAV UNI-DIRECTIONAL AND BI-DIRECTIONAL CATHETERS

Issued on behalf of
Biosense Webster, Inc.



Rey Jacinto
Senior Regulatory Affairs Specialist

6/13/17
Date

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

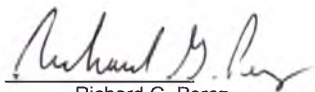
State of California)
County of Orange)

On June 13th, 2017 before me, Richard G. Perez, NOTARY PUBLIC, personally appeared Rey Jacinto, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity and that her signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

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

WITNESS my hand and official seal.



Signature: 
Richard G. Perez
Notary Public

ThermoCool SF NAV Uni-Directional and Bi-Directional Catheters

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

Device Description

THERMOCOOL SF NAV Uni-directional Catheter

The THERMOCOOL SF NAV Uni-directional Catheter is a steerable multi electrode (6), luminal catheter with a deflectable tip via moveable thumb knob, designed to facilitate electrophysiological mapping of the heart and to transmit radiofrequency (RF) current to the catheter tip dome electrode for ablation purposes. The catheter shaft measures 7.5 F with 7.5 F ring electrodes. The catheter is introduced through a guiding sheath with a minimum size of 8 F. For ablation, the catheter is used in conjunction with an RF generator and a dispersive pad (indifferent electrode).

The catheter has a high-torque shaft with a braided deflectable tip section containing an array of ring electrodes. The high-torque shaft allows the plane of the curved tip to be rotated to facilitate accurate positioning of the catheter tip at the desired site. All ring electrodes are manufactured from noble metals and, unless otherwise noted, may be used for recording and stimulation purposes.* The tip dome electrode serves to deliver RF current from the RF generator to the desired ablation site. The connector type of the catheter is 34-pin for connection to the PIU of the CARTO 3 Navigation System (version 2.3 and higher) and 25-pin for connection to the PIU of the CARTO XP Navigation System.

Two proximal electrodes (electrode 5 and 6) on the catheter cannot be used for stimulation and recording purpose.

The catheter incorporates a temperature sensor that is embedded in the 3.5 mm tip dome electrode. The catheter is available in B, D, F, J curves.

At the proximal end of the catheter, a saline input port with a standard Luer fitting terminates from the open lumen. This saline port serves to permit the injection of normal saline to irrigate the tip dome electrode. During ablation, heparinized normal saline is passed through the internal lumen of the catheter and through the multi-holed, irrigated, tip dome electrode. The saline irrigates and cools the ablation site as well as the electrode tip. A compatible irrigation pump is used to control the saline irrigation.

The catheter features a magnetic location sensor embedded in the tip dome electrode that transmits location information to a compatible CARTO EP Navigation System. An appropriate reference device is required for location reference position purposes. The catheter interfaces with standard recording equipment and a compatible RF generator via accessory extension cables with the appropriate connectors.

For use in mapping procedures, for information on appropriate reference devices, and for further description of the operation of the CARTO EP Navigation System, refer to the User Manual for your CARTO EP Navigation System.

For further description of the operation of the irrigation pump and the RF generator, refer to the operating instructions for these instruments.

THERMOCOOL SF NAV Diagnostic/Ablation Deflectable Tip Catheter (Bi-directional Catheter)

The THERMOCOOL SF NAV Diagnostic/Ablation Deflectable Tip Catheter is a steerable multi-electrode (6), luminal catheter with a deflectable tip via rocker lever, designed to facilitate electrophysiological mapping of the heart and to transmit radiofrequency (RF) current to the catheter tip dome electrode for ablation purposes. The catheter shaft measures 7.5 F with 7.5 F ring electrodes. The catheter is introduced through a guiding sheath with a minimum size of 8 F. For ablation, the catheter is used in conjunction with an RF generator and a dispersive pad (indifferent electrode). The catheter has a high-torque shaft with a braided deflectable tip section containing an array of ring electrodes. The high-torque shaft allows the plane of the curved tip to be rotated to facilitate accurate positioning of the catheter tip at the desired site. All ring electrodes are manufactured from noble metals and, unless otherwise noted, may be used for recording and stimulation purposes.* The tip dome electrode serves to deliver RF current from the RF generator to the desired ablation site. The connector type of the catheter is 34-pin for connection to the PIU of the CARTO 3 Navigation System (version 2.3 and higher) and 25-pin for connection to the PIU of the CARTO XP Navigation System.

Two proximal electrodes (electrode 5 and 6) on the catheter cannot be used for stimulation and recording purpose. The catheter incorporates a temperature sensor that is embedded in the 3.5mm tip dome electrode. The catheter is available in BB, DD, FF, JJ, BD, FJ, DJ, BF, DF curves.

At the proximal end of the catheter, a saline input port with a standard luer fitting terminates from the open lumen. This saline port serves to permit the injection of normal saline to irrigate the tip dome electrode. During ablation, heparinized normal saline is passed through the internal lumen of the catheter and through the multi-holed, irrigated, tip dome electrode. The saline irrigates and cools the ablation site as well as the electrode tip. A compatible irrigation pump is used to control the saline irrigation.

The catheter features a magnetic location sensor embedded in the tip dome electrode that transmits location information to a compatible CARTO EP Navigation System. An appropriate reference device is required for location reference position purposes. The catheter interfaces with standard recording equipment and a compatible RF generator via accessory extension cables with the appropriate connectors.

For use in mapping procedures, for information on appropriate reference devices, and for further description of the operation of the CARTO EP Navigation System, refer to the User Manual for your CARTO EP Navigation System.

For further description of the operation of the irrigation pump and the RF generator, refer to the operating instructions for these instruments.

Indications and Use

The THERMOCOOL SF NAV Uni-directional and Bi-directional Catheter and related accessories are indicated for catheter-based cardiac electrophysiological mapping (stimulating and recording) and, when used in conjunction with a compatible radiofrequency generator, for cardiac ablation.

The THERMOCOOL SF NAV Uni-directional and Bi-directional Catheter provides location information when used with CARTO EP Navigation Systems. The THERMOCOOL SF NAV Catheters is not compatible with CARTO 3 EP Navigation Systems prior to Version 2.3.

Contraindications

Do not use this catheters:

1. If the patient has had a ventriculotomy or atriotomy within the preceding eight weeks because the recent surgery may increase the risk of perforation.
2. In the patient with a myxoma or an intracardiac thrombus as the catheter could precipitate an embolus.
3. In patients with prosthetic valves as the catheter may damage the prosthesis.
4. In the coronary vasculature due to risk of damage to the coronary arteries.
5. In patients with an active systemic infection because this may increase the risk of cardiac infection.
6. Via the transseptal approach in a patient with an interatrial baffle or patch because the opening could persist and produce an iatrogenic atrial shunt.
7. Via the retrograde trans-aortic approach in patients who have had aortic valve replacement.

Warnings and Precautions

1. Do not use the temperature sensor to monitor tissue temperature. The temperature sensor located within the tip section of the catheter does not reflect either electrode-tissue interface or tissue temperature due to the cooling effects of the saline irrigation of the electrode. The temperature displayed on the RF generator is the temperature of the cooled electrode, not tissue temperature. The temperature sensor is used to verify that the irrigation flow rate is adequate. Before initiating the application of RF current, a decrease in electrode temperature confirms the onset of saline irrigation of the ablation electrode. Monitoring the temperature from the electrode during the application of RF current ensures that the irrigation flow rate is being maintained.
2. Do not rely on electrode temperature rise to determine if tissue heating is occurring during RF energy delivery as bench and animal studies showed no significant electrode temperature rise during RF ablation.
3. It is important to carefully follow the power titration procedure as specified in the instructions for use. Too rapid an increase in power during ablation may lead to perforation caused by steam pop.
4. This catheter may damage the prosthetic tricuspid valve of a patient if the catheter is accidentally advanced through the valve.
5. The patient who has had a prior atrial flutter ablation procedure may be at greater risk for perforation and/or pericardial effusion with the use of this catheter system.
6. In accordance with your hospital's protocol, monitor the patient's fluid balance throughout the procedure to avoid fluid volume overload. Some patients may have factors that reduce their ability to handle the volume overload, making them susceptible to developing pulmonary edema or heart failure during or after the procedure. Patients with congestive heart failure or renal insufficiency, and the elderly are particularly susceptible. Prior to the procedure, always identify the patient's risk of volume overload.
7. The safety of discontinuing anticoagulation therapy following catheter ablation of atrial fibrillation has not been established; anticoagulation therapy in such patients should be administered in accordance with the ACC/AHA/ESC Guidelines for the Management of Patients in Atrial Fibrillation.
8. To avoid thromboemboli, intravenous heparin should be used when entering the left heart during ablation. Follow the clinical guideline and common practice for optimal post-procedural anticoagulation.
9. The safety and effectiveness of radiofrequency ablation for the treatment of atrial fibrillation in patients with significant left ventricular dysfunction, advanced heart failure, substantial left atrial enlargement, and structural heart disease have not been established.
10. The catheter has not been shown to be safe at electrode temperatures above 40° C. Verify that the CATHETER SELECTION KNOB on the compatible RF generator is on the "Tcool SF" or THERMOCOOL SF similar option and ensure that the maximum temperature is set at 40°C.
11. Implantable pacemakers and implantable cardioverter/defibrillator (ICDs) may be adversely affected by RF current. It is important to have temporary external sources of pacing and

defibrillation available during ablation and to temporarily reprogram the pacing system to minimum output or OFF mode to minimize the risk of inappropriate pacing. Exercise extreme caution during ablation when in close proximity to atrial or ventricular permanent leads; program the ICD to the OFF mode during the ablation procedure; and, perform complete implantable device analysis on all patients after ablation.

12. Patients undergoing septal accessory pathway ablation are at risk for complete AV block which requires the implantation of a permanent pacemaker. Patients who experience inadvertent complete AV block as a result of RF ablation may also require permanent pacing.

13. During the trans-aortic approach, adequate fluoroscopic visualization is necessary to avoid placement of the catheter in the coronary vasculature. Intracoronary placement of the ablation catheter, RF energy application, or both have been associated with myocardial infarction.

14. When ablating near adjacent anatomical structures, take precautions to minimize collateral damage to the adjacent structures.

15. When ablating near the esophagus (along the posterior wall of the left atrium), take precautions to avoid injuring the esophagus, including appropriately reducing RF power.

16. When ablating near the phrenic nerve, take precautions to avoid injuring the phrenic nerve, including appropriately reducing RF power and pacing to identify the proximity of the nerve.

17. Minimize X-ray exposure during the procedure. Catheter ablation procedures present the potential for significant X-ray exposure, which can result in acute radiation injury as well as increased risk for somatic and genetic effects, to both patients and laboratory staff due to the X-ray beam intensity and duration of the fluoroscopic imaging. Catheter ablation should only be performed after adequate attention has been given to the potential radiation exposure associated with the procedure, and steps have been taken to minimize this exposure. Careful consideration must therefore be given for the use of the device in pregnant women.

18. Do not expose catheter to organic solvents such as alcohol.

19. Do not autoclave the catheter.

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

21. Do not scrub or twist the distal tip electrode during cleaning.

22. Inspect irrigation saline for air bubbles prior to its use in the procedure. Air bubbles in the irrigation saline may cause emboli.

23. Purge catheter and irrigation tubing with heparinized normal saline.

24. Electrophysiology catheters and systems are intended for use only in X-ray shielded rooms due to electromagnetic compatibility requirements and other hospital safety guidelines.

25. Do not attempt to operate The Biosense Webster THERMOCOOL SF NAV Uni-directional and Bi-directional Catheter or the RF generator prior to completely reading and understanding the applicable instructions for use.

26. Cardiac ablation procedures should be performed by appropriately trained personnel in a fully equipped electrophysiology laboratory. Appropriate clinical instruction in the use of the THERMOCOOL SF NAV Uni-directional and Bi-directional Catheter should also be completed.

27. The long-term risks of protracted fluoroscopy and creation of RF induced lesions have not been established. Careful consideration must therefore be given for the use of the device in prepubescent children. Furthermore, the risk/benefit in asymptomatic patients has not been studied.

28. When using the THERMOCOOL SF NAV Uni-directional and Bi-directional Catheter with conventional systems (using fluoroscopy to determine catheter tip location), or with the CARTO EP Navigation System, careful catheter manipulation must be performed in order to avoid cardiac damage, perforation, or tamponade. Catheter advancement should be done under fluoroscopic guidance. Do not use excessive force to advance or withdraw the catheter when resistance is encountered. The firmness of the braided tip dictates that care must be taken to prevent perforation of the heart.

29. Always place the Rocker Lever of THERMOCOOL SF NAV Bi-directional Catheter in the neutral position to straighten the catheter tip before insertion or withdrawal of the catheter. Always pull the thumbknob of THERMOCOOL SF NAV Uni-directional Catheter back to straighten the catheter tip before insertion or withdrawal of the catheter.
30. Always maintain a constant heparinized normal saline infusion to prevent coagulation within the lumen of the catheter. Do not use this catheter without irrigation flow.
31. When RF current is interrupted for either a temperature or an impedance rise (the set limit is exceeded), the catheter should be removed, and the tip cleaned of coagulum, if present. When cleaning the tip electrode, be careful not to twist the tip electrode with respect to the catheter shaft; twisting may damage the tip electrode bond and loosen the tip electrode. Make sure the irrigation holes are not plugged prior to re-insertion.
32. Apparent low power output, high impedance reading, or failure of the equipment to function correctly at normal settings may indicate faulty application of the indifferent electrode(s) or failure of an electrical lead. Do not increase power before checking for obvious defects or misapplication of the indifferent electrode or other electrical leads.
33. Read and follow the indifferent electrode manufacturer's instructions for use; the use of indifferent electrodes that meet or exceed ANSI/AAMI requirements (AAMI IEC 60601-2-2), is recommended.
34. The THERMOCOOL SF NAV Uni-directional and Bi-directional Catheter is intended for use with a compatible RF generator, a compatible irrigation pump, CARTO EP Navigation System and Biosense Webster cables, and other appropriate interface cables and connectors. Use of a compatible irrigation pump is recommended to assure proper irrigation flow rate.
35. The THERMOCOOL SF NAV Uni-directional and Bi-directional Catheter has been shown to create larger lesions than standard non-irrigated RF ablation catheters. Care should be taken when ablating near structures such as the sino-atrial and atrioventricular nodes.
36. The sterile packaging and catheter should be inspected prior to use. Do not use if the packaging or catheter appears damaged.
37. The catheter is sterilized with ethylene oxide gas and should be used by the "Use By" date on the device package. Do not use the catheter if past the "Use By" date.
38. The THERMOCOOL SF NAV Uni-directional and Bi-directional Catheter is intended for single patient use only.
39. Do not resterilize and reuse.
40. Do not use near MRI equipment since movement or heating of the catheter may occur and the image on the display may become distorted.
41. Use both fluoroscopy and electrogram data to monitor catheter advancement and reduce risk of tissue injury.
42. The THERMOCOOL SF NAV Uni-directional and Bi-directional Catheter used in conjunction with a compatible RF generator is capable of delivering significant electrical power. Patient or operator injury can result from improper handling of the catheter and indifferent electrode, particularly when operating the catheter. During energy delivery, the patient should not be allowed to come in contact with grounded metal surfaces. If during ablation, temperature does not rise, discontinue delivery of energy and check set-up.
43. The risk of igniting flammable gases or other materials is inherent in electrosurgery. Precautions must be taken to restrict flammable materials from the electrosurgical suite.
44. Electromagnetic interference (EMI) produced by the THERMOCOOL SF NAV Uni-directional and Bi-directional Catheter, when used in conjunction with a compatible RF generator during normal operation, may adversely affect the performance of other equipment.
45. Electrodes and probes for monitoring and stimulating devices can provide paths for high frequency current. The risk of burns can be reduced but not eliminated by placing the electrodes and probes as far away as possible from the ablation site and the indifferent electrode. Protective impedances may reduce the risk of burns, and permit continuous monitoring of the electrocardiogram during energy delivery.

46. The temperature sensor measures electrode tip temperature, not tissue temperature. The temperature displayed on the RF generator is for the cooled electrode only and does not represent tissue temperature. If the RF generator does not display temperature, verify that the appropriate cable is plugged into the RF generator. If temperature still is not displayed, there may be a malfunction in the temperature sensing system that must be corrected prior to applying RF power.
47. The temperature measurement accuracy of the THERMOCOOL SF NAV Uni-directional and Bi-directional Catheter, as with any temperature measurement electrophysiology catheter, is largely determined by the temperature accuracy specification of the RF generator used. Please consult the user manual for the RF generator to be used for the temperature accuracy specification.
48. Before use, check irrigation ports are patent by infusing heparinized normal saline through the catheter and tubing.
49. Regularly inspect and test reusable cables and accessories.

RF Ablation

For RF ablation, the catheter must be connected to the PIU of the CARTO EP Navigation System. The PIU is then connected to the appropriate input connector(s) on the RF generator. For proper interface of the catheter to PIU and PIU to RF generator, use only Biosense Webster or compatible interface cables.

To complete the electrical circuit, an indifferent electrode must be connected to the indifferent electrode input on the RF generator. Verify that circuit impedance prior to RF ablation is within expected parameters. Verify that the RF generator displays a temperature not above 37°C after the catheter is inserted into the patient and before applying RF power.

RF Generator Operation

Refer to the applicable RF generator manual for proper operation of the RF generator.

RF ablation application parameters will vary depending on the ablation site, the specific conditions present in each procedure and the RF generator control circuitry. Based on data obtained from prior animal and clinical studies, recommended RF application parameters are provided below in the “Directions for Use” and in Table 1. Always monitor temperature and impedance rise when using the THERMOCOOL SF NAV Uni-directional and Bi-directional Catheter.

How Supplied

- The THERMOCOOL SF NAV Uni-directional and Bi-directional Catheter is supplied sterile (EtO) unless the package is damaged or opened.
- Refer to the Device Description section of this Instructions for Use for available curve types for the various catheter configurations.
- Additional catheter accessory devices are provided separately.

Storage

Stored in a cool, dry, dark place. Storage temperature should be between 5 and 25°C (41 and 77°F).

Sterilization/“Use By” Date

This catheter has been sterilized with ethylene oxide gas. Product and package testing have been conducted to support the “Use By” date printed on the product labels. **DO NOT USE** after the “Use By” date.

This device is packaged and sterilized for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or

lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness or death. Also, reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.

Disposal

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

Directions for Use

THERMOCOOL SF NAV Uni-directional

Please refer to the User Manuals for the CARTO EP Navigation System, irrigation pump, RF generator and the irrigation tubing for instructions on connecting and operating these systems in conjunction with the THERMOCOOL SF NAV Uni-directional Catheter. Use appropriate Biosense Webster accessory cables to connect the THERMOCOOL SF NAV Uni-directional Catheter to the appropriate accessory equipment.

1. Using aseptic technique, remove the catheter from the package and place in a sterile work area. Inspect the catheter carefully for electrode integrity and overall condition.
2. Create a vascular access in a large central vessel using aseptic techniques.
3. To verify compatibility between the sheath and catheter, advance the catheter through sheath prior to insertion.
4. Connect the catheter to the Patient Interface Unit (PIU) via the appropriate Biosense Webster cable. Connect the PIU to the RF generator via the appropriate Biosense Webster cable. Connect the PIU to the appropriate recording and mapping systems, including a compatible CARTO EP Navigation System, with appropriate interface cables. Use only Biosense Webster interface cables. To complete the electrical circuit, connect an indifferent electrode to the indifferent electrode input on the generator.
5. Connect the irrigation pump tubing to a room temperature, heparinized (1 IU heparin/ml) normal saline bag using standard safe hospital practices. Open the stopcock on the end of the irrigation tubing and fill the irrigation tubing as slowly as possible. Remove any trapped air and then close the stopcock.
6. Load the irrigation tubing into the irrigation pump. Open the stopcock and flush the irrigation tubing per the irrigation pump instructions until the air is expelled through the open end of the tubing.
7. Connect the stopcock on the end of the irrigation tubing to the Luer fitting of the THERMOCOOL SF NAV Uni-directional Catheter.
8. Flush the catheter and tubing per standard technique to ensure purging of trapped air bubbles and to verify that the irrigation holes are patent.
9. Start continuous irrigation at a flow rate of 2 ml/min.
10. Insert the THERMOCOOL SF NAV Uni-directional Catheter via the entrance site, using a guiding sheath with a minimum size of 8 F. Advance the catheter to the area under investigation. Use both fluoroscopy and electrograms to aid in proper positioning.
11. Deflection of the Catheters:
The catheter tip can be deflected to facilitate positioning by using the thumbknob to vary tip curvature. Tip deflection is controlled at the proximal end of the catheter by a handpiece in which a piston slides; a thumbknob on the piston controls piston travel. When the thumbknob is pushed forward, the tip is deflected (curved). When the thumbknob is pulled back, the tip straightens. The shape of the curve depends on the deflectable tip length.
12. For RF application and flow settings when using Stockert's RF generator, refer to Table 1.

Table 1: RF and Flow Settings when using Stockert's RF Generators

RECOMMENDED RF APPLICATION PARAMETERS		
PARAMETER	ATRIAL ABLATION	VENTRICULAR ABLATION
Power Range	15 W to 30 W*	31 W to 50 W
Temperature Monitoring	<40°C**	<40°C**
Irrigation Flow Rate During RF Application	8 ml/min	15 ml/min
Application Time	30 to 120 seconds	60 to 120 seconds
* Power levels exceeding 30 Watts may be used when transmural lesions cannot be achieved at lower energy levels. For power settings > 30 Watts, the recommended irrigation flow rate is 15 ml/min. ** The temperature displayed on the RF generator does not represent tissue temperature or electrode tissue interface temperature. Additional Recommendation: For isthmus dependent flutter ablation, power applications exceeding 30 watts and up to 50 watts should only be used if conduction block cannot be achieved at lower power levels.		

13. Recommendation for irrigation when using Stockert's RF generator:

Increase the irrigation to high flow rate starting up to 5 seconds before the onset of RF energy delivery and maintaining this higher flow rate up to 5 seconds after termination of the energy application. For power levels up to 30 W, a high flow rate of 8 ml/min should be used. For power levels between 31-50 W, a high flow rate of 15 ml/min should be used. Do not use the catheter without irrigation flow.

14. Monitor the catheter tip temperature throughout the procedure to ensure adequate irrigation. If the temperature increases to 40°C during RF energy delivery, power delivery should be interrupted. The irrigation system must be rechecked prior to restarting RF delivery. Note: the displayed temperature represents the temperature of the electrode only, not the temperature of the tissue.

15. Start a procedure at 15-20 W. After 15 seconds, power may be increased by 5-10 W increments as needed, until a transmural lesion is achieved, defined by > 80% reduction in unipolar atrial electrogram amplitude, or emergence of double potentials of equal and low amplitude. It is recommended that power not exceed 50 W when the catheter is parallel to the tissue and 35 W if the catheter is perpendicular to the tissue. The duration of each RF ablation should not exceed 120 seconds. Dragging the catheter to the next location is permissible during the 120-second energy application. RF current may be reapplied to the same or alternate sites using the same catheter.

16. In the event of a generator cutoff (impedance or temperature), the catheter must be withdrawn and the tip dome electrode inspected for coagulum before RF current is reapplied. To remove any coagulum, if present, a sterile gauze pad dampened with sterile saline may be used to gently wipe the tip section clean; do not scrub or twist the tip dome electrode as damage to the tip dome

electrode bond may occur and loosen the tip dome electrode. Prior to reinsertion, ensure that the irrigation holes are not plugged as follows:

- a. Fill a 1 or 2 ml syringe* with sterile saline and attach to the stopcock on the end of the irrigation tubing.
- b. Carefully inject the saline from the syringe into the catheter. Uniform streams of fluid should be visible from the tip of the catheter.
- c. Repeat steps a and b, if necessary.
- d. Flush catheter and tubing per standard technique to ensure purging of trapped air bubbles and to verify that the irrigation holes are patent.
- e. The catheter can now be introduced into the patient.

WARNING: Do not continue use of the catheter if still occluded or if it is not functioning properly.

***NOTE:** A small syringe provides sufficient pressure to produce a visible stream of fluid.

THERMOCOOL SF NAV Bi-directional Catheter

Please refer to the User Manuals for the CARTO EP Navigation System, irrigation pump, RF generator and the irrigation tubing for instructions on connecting and operating these systems in conjunction with the THERMOCOOL SF NAV Bi-directional Catheter. Use appropriate Biosense Webster accessory cables to connect the THERMOCOOL SF NAV Bi-directional Catheter to the appropriate accessory equipment.

1. Using aseptic technique, remove the catheter from the package and place in a sterile work area. Inspect the catheter carefully for electrode integrity and overall condition.
2. Create a vascular access in a large central vessel using aseptic techniques.
3. To verify compatibility between the sheath and catheter, advance the catheter through sheath prior to insertion.
4. Connect the catheter to the Patient Interface Unit (PIU) via the appropriate Biosense Webster cable. Connect the PIU to the RF generator via the appropriate Biosense Webster cable. Connect the PIU to the appropriate recording and mapping systems, including a compatible CARTO EP Navigation System, with appropriate interface cables. Use only Biosense Webster interface cables. To complete the electrical circuit, connect an indifferent electrode to the indifferent electrode input on the generator.
5. Connect the irrigation pump tubing to a room temperature, heparinized (1 IU heparin/ml) normal saline bag using standard safe hospital practices. Open the stopcock on the end of the irrigation tubing and fill the irrigation tubing as slowly as possible. Remove any trapped air and then close the stopcock.
6. Load the irrigation tubing into the irrigation pump. Open the stopcock and flush the irrigation tubing per the irrigation pump instructions until the air is expelled through the open end of the tubing.
7. Connect the stopcock on the end of the irrigation tubing to the luer fitting of the THERMOCOOL SF NAV Bi-directional Catheter.
8. Flush the catheter and tubing per standard technique to ensure purging of trapped air bubbles and to verify that the irrigation holes are patent.
9. Start continuous irrigation at a flow rate of 2 ml/min.
10. Insert the THERMOCOOL SF NAV Bi-directional Catheter via the entrance site, using a guiding sheath with a minimum size of 8 F. Advance the catheter to the area under investigation. Use both fluoroscopy and electrograms to aid in proper positioning.
11. Deflection of the Catheters:

Use the Rocker Lever to deflect the catheter tip (Figure 1). When the lever is pulled back from neutral, the tip will deflect relative to the direction of rotation. The amount of deflection is relative to the amount of lever rotation.

When the lever is pushed forward, the tip will deflect in the opposite direction. To straighten the tip, return the Rocker Lever to neutral position.

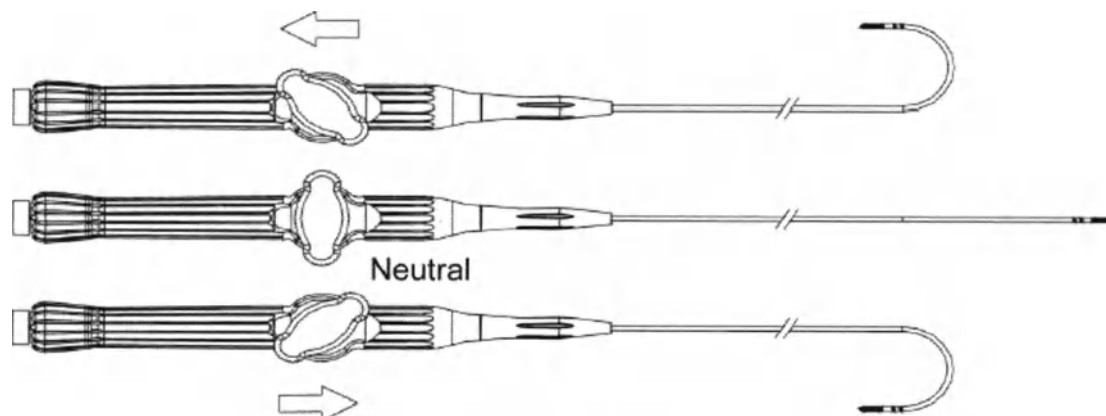
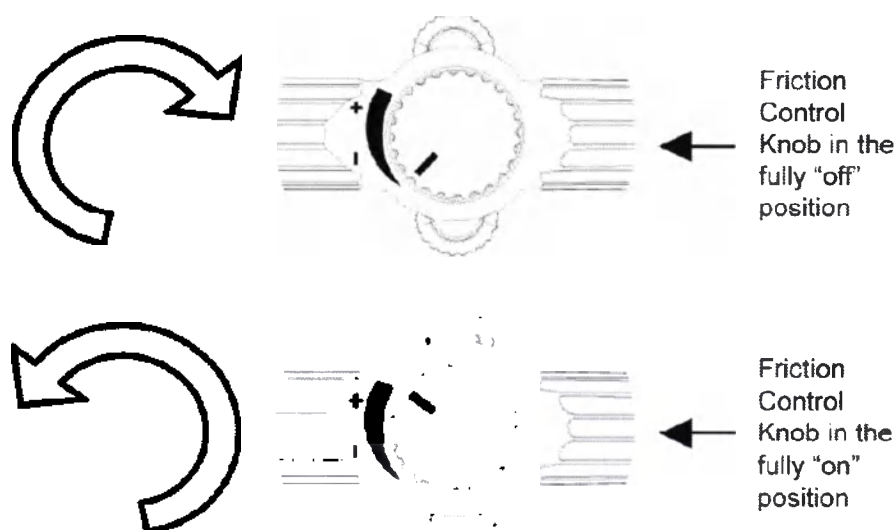


Figure 1

The handle has an adjustable friction control that allows the operator to use the Rocker Lever and deflecting tip in a “free” state or adjust the friction to where the Rocker Lever and tip curve are “locked” in place (Figure 2). This knob is located on the opposite side of the Rocker Lever. Out of the package, the knob will be in the “off” position, which allows the freest movement for the lever and deflecting tip. The amount of friction increases as the Friction Control Knob is rotated clockwise until it reaches the fully “on” position. Clockwise rotation from the “off” position increases the friction within the Deflection Mechanism. Counter-Clockwise rotation from the “on” position decreases the friction within the Deflection Mechanism.

Clockwise rotation from the “off” position increases the friction within the Deflection Mechanism.



Counter-Clockwise rotation from the “on” position decreases the friction within the Deflection Mechanism.

Figure 2

12. For RF application and flow settings when using Stockert’s RF generator, refer to Table 1.

13. Recommendation for irrigation when using Stockert’s RF generator:

Increase the irrigation to high flow rate starting up to 5 seconds before the onset of RF energy delivery and maintaining this higher flow rate up to 5 seconds after termination of the energy

application. For power levels up to 30 watts, a high flow rate of 8 ml/min should be used. For power levels between 31-50 watts, a high flow rate of 15 ml/min should be used.

14. The delivery of RF energy must not be initiated until the increase in irrigation flow rate is confirmed by a minimum of 2°C decrease in tip dome electrode temperature.

15. Monitor the catheter tip temperature throughout the procedure to ensure adequate irrigation. Note: the displayed temperature represents the temperature of the electrode only, not the temperature of the tissue.

16. Start a procedure at 15-20 Watts. After 15 seconds, power may be increased by 5-10 W increments as needed, until a transmural lesion is achieved, defined by > 80% reduction in unipolar atrial electrogram amplitude, or emergence of double potentials of equal and low amplitude. It is recommended that power not exceed 50 W when the catheter is parallel to the tissue and 35 W if the catheter is perpendicular to the tissue. The duration of each RF ablation should not exceed 120 seconds. Dragging the catheter to the next location is permissible during the 120-second energy application. RF current may be reapplied to the same or alternate sites using the same catheter.

17. In the event of a generator cutoff (impedance or temperature), the catheter must be withdrawn and the tip dome electrode inspected for coagulum before RF current is reapplied. To remove any coagulum, if present, a sterile gauze pad dampened with sterile saline may be used to gently wipe the tip section clean; do not scrub or twist the tip dome electrode as damage to the tip dome electrode bond may occur and loosen the tip dome electrode. Prior to reinsertion, ensure that the irrigation holes are not plugged as follows:

- a. Fill a 1 or 2 ml syringe* with sterile saline and attach to the stopcock on the end of the irrigation tubing.
- b. Carefully inject the saline from the syringe into the catheter. Uniform streams of fluid should be visible from the tip of the catheter.
- c. Repeat steps a and b, if necessary.
- d. Flush catheter and tubing per standard technique to ensure purging of trapped air bubbles and to verify that the irrigation holes are patent.
- e. The catheter can now be introduced into the patient.

WARNING: Do not continue use of the catheter if still occluded or if it is not functioning properly.

***NOTE:** A small syringe provides sufficient pressure to produce a visible stream of fluid.

Adverse Reactions

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

The following complications were also noted to have occurred during prior studies or have been reported in the literature:

1. Catheterization/catheter procedure related: vascular bleeding/local hematomas, thrombosis, arteriovenous (AV) fistula, pseudoaneurysm, thromboembolism and vasovagal reactions, cardiac perforation, pericardial effusion/tamponade, thrombi, air embolism, arrhythmias and valvular damage, pneumothorax and hemothorax, pulmonary edema, hypoxia, pleural effusion, acute respiratory distress syndrome (ARDS), congestive heart failure, aspiration pneumonia, pneumonia, asthmatic attack, hypotension, implantable cardioverter-defibrillator (ICD) lead malfunction, anemia, thrombocytopenia, disseminated intravascular coagulation, epistaxis, systemic infection, urinary tract infection, sedation induced apnea, sedation induced CO₂ retention with lethargy and cholecystitis.
2. RF related: chest pain/discomfort, ventricular tachyarrhythmia, transient ischemic attack (TIA), cerebrovascular accident (CVA), complete heart block, coronary artery spasm, coronary

artery thrombosis, coronary artery dissection, cardiac thromboembolism, pericarditis, cardiac perforation/tamponade, valvular damage and increased phosphokinase level.

3. Unrelated to device or procedure: urinary retention, transient extremity numbness, Parkinson’s disease and gastrointestinal diverticulosis.

DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF LIABILITY

THERE IS NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ON THE PRODUCT(S) DESCRIBED HEREIN. UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL BIOSENSE WEBSTER, INC., OR ITS AFFILIATED COMPANIES, BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, DIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, OR OTHER DAMAGES OTHER THAN AS EXPRESSLY PROVIDED BY SPECIFIC LAW.

WITHOUT LIMITING THE FOREGOING, BIOSENSE WEBSTER, INC. OR ITS AFFILIATED COMPANIES, SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, DIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, OR OTHER DAMAGES, ARISING OUT OF THE REUSE OF ANY PRODUCT(S) LABELED FOR SINGLE USE OR WHERE REUSE IS PROHIBITED BY APPLICABLE LAW.

Descriptions and specifications appearing in Biosense Webster, Inc. printed matter, including this publication, are informational only and meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and are not made or given as a warranty of the prescribed product in any way.

Appendix 1 (Addition to Instructions for Use)

1.1 Operation conditions

Intended for use in the internal environment of man.

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

Table 1 — Environmental specifications

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

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

DEVELOPER, MANUFACTURER:

Name: Biosense Webster, Inc.

Address: 33 Technology Drive Irvine, California 92618 USA

MANUFACTURER

1. Biosense Webster, Inc.

33 Technology Drive Irvine, California 92618 USA

2. Biosense Webster, Inc.

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

3. Biosense Webster, Inc.

15715 Arrow Highway, Irwindale, California, 91706 USA

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF MANUFACTURER

LLC «Johnson & Johnson»

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

3 Classification of medical device

Table 2 — Classification

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

4 Technical specifications of the medical device

4.1 Photo of MD



Figure 1 — Photo of THERMOCOOL SF NAV UNI-DIRECTIONAL CATHETER

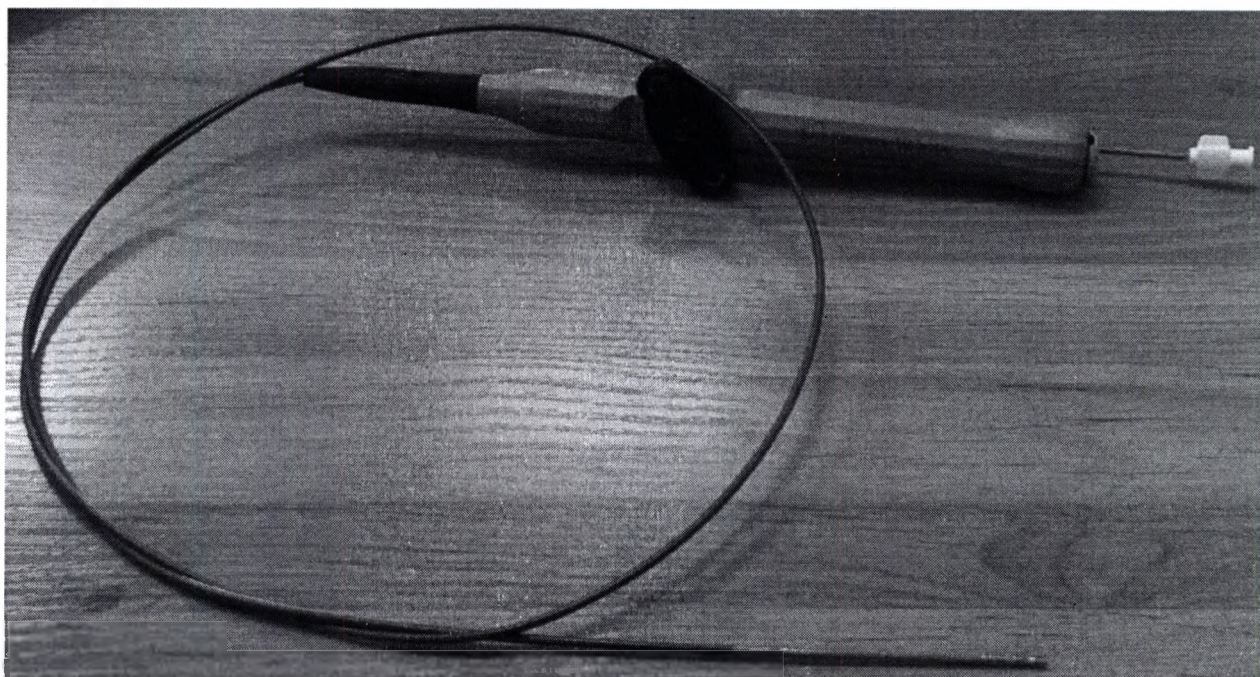


Figure 2 — Photo of THERMOCOOL SF NAV BI-DIRECTIONAL CATHETER

4.2 General description

The THERMOCOOL SF NAV Bi-directional Catheter is a steerable multi electrode (6), luminal catheter with a deflectable tip via moveable thumb knob, designed to facilitate electrophysiological mapping of the heart and to transmit radiofrequency (RF) current to the catheter tip dome electrode for ablation purposes. The catheter shaft measures 7.5 F with 7.5 F ring electrodes. The catheter is introduced through a guiding sheath with a minimum size of 8 F. For ablation, the catheter is used in conjunction with an RF generator and a dispersive pad (indifferent electrode).

The catheters have a high-torque shaft with a bi-directional deflectable tip section containing an array of electrodes, which includes a 3.5mm tip dome.

All ring electrodes are manufactured from noble metals and, unless otherwise noted, may be used for recording and stimulation purposes. The tip dome electrode serves to deliver RF current from the RF generator to the desired ablation site.

The THERMOCOOL SF NAV Bi-directional Catheter incorporate a temperature sensor, which is embedded in the 3.5mm tip electrode. A Rocker Lever is used to deflect the tip.

The Rocker Lever pulls one of the two puller wires to deflect the catheter in one direction then can alternatively select the second (opposite) puller wire to deflect the catheter in a second direction. Selective deflection of the catheter is accomplished by rotating the control knob in the direction of the desired deflection.

The handle also has an adjustable Friction Control Knob that allows the operator to use the Rocker Lever and deflecting tip in a “free state” or adjust the friction to where the Rocker Lever and tip curve are “locked” in place.

The amount of friction increases as the Friction Control Knob is rotated clockwise until it reaches the fully “locked” (“on”) position. The Friction Control Knob is located on the opposite side of the Rocker Lever. The high-torque shaft also allows the plane of the curved tip to be rotated to facilitate accurate positioning of the catheter tip at the desired site.

Additionally, a variety of curve types are available in symmetric or asymmetric combinations, providing two 180° opposed, single planed curves.

Currently, the available curves for the THERMOCOOL SF NAV Bi-directional Catheter

include BB, DD, FF, JJ, BD, FJ, DJ, BF, DF. Refer to Figure 3 for some of the available curve types for the THERMOCOOL SF NAV Bi-directional Catheter.

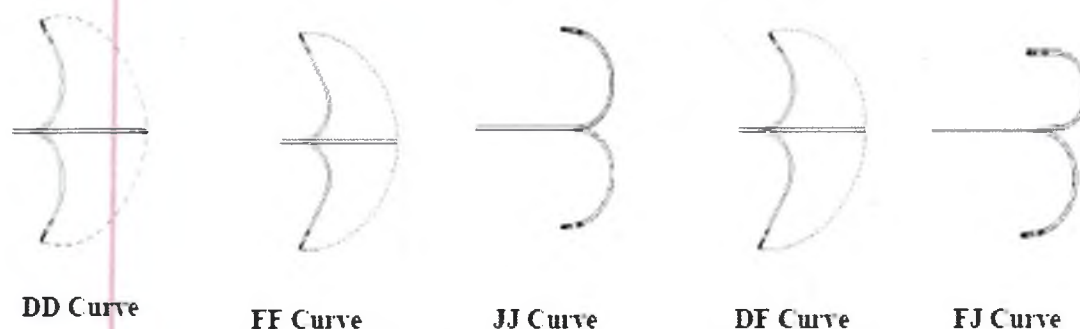


Figure 3 —

At the proximal end of the catheter, a saline input port with a standard luer fitting terminates from the open lumen. This saline port serves to permit the injection of normal saline to irrigate the tip electrode. During ablation, heparinized normal saline is passed through the internal lumen of the catheter and through the tip electrode, to irrigate and cool the ablation site as well as the electrode tip. An irrigation pump is used to control the saline irrigation. The catheter interfaces with standard recording equipment and a compatible RF generator via accessory extension cables with the appropriate connectors.

The THERMOCOOL SF NAV Bi-directional Catheter feature a magnetic location sensor embedded in the tip section which transmits location information to the Carto EP Navigation System. An appropriate reference device is required for location reference position purposes.

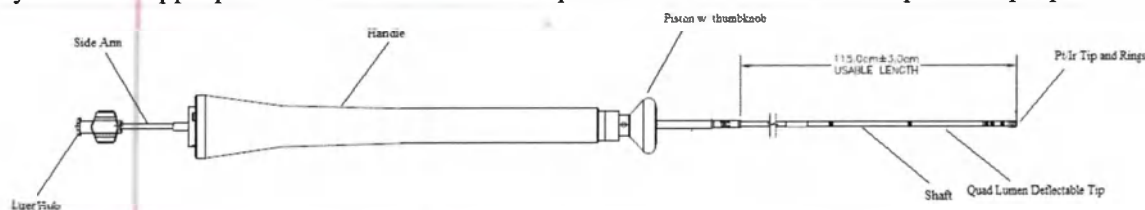


Figure 4 — THERMOCOOL SF NAV UNI-DIRECTIONAL CATHETER

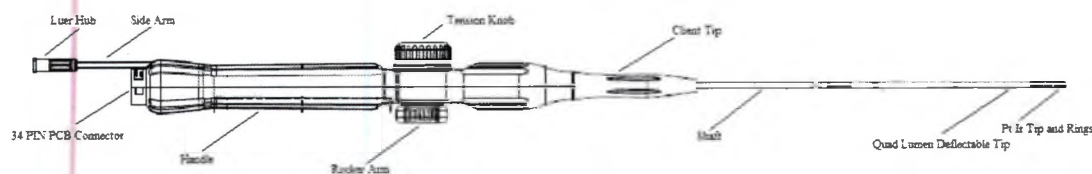


Figure 5 — THERMOCOOL SF NAV BI-DIRECTIONAL CATHETER

4.3 The handle of the catheter is laser etched for easy identification of catheter and direction of curve deflection. Versions / Options of MD

1. ThermoCool SF NAV Uni-Directional Catheter:
 - Curve type B; electrodes configuration 2-5-2 mm;
 - Curve type D; electrodes configuration 2-5-2 mm;
 - Curve type F; electrodes configuration 2-5-2 mm;
 - Curve type J; electrodes configuration 2-5-2 mm.

2. ThermoCool SF NAV Bi-Directional Catheter:
 - Curve type B-B; electrodes configuration 2-5-2 mm;
 - Curve type B-D; electrodes configuration 2-5-2 mm;
 - Curve type B-F; electrodes configuration 2-5-2 mm;
 - Curve type D-D; electrodes configuration 2-5-2 mm;
 - Curve type D-F; electrodes configuration 2-5-2 mm;
 - Curve type D-J; electrodes configuration 2-5-2 mm;
 - Curve type F-F; electrodes configuration 2-5-2 mm;
 - Curve type F-J; electrodes configuration 2-5-2 mm;
 - Curve type J-J; electrodes configuration 2-5-2 mm.
3. ThermoCool SF NAV Uni-Directional Catheter with curve visualization:
 - Curve type B; electrodes configuration 2-5-2 mm;
 - Curve type D; electrodes configuration 2-5-2 mm;
 - Curve type F; electrodes configuration 2-5-2 mm;
 - Curve type J; electrodes configuration 2-5-2 mm.
4. ThermoCool SF NAV Bi-Directional Catheter with curve visualization:
 - Curve type B-D; electrodes configuration 2-5-2 mm;
 - Curve type B-F; electrodes configuration 2-5-2 mm;
 - Curve type J-J; electrodes configuration 2-5-2 mm.

Table 3 — Options of MD

Catheter	Product Code	Configuration	Manufacturing Part Number
ThermoCool SF NAV Uni-Directional Catheter	D131801	Curve type B; electrodes configuration 2-5-2 mm	D-1318-XX-S
	D131802	Curve type D; electrodes configuration 2-5-2 mm	
	D131803	Curve type F; electrodes configuration 2-5-2 mm	
	D131804	Curve type J; electrodes configuration 2-5-2 mm	
ThermoCool SF NAV Bi-Directional Catheter	BNI35BBH	Curve type B-B; electrodes configuration 2-5-2 mm	D-1317-XX-S
	BNI35BDH	Curve type B-D; electrodes	

		configuration 2-5-2 mm	
	BNI35BFH	Curve type B-F; electrodes configuration 2-5-2 mm	
	BNI35DDH	Curve type D-D; electrodes configuration 2-5-2 mm	
	BNI35DFH	Curve type D-F; electrodes configuration 2-5-2 mm	
	BNI35DJH	Curve type D-J; electrodes configuration 2-5-2 mm	
	BNI35FFH	Curve type F-F; electrodes configuration 2-5-2 mm	
	BNI35FJH	Curve type F-J; electrodes configuration 2-5-2 mm	
	BNI35JJH	Curve type J-J; electrodes configuration 2-5-2 mm	
ThermoCool SF NAV Uni-Directional Catheter with curve visualization	D131501	Curve type B; electrodes configuration 2-5-2 mm	D-1315-XX-S
	D131502	Curve type D; electrodes configuration 2-5-2 mm	
	D131503	Curve type F; electrodes configuration 2-5-2 mm	
	D131504	Curve type J; electrodes	

		configuration 2-5-2 mm	
ThermoCool SF NAV Bi-Directional Catheter with curve visualization	BNI35BDCT	Curve type B-D; electrodes configuration 2-5-2 mm	D-1313-XX-S
	BNI35BFCT	Curve type B-F; electrodes configuration 2-5-2 mm	
	BNI35JJCT	Curve type J-J; electrodes configuration 2-5-2 mm	

4.4 The possibility and ways of integrating with other MD

The following devices are required to conduct an Electrophysiology procedure with the ThermoCool SF Catheters:

- Catheter interface cable
- External reference device
- Compatible RF generator
- Irrigation pump and tubing set
- Electrophysiology (EP) recording equipment (not marketed by Biosense Webster)
- Grounding pad (not marketed by Biosense Webster)
- Pacing stimulator (not marketed by Biosense Webster)
- Carto XP or Carto 3 EP Navigation System (navigational catheters only)

The catheter interface cable, irrigation pump, external reference device, RFGenerator (currently only Stockert RF Generators) and the Carto XP / Carto 3 EP Navigation systems are CE marked devices marketed by Biosense Webster and they have technical files of their own. The grounding pad, pacing stimulator and EP recording equipment are CE marked devices marketed by other companies. There are no accessories included with the ThermoCool SF Catheters.

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

Table 4 — The materials from which it is made or its medical device basic parts

Description	Material
Materials of following catheters: THERMOCOOL SF NAV UNI-DIRECTIONAL AND BI-DIRECTIONAL CATHETERS	
Tip/ Shaft Adhesive	Polyurethane (PU) P-9231
Luer Hub	Polycarbonate Plastic Polycarbonate Resin Blue or White - HP3NREU-8H9D273
Irrigation Pathway	Polycarbonate (Plastic Polycarbonate Resin Blue or White), HP3NREU-8H9D273

		Polyimide 75 D, Palladium/Platinum Victrex 450G PEEK Black, Polyurethane adhesive P-9231	
		Tip	
Outer Coat Tip		Polyimide 75 D, Teflon Tubing 125ID	
Core		Pallethane 55D/80A	
Tip Electrode Insert		Palladium 80%/ Platinum 20% Victrex 450G PEEK Black	
Ring Electrode		90% Platinum / 10% Iridium ASTM: B684-97 P/TR 8007 contain P/TR 8007-01	
Soft tip		Pellethane 2363	
Tip of Quad Lumen Junction		Pellethane 80% 55D 20% 80A	
Braiding		Stainless Steel 304v	
Temperature Sensor (Thermocouple)		Polyimide Sleeve 75D, Epoxy Encapsulant Constantan/ Cooper (THERMAL CLASSIFICATION 155C)	
Connector/Leadwire Joints		Solder SN63/PB37	
		Shaft	
Shaft		Pebax 2553-SA-01 Vestamid VESTAMID, CMPND W/20% BS-80% 75D	
Braiding		Stainless Steel 304v	
Insulation		SPN (SINGLE POLY NYLON) (THERMAL CLASSIFICATION 155C)	
Puller Wire		Stainless steel 304v	
Compression Coil		Stainless Steel Flat Wire 304v	
Compression Coil Protection		Polyimide Tube 75D	
Shaft Stiffener		Polyimide 75D	
Tip Conductor/Lead Wire Joints		Solder SN96/AG4-Weld	
		Handle	
THERMOCOOL SF NAV UNI DIRECTIONAL		THERMOCOOL SF NAV Bi-Directional Catheter	
Description	Material	Description	Material
Deflection mechanism	Valox 325	Deflection mechanism	Nylon Zytel® 42A NC010 w/ 30% glass and 15% PTFE filler Nylon

Outer Barrel	Delrin/ Acetal ASTM-D6778 POM 0211	Outer Barrel	Polycarbonate LEXAN™ Resin HP3NREU w/30% Glass and 5% PTFE filler
--------------	--	--------------	---

Animal Materials

Pellethane material used in both the Bi-directional and Uni-directional ThermoCool SF Catheter families contains animal tallow. Tallow material used in the device is compliant with EMEA/410/01 Rev. 2.

Tallow material contains materials derived from animal sources. These materials are primarily derived from bovine (beef) sources, although porcine (hog) fat can also be used.

Biocompatibility

Testing was conducted in accordance with the testing derived from “Table 1 – Guidance for Initial Evaluation Tests” of the ISO 10993-1 Standard. Per the ISO Standard, the catheters were classified as Externally Communicating Device; Limited Contact Duration (<24 hours); Circulating Blood. The testing was conducted on the distal tip shaft / tip section of the Celsius DS catheter (D-1194-22) which is incorporated with a 80% Palladium / 20% Platinum tip electrode. The testing conducted on the Celsius DS catheter (D- 1194-22) is applicable to all BWI catheters incorporating an 80% Palladium /20% Platinum tip electrode. The following testing was conducted following GLP guidelines:

- Hemolysis Test ASTM (F 756) Method – Direct Contact Method
- MEM Elut ion Using L-929 Mouse Fibroblast Cells (ISO) (Cytotoxicity)
- Intracutaneous Irritation Test (ISO) – 2 extract
- Acute Systemic Injection Test (ISO) – 2 extract
- Materials Mediated Rabbit Pyrogen
- Guinea Pig Maximization Sensitization Test – 2 extract
- Complement Activation C3a Assay and SC5b-9 Assay
- Partial Thromboplastin Time (PTT)
- Platelet and Leukocyte Counts
- Thrombosis (in vivo) – 2 dogs

Results of the biocompatibility testing performed are contained in Table 4.

Table 5 — Biocompatibility Testing Results

Test	Result
Hemolysis Test (ASTM (F756) Method – Direct Contact	Pass
MEM Elution Using L-929 Mouse Fibroblast Cells (ISO) (Cytotoxicity)	Pass
Intracutaneous Irritation Test (ISO)	Pass
Acute Systemic Injection Test (ISO)	Pass
Materials Mediated Rabbit Pyrogen	Pass
Guinea Pig Maximization Sensitization	Pass
Complement Activation C3a Assay and SC5b-9 Assay	Pass
Partial Thromboplastin Time (PTT)	Pass
Platelet and Leukocyte Counts	Pass
Thrombosis (In vivo)	Pass

The results of the testing demonstrate the biocompatibility of the 80% Palladium / 20% Platinum tip electrode material.

5 Packaging

The Uni-directional ThermoCool SF Nav Catheters packaged in a two-piece thermoform tray with a handle and shaft component. The two-piece thermoform tray is snapped together to form a catheter support tray that is not part of the sterile barrier. The catheter is loaded into the tray. The loaded tray is placed in a Tyvek/ nylon pouch, heat-sealed forming a single sterile barrier. The sealed pouch is then placed into a unit carton with an IFU insert.



Figure 6 — Primary packaging of The Uni-directional ThermoCool SF Nav Catheter



Figure 7 — Secondary packaging of The Uni-directional ThermoCool SF Nav Catheter

The ThermoCool SF NAV Bi-Directional Catheter will be packaged in a two-piece thermoform tray with a handle and shaft component. The two-piece thermoform tray is snapped together to form a catheter support tray that is not part of the sterile barrier. The catheter is loaded into the tray. The loaded tray is placed in a Tyvek/ nylon pouch, heat-sealed forming a single sterile barrier. The sealed pouch is then placed into a unit carton with an IFU insert.



Figure 8 — Primary packaging of The Bi-directional ThermoCool SF Nav Catheter



Figure 9 — Secondary packaging of The Bi-directional ThermoCool SF Nav Catheter

Table 6 — Packaging components for ThermoCool SF Nav Catheters

The Uni-directional ThermoCool SF Nav Catheters	
Description	Material
Shaft Protector, Straight Catheter	Dural 714 FD PVC,Natural
Mounting Card, NaviStar ThermoCool	Solid Bleached Sulfate,White 609.6 (0.24")
Pouch	Nylon, 0,15 mm (6 mil)
Carton Unit	Carton 109,54mm x 31,75mm x 1524mm (4 5/16" x 1 1/4" x 60")
Patent insert	Opaque paper

IFU	1.1.1.1	Printed with black ink on white paper (40# Opaque Smooth).
	1.1.1.2	Booklet form, printed double-sided (on both front and back sides), and having stitched binding.
	1.1.1.3	Size and format of finished IFU booklet will be 95.25mm x 323.85mm (3.75" x 12.75") and will be portrait orientation.
Transport packaging (materials, dimensions, qty.)	Paper, Carton	
The ThermoCool SF NAV Bi-Directional Catheter		
Chevron Pouch	Tyvek/Nylon(NYLON POUCH, 0,15 mm (6 mil))	
Directional Handle Tray	PETG(350 mmx250 mmx150 mm)	
Catheter Shaft Tray	PETG(BOX, 304.8mm X 304.8mm X 22.225mm (12"X12"X7/8"),SQUARE)	
Unit Carton	Corrugated Paper Board (CARTON UNIT 4.20mm X 1.40mm X59.75mm)	
Transport packaging (materials, dimensions, qty.)	Paper, Carton HEADER BAG, 381mm X 330.2mm (15" X 13")	

6 Information of labeling

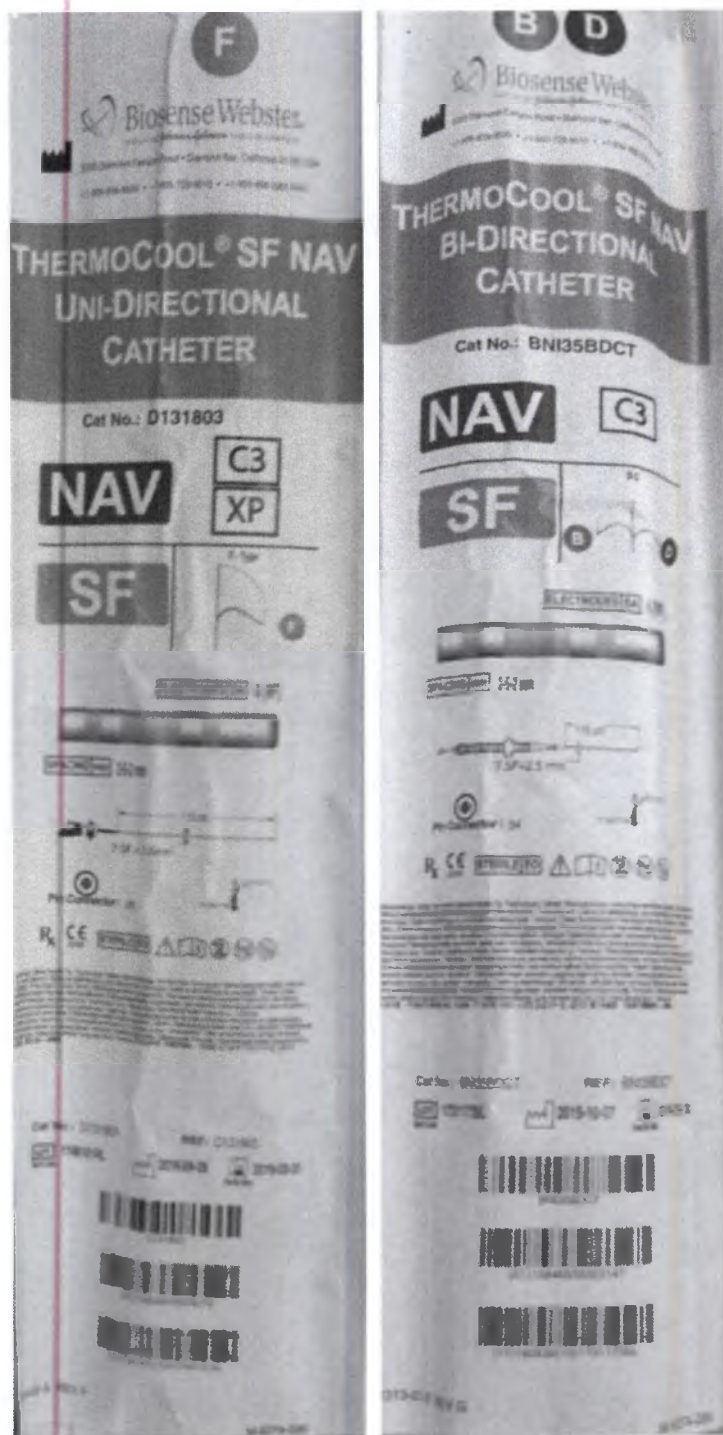


Figure 10 — Label on primary packaging

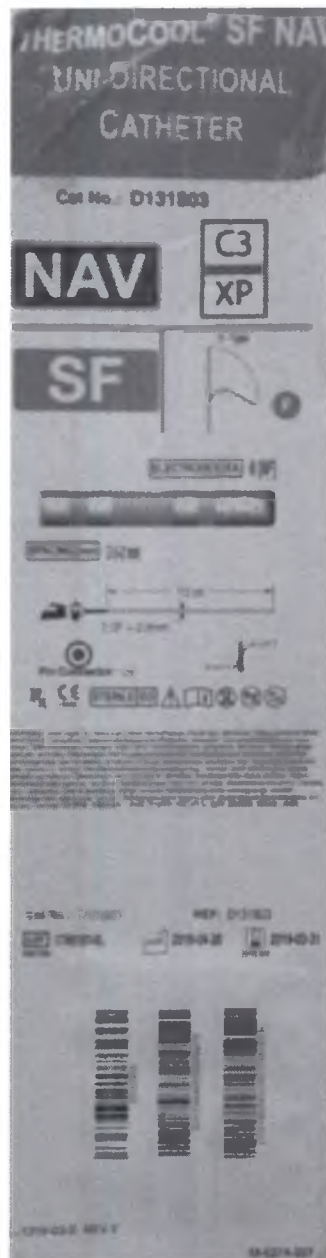


Figure 11 — Label on secondary packaging

Table 7 — List of symbols

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

7 Conditions of transportation and storage

Table 8 — Storage

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

Table 9 — Transportation

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

8 Main parameters and characteristics of the medical device

Table 10 — Main parameters

1. ThermoCool SF NAV Uni-Directional Catheter				
Characteristics	D131801	D131802	D131803	D131804
General				
Usable Length, cm	115 ± 3	115 ± 3	115 ± 3	115 ± 3
Puller Wire material Length mm	1524 $\pm 76,2$	1524 $\pm 76,2$	1524 $\pm 76,2$	1524 $\pm 76,2$
Outer diameter, mm	0 to 2,6416	0 to 2,6416	0 to 2,6416	0 to 2,6416
Application Time, sec	not exceed 120	not exceed 120	not exceed 120	not exceed 120

Power Settings During RF Application (atrial Ablation), W	15 to 30	15 to 30	15 to 30	15 to 30
Power Settings During RF Application (ventricular Ablation), W	31 to 50	31 to 50	31 to 50	31 to 50
Flow Rate During ablation, ml/min	8 ml/min-5% +15% (≤ 30 W)	8 ml/min-5% +15% (≤ 30 W)	8 ml/min-5% +15% (≤ 30 W)	8 ml/min-5% +15% (≤ 30 W)
	15 ml/min-5% +15% (> 30 W)	15 ml/min-5% +15% (> 30 W)	15 ml/min-5% +15% (> 30 W)	15 ml/min-5% +15% (> 30 W)
Pre-curve °	0 to 15°	0 to 15°	0 to 15°	0 to 15°
Full length, cm*	146 ± 3	146 ± 3	146 ± 3	146 ± 3
Mass, g*	90±10%	90±10%	90±10%	90±10%
Luer fitting				
Inner diameter, mm	4.2926 +/- 0.02286	4.2926 +/- 0.02286	4.2926 +/- 0.02286	4.2926 +/- 0.02286
Outer diameter, mm	7.747 +0.000 - 0.0762	7.747 +0.000 - 0.0762	7.747 +0.000 - 0.0762	7.747 +0.000 -0.0762
Length, mm	20.066 +/- 0.254	20.066 +/- 0.254	20.066 +/- 0.254	20.066 +/- 0.254
Side arm Cord length,	215,9 +/- 3,175	215,9 +/- 3,175	215,9 +/- 3,175	215,9 +/- 3,175

mm				
Tip Specifications				
Tip electrode diameter, mm (Fr)	2,3 (7,5)	2,3 (7,5)	2,3 (7,5)	2,3 (7,5)
Number of Irrigation Holes	56	56	56	56
Nominal irrigation hole diameter, mm	0,0889 +/- 0,508	0,0889 +/- 0,508	0,0889 +/- 0,508	0,0889 +/- 0,508
Number of Lumens in the Deflectable Tip	4	4	4	4
Deflectable Tip Lumen Dimensions, mm	2 x 0,4826 +/- 0.0254 2 x 0,762 +/- 0.0254	2 x 0,4826 +/- 0.0254 2 x 0,762 +/- 0.0254	2 x 0,4826 +/- 0.0254 2 x 0,762 +/- 0.0254	2 x 0,4826 +/- 0.0254 2 x 0,762 +/- 0.0254
Braiding	Braided: 16 strands, 45 +/-1 picks per 2,54 cm (1")	Braided: 16 strands, 45 +/-1 picks per 2,54 cm (1")	Braided: 16 strands, 45 +/-1 picks per 2,54 cm (1")	Braided: 16 strands, 45 +/-1 picks per 2,54 cm (1")
Tip Electrode Length, mm	3,6703 +/- 0,5083,5	3,6703 +/- 0,5083,5	3,6703 +/- 0,5083,5	3,6703 +/- 0,5083,5
Tip Electrode Construction	Two piece with stem	Two piece with stem	Two piece with stem	Two piece with stem
Number of Ring Electrodes	3	3	3	3

Additional Rings, mm	2	2	2	2
Ring Electrode Dimensions, mm	Tip Ring Electrodes OD = 2,4638 +/- 0.0254 ID = 2,3876 +/- 0.0254 Length= 1,27 +/- 0.127	Tip Ring Electrodes OD = 2,4638 +/- 0.0254 ID = 2,3876 +/- 0.0254 Length= 1,27 +/- 0.127	Tip Ring Electrodes OD = 2,4638 +/- 0.0254 ID = 2,3876 +/- 0.0254 Length= 1,27 +/- 0.127	Tip Ring Electrodes OD = 2,4638 +/- 0.0254 ID = 2,3876 +/- 0.0254 Length= 1,27 +/- 0.127
	Shaft Ring Electrodes OD = 2,4638 +/- 0.0254 ID = 2,3622 +/- 0.0254 Length= 0,7112 +/- 0.127	Shaft Ring Electrodes OD = 2,4638 +/- 0.0254 ID = 2,3622 +/- 0.0254 Length= 0,7112 +/- 0.127	Shaft Ring Electrodes OD = 2,4638 +/- 0.0254 ID = 2,3622 +/- 0.0254 Length= 0,7112 +/- 0.127	Shaft Ring Electrodes OD = 2,4638 +/- 0.0254 ID = 2,3622 +/- 0.0254 Length= 0,7112 +/- 0.127
Ring Electrode Spacing	2-5-2	2-5-2	2-5-2	2-5-2
RF Impedance ohms when 5 Killohertz	0 to less than 5	0 to less than 5	0 to less than 5	0 to less than 5
RF Impedance ohms when 500 Killohertz	0 to less than 25	0 to less than 25	0 to less than 25	0 to less than 25
Isolation and Phase Angle Between Circuits	At 5 kHz: : greater than 100k ohms to infinity. At 500 kHz: : greater than 1k ohms to infinity.. The phase angle must be between -86° to -90°.	At 5 kHz: : greater than 100k ohms to infinity. At 500 kHz: : greater than 1k ohms to infinity.. The phase angle must be between -86°	At 5 kHz: : greater than 100k ohms to infinity. At 500 kHz: : greater than 1k ohms to infinity.. The phase angle must be	At 5 kHz: : greater than 100k ohms to infinity. At 500 kHz: : greater than 1k ohms to infinity.. The phase angle must be between -86° to -90°.

		to -90°.	between -86° to -90°.	
RF Leakage Current, mA	0 to 252	0 to 252	0 to 252	0 to 252
Temperature Sensors	Thermo-couple: 14004 Ohms 37°+/- 2°C	Thermo-couple: 14004 Ohms 37° +/- 2°C	Thermo-couple: 14004 Ohms 37°+/- 2°C	Thermo-couple: 14004 Ohms 37° +/- 2°C
Compression Coil Location	Glued in stiffener.	Glued in stiffener.	Glued in stiffener.	Glued in stiffener.
Curve Types	B	D	F	J
Deflection Angle Range	0-150°	0-150°	0-150°	0-150°
Tip Stiffness, N	0 to less than 0,2647	0 to less than 0,2647	0 to less than 0,2647	0 to less than 0,2647
Buckle Force, N	0 to less than 0,5589	0 to less than 0,5589	0 to less than 0,5589	0 to less than 0,5589
Side Force, N	Greater than 0,04 to infinity	Greater than 0,04 to infinity	Greater than 0,04 to infinity	Greater than 0,04 to infinity
Pull Entire Catheter, N	Greater than 17,793 to infinity	Greater than 17,793 to infinity	Greater than 17,793 to infinity	Greater than 17,793 to infinity
Irrigation Pathway Specifications				
Irrigation Tubing Dimensions, mm	ID = 0,6358+/- 0.0254	ID = 0,6358+/- 0.0254	ID = 0,6358+/- 0.0254	ID = 0,6358+/- 0.0254
Shaft Specifications				
Shaft Size, mm (Fr)	2,3 (7,5 r)	2,3 (7,5)	2,3 (7,5)	2,3 (7,5)

Shaft Waviness, mm	0 to 20	0 to 20	0 to 20	0 to 20
Internal Lead Conductors	38 AWG Copper Wire	38 AWG Copper Wire	38 AWG Copper Wire	38 AWG Copper Wire
Temperature Sensor Conductor	Thermo-couple: • 38 AWG Constantan Wire • 38 AWG Copper Wire	Thermo-couple: • 38 AWG Constantan Wire • 38 AWG Copper Wire	Thermo-couple: • 38 AWG Constantan Wire • 38 AWG Copper Wire	Thermo-couple: • 38 AWG Constantan Wire • 38 AWG Copper Wire
location sensor conductor	3 twisted pair of 48 AWG copper	3 twisted pair of 48 AWG copper	3 twisted pair of 48 AWG copper	3 twisted pair of 48 AWG copper
Puller Wire material length, mm	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2
Compression Coil	0,1016 x 0,1524	0,1016 x 0,1524	0,1016 x 0,1524	0,1016 x 0,1524
Handle Specifications				
Construction	Handle with adjustable deflection knob, tension knob and luer fitting	Handle with adjustable deflection knob, tension knob and luer fitting	Handle with adjustable deflection knob, tension knob and luer fitting	Handle with adjustable deflection knob, tension knob and luer fitting
Length, cm	21.03+/- 0.05	21.03+/- 0.05	21.03+/- 0.05	21.03+/- 0.05
Length of Piston, cm	6.985 +/- 0.0762	6.985 +/- 0.0762	6.985 +/- 0.0762	6.985 +/- 0.0762
Connector	25 pin	25 pin	25 pin	25 pin
Handle Temperature, °C	0 to 48	0 to 48	0 to 48	0 to 48

2. ThermoCool SF NAV Bi-Directional Catheter									
Charact eristics	BNI35 BBH	BNI35 BDH	BNI35 BFH	BNI35 DDH	BNI35D FH	BNI35 DJH	BNI35FF H	BNI35 FJH	BNI35 JJH
General									
Usable Length, cm	115 ± 3	115 ± 3	115 ± 3	115 ± 3	115 ± 3	115 ± 3	115 ± 3	115 ± 3	115 ± 3
Puller Wire material Length, mm	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2
Outer diameter, mm	0 to 2.6416	0 to 2.6416	0 to 2.6416	0 to 2.6416	0 to 2.6416	0 to 2.6416	0 to 2.6416	0 to 2.6416	0 to 2.6416
Appli cation Time, sec	not exceed 120	not exceed 120	not exceed 120	not exceed 120	not exceed 120	not exceed 120	not exceed 120	not exceed 120	not exceed 120
Power Settings Durin g RF Appli cation (Atria l Ablati on) W	15 to 30	15 to 30	15 to 30	15 to 30	15 to 30	15 to 30	15 to 30	15 to 30	15 to 30
Power Settings Durin g RF Appli cation (Vent ricula r Ablati on) W	31 to 50	31 to 50	31 to 50	31 to 50	31 to 50	31 to 50	31 to 50	31 to 50	31 to 50

Flow Rate, ml/min	8 ml/min 5% +15% (≤ 30 W)	8 ml/min 5% +15% (≤ 30 W)	8 ml/min 5% +15% (≤ 30 W)	8 ml/min 5% +15% (≤ 30 W)	8 ml/min 5% +15% (≤ 30 W)	8 ml/min 5% +15% (≤ 30 W)	8 ml/min 5% +15% (≤ 30 W)	8 ml/min 5% +15% (≤ 30 W)	8 ml/min 5% +15% (≤ 30 W)
	15 ml/min 5% +15% (> 30 W)	15 ml/min 5% +15% (> 30 W)	15 ml/min 5% +15% (> 30 W)	15 ml/min 5% +15% (> 30 W)	15 ml/min 5% +15% (> 30 W)	15 ml/min 5% +15% (> 30 W)	15 ml/min 5% +15% (> 30 W)	15 ml/min 5% +15% (> 30 W)	15 ml/min 5% +15% (> 30 W)
Pre-curve °	0 to 15°	0 to 15°	0 to 15°	0 to 15°	0 to 15°	0 to 15°	0 to 15°	0 to 15°	0 to 15°
Full length, cm*	146 ± 3	146 ± 3	146 ± 3	146 ± 3	146 ± 3	146 ± 3	146 ± 3	146 ± 3	146 ± 3
Mass, g*	0±10%	0±10%	0±10%	0±10%	0±10%	0±10%	0±10%	0±10%	0±10%
Luer fitting									
Inner diameter, mm	4.2926 +/- 0.02286	4.2926 +/- 0.02286	4.2926 +/- 0.02286	4.2926 +/- 0.02286	4.2926 +/- 0.02286	4.2926 +/- 0.02286	4.2926 +/- 0.02286	4.2926 +/- 0.02286	4.2926 +/- 0.02286
Major Outer diameter, mm	7.747 +0.000 -0.0762	7.747 +0.000 -0.0762	7.747 +0.000 -0.0762	7.747 +0.000 -0.0762	7.747 +0.000 -0.0762	7.747 +0.000 -0.0762	7.747 +0.000 -0.0762	7.747 +0.000 -0.0762	7.747 +0.000 -0.0762
Length, mm	20.066 +/- 0.254	20.066 +/- 0.254	20.066 +/- 0.254	20.066 +/- 0.254	20.066 +/- 0.254	20.066 +/- 0.254	20.066 +/- 0.254	20.066 +/- 0.254	20.066 +/- 0.254
Cord length, mm	2,71 - 3,5	2,71 - 3,5	2,71 - 3,5	2,71 - 3,5	2,71 - 3,5	2,71 - 3,5	2,71 - 3,5	2,71 - 3,5	2,71 - 3,5
Side arm Cord length, mm	76.2 +/- 2.54	76.2 +/- 2.54	76.2 +/- 2.54	76.2 +/- 2.54	76.2 +/- 2.54	76.2 +/- 2.54	76.2 +/- 2.54	76.2 +/- 2.54	76.2 +/- 2.54
Tip Specifications									

Tip electrode size, mm (Fr)	2, 3 (7,5)	2,3 (7,5)	2,3 (7,5)	2,3 (7,5)	2,3 (7,5)	2,3 (7,5)	2,3 (7,5)	2,3 (7,5)	2,3 (7,5)
Number of Irrigation Holes	56	56	56	56	56	56	56	56	56
Irrigation Hole Diameter, mm	0,0889 +/- 0,508	0,0889 +/- 0,508	0,0889 +/- 0,508	0,0889 +/- 0,508	0,0889 +/- 0,508	0,0889 +/- 0,508	0,0889 +/- 0,508	0,0889 +/- 0,508	0,0889 +/- 0,508
Number of Lumens in the Deflectable Tip	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Deflectable Tip Lumen Dimensions, mm	2 x 0,4826 +/- 0,0254 2 x 0,889 +/- 0,0254 2 x 0,762	2 x 0,4826 +/- 0,0254 2 x 0,889 +/- 0,0254 2 x 0,762	2 x 0,4826 +/- 0,0254 2 x 0,889 +/- 0,0254 2 x 0,762	2 x 0,4826 +/- 0,0254 2 x 0,889 +/- 0,0254 2 x 0,762	2 x 0,4826 +/- 0,0254 2 x 0,889 +/- 0,0254 2 x 0,762	2 x 0,4826 +/- 0,0254 2 x 0,889 +/- 0,0254 2 x 0,762	2 x 0,4826 +/- 0,0254 2 x 0,889 +/- 0,0254 2 x 0,762	2 x 0,4826 +/- 0,0254 2 x 0,889 +/- 0,0254 2 x 0,762	2 x 0,4826 +/- 0,0254 2 x 0,889 +/- 0,0254 2 x 0,762
Braiding	Braided: 16 strands, 45+/-1 picks per 2,54 cm (1")	Braided: 16 strands, 45+/-1 picks per 2,54 cm (1")	Braided: 16 strands, 45+/-1 picks per 2,54 cm (1")	Braided: 16 strands, 45+/-1 picks per 2,54 cm (1")	Braided: 16 strands, 45+/-1 picks per 2,54 cm (1")	Braided: 16 strands, 45+/-1 picks per 2,54 cm (1")	Braided: 16 strands, 45+/-1 picks per 2,54 cm (1")	Braided: 16 strands, 45+/-1 picks per 2,54 cm (1")	Braided: 16 strands, 45+/-1 picks per 2,54 cm (1")
Tip	3,6703	3,6703	3,6703	3,6703	3,6703	3,670	3,6703	3,670	3,670

Electro de Length, mm	+/- 0,5083, 5	+/- 0,5083, 5	+/- 0,5083, 5	+/- 0,5083, 5	+/- 0,5083, 5	3 +/- 0,5083, 5	+/- 0,5083, 5	3 +/- 0,5083, 5	3 +/- 0,5083, 5
Tip Electro de Constru ction	Two piece with stem	Two piece with stem	Two piece with stem	Two piece with stem	Two piece with stem	Two piece with stem	Two piece with stem	Two piece with stem	Two piece with stem
Numbe r of Ring Electro des	3	3	3	3	3	3	3	3	3
Additio nal Ring Electro des, mm	2	2	2	2	2	2	2	2	2
Ring Electro de Dimens ions, mm	Tip Ring Electro des OD = 2,4638 +/- 0.0254 ID = 2,3876 +/- 0.0254 Length = 1,27 +/- 0.127	Tip Ring Electro des OD = 2,4638 +/- 0.0254 ID = 2,3876 +/- 0.0254 Length = 1,27 +/- 0.127	Tip Ring Electro des OD = 2,4638 +/- 0.0254 ID = 2,3876 +/- 0.0254 Length = 1,27 +/- 0.127	Tip Ring Electro des OD = 2,4638 +/- 0.0254 ID = 2,3876 +/- 0.0254 Length = 1,27 +/- 0.127	Ring Electrode Dimensions, mm Tip Ring Electrodes OD = 2,4638 ID = 2,3876 Length = 1,27	Tip Ring Electrodes OD = 2,4638 +/- 0.0254 ID = 2,3876 +/- 0.0254 Length = 1,27	Tip Ring Electrodes OD = 2,4638 +/- 0.0254 ID = 2,3876 +/- 0.0254 Length = 1,27	Tip Ring Electrodes OD = 2,4638 +/- 0.0254 ID = 2,3876 +/- 0.0254 Length = 1,27	Tip Ring Electrodes OD = 2,4638 +/- 0.0254 ID = 2,3876 +/- 0.0254 Length = 1,27
	Shaft Ring Electro des OD = 2,4638 +/-	Shaft Ring Electro des OD = 2,4638 +/-	Shaft Ring Electro des OD = 2,4638 +/-	Shaft Ring Electro des OD = 2,4638 +/-	Shaft Ring Electrodes OD = 2,4638 ID =	Shaft Ring Electrodes OD = 2,4638 +/-	Shaft Ring Electrodes OD = 2,4638 +/-	Shaft Ring Electrodes OD = 2,4638 +/-	Shaft Ring Electrodes OD = 2,4638 +/-

	0.0254 ID = 2,3622+ /- 0.0254 Length = 0,7112+ /- 0.127	0.0254 ID = 2,3622 +/- 0.0254 Length = 0,7112 +/- 0.127	0.0254 ID = 2,3622+ /- 0.0254 Length = 0,7112+ /- 0.127	0.0254 ID = 2,3622 +/- 0.0254 Length = 0,7112 +/- 0.127	2,3622 Length= 0,7112	0.025 4 ID = 2,362 2+/- 0.025 4 Lengt h= 0,711 2+/- 0.127	0.0254 ID = 2,3622+/ - 0.0254 Length= 0,7112+/ - 0.127	0.025 4 ID = 2,362 2+/- 0.025 4 Lengt h= 0,711 2+/- 0.127	0.025 4 ID = 2,362 2+/- 0.025 4 Lengt h= 0,711 2+/- 0.127
Ring Electrode Spacing	2-5-2	2-5-2	2-5-2	2-5-2	2-5-2	2-5-2	2-5-2	2-5-2	2-5-2
RF Impedance, ohms when 5 Killohertz	0 to less than 5	0 to less than 5	0 to less than 5	0 to less than 5	0 to less than 5	0 to less than 5	0 to less than 5	0 to less than 5	0 to less than 5
RF Impedance ohms when 500 Killohertz	0 to less than 25	0 to less than 25	0 to less than 25	0 to less than 25	0 to less than 25	0 to less than 25	0 to less than 25	0 to less than 25	0 to less than 25
Isolation and Phase Angle Between Circuits	At 5 kHz: greater than 100k ohms. At 500 kHz: >1k ohms to infinity. The phase	At 5 kHz: greater than 100k ohms to infinity. At 500 kHz: greater than 1k ohms	At 5 kHz: greater than 100k ohms to infinity. At 500 kHz: greater than 1k ohms	At 5 kHz: greater than 100k ohms to infinity. At 500 kHz: greater than 1k ohms	At 5 kHz: greater than 100k ohms to infinity. At 500 kHz: greater than 1k ohms	At 5 kHz: greater than 100k ohms to infinity. At 500 kHz: greater than 1k ohms	At 5 kHz: greater than 100k ohm to infinity. At 500 kHz: greater than 1k ohms to infinity	At 5 kHz: greater than 100k ohm to infinity. At 500 kHz: greater than 1k ohms to infinity	At 5 kHz: greater than 100k ohms. At 500 kHz: greater

	angle must be between -86° to -90° .	than 1k ohms to infinity ohms. The phase angle must be between -86° . The phase angle must be between -86° to -90° .	to infinity ohms. The phase angle must be between -86° . The phase angle must be between -86° to -90° .	1k ohms to infinity ohms. The phase angle must be between -86° . The phase angle must be between -86° to -90° .	to infinity. The phase angle must be between -86° to -90° .	: greater than 1k ohms to infinity. The phase angle must be between -86° to -90° .	. The phase angle must be between -86° to -90° .	: greater than 1k ohms to infinity. The phase angle must be between -86° to -90° .	than 1k ohms to infinity. The phase angle must be between -86° to -90° .
RF Leakage Current, mA	0 to 252	0 to 252	0 to 252	0 to 252	0 to 252	0 to 252	0 to 252	0 to 252	0 to 252
Temperature Sensors (Thermistor and Thermocouple)	Thermocouple: 14004 Ohms $37^{\circ}\pm 2^{\circ}\text{C}$	Thermocouple: 14004 Ohms $37^{\circ}\pm 2^{\circ}\text{C}$	Thermocouple: 14004 Ohms $37^{\circ}\pm 2^{\circ}\text{C}$	Thermocouple: 14004 Ohms $37^{\circ}\pm 2^{\circ}\text{C}$	Thermocouple: 14004 Ohms $37^{\circ}\pm 2^{\circ}\text{C}$	Thermocouple: 14004 Ohms $37^{\circ}\pm 2^{\circ}\text{C}$	Thermocouple: 14004 Ohms $37^{\circ}\pm 2^{\circ}\text{C}$	Thermocouple: 14004 Ohms $37^{\circ}\pm 2^{\circ}\text{C}$	Thermocouple: 14004 Ohms $37^{\circ}\pm 2^{\circ}\text{C}$
Compression Coil Location	Glued in stiffener.	Glued in stiffener.	Glued in stiffener.	Glued in stiffener.	Glued in stiffener.	Glued in stiffener.	Glued in stiffener.	Glued in stiffener.	Glued in stiffener.

Curve Types	BB	BD	BF	DD	DF	DJ	FF	FJ	JJ
Deflection Angle Range	0-180°	0-180°	0-180°	0-180°	0-180°	0-180°	0-180°	0-180°	0-180°
Tip Stiffness, N	0 to less than 0,2647	0 to less than 0,2647	0 to less than 0,2647	0 to less than 0,2647	0 to less than 0,2647	0 to less than 0,2647	0 to less than 0,2647	0 to less than 0,2647	0 to less than 0,2647
Buckle Force, N	0 to less than 0,5589	0 to less than 0,5589	0 to less than 0,5589	0 to less than 0,5589	0 to less than 0,5589	0 to less than 0,5589	0 to less than 0,5589	0 to less than 0,5589	0 to less than 0,5589
Side Force, N	Greater than 0,04 to infinity	Greater than 0,04 to infinity	Greater than 0,04 to infinity	Greater than 0,04 to infinity	Greater than 0,04 to infinity	Greater than 0,04 to infinity	Greater than 0,04 to infinity	Greater than 0,04 to infinity	Greater than 0,04 to infinity
Pull Entire Catheter, N	Greater than 17,793 to infinity	Greater than 17,793 to infinity	Greater than 17,793 to infinity	Greater than 17,793 to infinity	Greater than 17,793 to infinity	Greater than 17,793 to infinity	Greater than 17,793 to infinity	Greater than 17,793 to infinity	Greater than 17,793 to infinity
Irrigation Pathway Specifications									
Irrigation Tubing Dimensions, mm	ID = 0,635+/- 0.0127	ID = 0,635+/- 0.0127	ID = 0,635+/- 0.0127	ID = 0,635+/- 0.0127	ID = 0,635+/- 0.0127	ID = 0,635+/- 0.0127	ID = 0,635+/- 0.0127	ID = 0,635+/- 0.0127	ID = 0,635+/- 0.0127
Shaft Specifications									
Shaft Size, mm (Fr)	2,3 (7.5)	2,3 (7.5)	2,3 (7.5)	2,3 (7.5)	2,3 (7.5)	2,3 (7.5)	2,3 (7.5)	2,3 (7.5)	2,3 (7.5)

Shaft Waviness, mm	0 to 20	0 to 20	0 to 20	0 to 20	0 to 20	0 to 20	0 to 20	0 to 20	0 to 20
Internal Lead Conductors	38 AWG Copper Wire	38 AWG Copper Wire	38 AWG Copper Wire	38 AWG Copper Wire	38 AWG Copper Wire	38 AWG Copper Wire	38 AWG Copper Wire	38 AWG Copper Wire	38 AWG Copper Wire
Temperature Sensor Conductor	Therm o- couple : • 38 AWG Const antan Wire • 38 AWG Copp er Wire	Ther mo- couple: • 38 AW G Const anta n Wire • 38 AW G Cop per Wire	Ther mo- couple: • 38 AWG Const antan Wire • 38 AWG Copp er Wire	Ther mo- couple: • 38 AW G Const anta n Wire • 38 AW G Cop per Wire	Therm o- couple : • 38 AWG Const antan Wire • 38 AWG Copp er Wire	The rmo - couple: • 38 AW G Co nsta nta n Wire • 38 AW G Co ppe r Wire	Therm o- couple: • 38 AWG Const antan Wire • 38 AWG Copp er Wire	The rmo - couple: • 38 AW G Co nsta nta n Wire • 38 AW G Co ppe r Wire	The rmo - couple: • 38 AW G Co nsta nta n Wire • 38 AW G Co ppe r Wire
Tip Conduc tor/ Lead Wire Joints	3 twisted pair of 48 AWG copper	3 twisted pair of 48 AWG copper	3 twisted pair of 48 AWG copper	3 twisted pair of 48 AWG copper	3 twisted pair of 48 AWG copper	3 twisted pair of 48 AWG copper	3 twisted pair of 48 AWG copper	3 twisted pair of 48 AWG copper	3 twisted pair of 48 AWG copper
Puller Wire Material Length, mm	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2
Compre	0,1016	0,1016	0,1016	0,1016	0,1016 x	,1016	,1016 ⁰ x	,1016	,1016

ssion Coil	x 0,1524	x 0,1524	x 0,1524	x 0,1524	0,1524	x 0,152 4	0,1524	x 0,152 4	x 0,152 4
Handle Specifications									
Constru ction	Handl e with adjust able deflec tion knob, tensio n knob and luer fitting	Hand le with adju stable defle ction knob, tensi on knob and luer fittin g	Handl e with adjust able deflec tion knob, tensio n knob and luer fitting	Hand le with adju stable defle ction knob, tensi on knob and luer fittin g	Handl e with adjust able deflect ion knob, tensio n knob and luer fitting	Han dle with adju stable defl ecti on knob, tens ion knob and luer fitti ng	Handle with adjusta ble deflecti on knob, tension knob and luer fitting	Han dle with adju stable defl ecti on knob, tens ion knob and luer fitti ng	Han dle with adju stable defl ecti on knob, tens ion knob and luer fitti ng
Length, cm	21.03 +/- 0.05	21.03 +/- 0.05	21.03 +/- 0.05	21.03 +/- 0.05	21.03 +/- 0.05	21.0 3+/- 0.05	21.03+ /- 0.05	21.0 3+/- 0.05	21.0 3+/- 0.05
Connec tor	25 pin	25 pin	25 pin	25 pin	25 pin	25 pin	25 pin	25 pin	25 pin
andle Temper ature, °C	to 48	to 48	to 48	to 48	to 48	to 48	to 48	to 48	to 48
3. ThermoCool SF NAV Uni-Directional Catheter UNI with curve visualization									
Characteristi cs	D131501			D131502		D131503		D131504	
General									
Usable Length, cm	115 ± 3			115 ± 3		115 ± 3		115 ± 3	
Puller wire material length, mm	1524 ± 76,2			1524 ± 76,2		1524 ± 76,2		1524 ± 76,2	

Outer diameter, mm	0 to 2.6416	0 to 2.6416	0 to 2.6416	0 to 2.6416
Application Time, sec	not exceed 120	not exceed 120	not exceed 120	not exceed 120
Power Settings During RF Application (atrial Ablation), W	15 to 30	15 to 30	15 to 30	15 to 30
Power Settings During RF Application (ventricular Ablation), W	31 to 50	31 to 50	31 to 50	31 to 50
Flow Rate, ml/min	8 ml/min-5% +15% (≤ 30 W)	8 ml/min-5% +15% (≤ 30 W)	8 ml/min-5% +15% (≤ 30 W)	8 ml/min-5% +15% (≤ 30 W)
	15 ml/min-5% +15% (> 30 W)	15 ml/min-5% +15% (> 30 W)	15 ml/min-5% +15% (> 30 W)	15 ml/min-5% +15% (> 30 W)
Pre-curve, °	0 to 15°	0 to 15°	0 to 15°	0 to 15°
Full length, cm*	146 ± 3	146 ± 3	146 ± 3	146 ± 3
Mass, g*	90±10%	90±10%	90±10%	90±10%
Luer fitting				
Inner diameter, mm	4.2926 +/- 0.02286	4.2926 +/- 0.02286	4.2926 +/- 0.02286	4.2926 +/- 0.02286
Length, mm	20.066 +/- 0.254	20.066 +/- 0.254	20.066 +/- 0.254	20.066 +/- 0.254
Side arm Cord length, mm	215,9 +/- 3,175	215,9 +/- 3,175	215,9 +/- 3,175	215,9 +/- 3,175
Tip Specifications				
Tip electrode	2,3 (7.5)	2,3 (7.5)	2,3 (7.5)	2,3 (7.5)

size, mm (Fr)				
Number of Irrigation Holes	56	56	56	56
Irrigation Hole Diameter, mm	0,0889+/- 0,508	0,0889+/- 0,508	0,0889+/- 0,508	0,0889+/- 0,508
Number of Lumens in the Deflectable Tip	4	4	4	4
Deflectable Tip Lumen Dimensions, mm	2 x 0,4826+/- 0.0254 2 x 0,762+/- 0.0254	2 x 0,4826+/- 0.0254 2 x 0,762+/- 0.0254	2 x 0,4826+/- 0.0254 2 x 0,762+/- 0.0254	2 x 0,4826+/- 0.0254 2 x 0,762+/- 0.0254
Braiding	Braided: 16 strands, 45 +/-1 picks per 2,54 cm (1")	Braided: 16 strands, 45+/-1 picks per 2,54 cm (1")	Braided: 16 strands, 45+/-1 picks per 2,54 cm (1")	Braided: 16 strands, 45+/-1 picks per 2,54 cm (1")
Tip Electrode Length, mm	3,6703 +/- 0,5083,5	3,6703 +/- 0,5083,5	3,6703 +/- 0,5083,5	3,6703 +/- 0,5083,5
Tip Electrode Constructio n	Two piece with stem	Two piece with stem	Two piece with stem	Two piece with stem
Number of Ring Electrodes	3	3	3	3
Additional Ring Electrodes, mm	2	2	2	2
Ring Electrode Dimensions, mm	Tip Ring Electrodes OD = 2,4638 +/- 0.0254 ID = 2,3876+/- 0.0254	Tip Ring Electrodes OD = 2,4638 +/- 0.0254 ID = 2,3876+/-	Tip Ring Electrodes OD = 2,4638 +/- 0.0254 ID = 2,3876+/-	Tip Ring Electrodes OD = 2,4638 +/- 0.0254 ID = 2,3876+/-

	Length= 1,27 +/- 0.127Tip Ring Electrodes OD = 2,4638 ID = 2,3876 Length= 1,27	0.0254 Length= 1,27+/- 0.127Tip Ring Electrodes OD = 2,4638 ID = 2,3876 Length= 1,27	0.0254 Length= 1,27+/- 0.127Tip Ring Electrodes OD = 2,4638 ID = 2,3876 Length= 1,27	0.0254 Length= 1,27+/- 0.127Tip Ring Electrodes OD = 2,4638 ID = 2,3876 Length= 1,27
	Shaft Ring Electrodes OD = 2,4638 +/- 0.0254 ID = 2,3622+/- 0.0254 Length= 0,7112+/- 0.127Shaft Ring Electrodes OD = 2,4638 ID = 2,3622 Length= 0,7112	Shaft Ring Electrodes OD = 2,4638 +/- 0.0254 ID = 2,3622+/- 0.0254 Length= 0,7112+/- 0.127Shaft Ring Electrodes OD = 2,4638 ID = 2,3622 Length= 0,7112	Shaft Ring Electrodes OD = 2,4638 +/- 0.0254 ID = 2,3622+/- 0.0254 Length= 0,7112+/- 0.127Shaft Ring Electrodes OD = 2,4638 ID = 2,3622 Length= 0,7112	Shaft Ring Electrodes OD = 2,4638 +/- 0.0254 ID = 2,3622+/- 0.0254 Length= 0,7112+/- 0.127Shaft Ring Electrodes OD = 2,4638 ID = 2,3622.028 Length= 0,7112
Ring Electrode Spacing	2-5-2	2-5-2	2-5-2	2-5-2
RF Impedance ohms when 5 Killohertz	0 to less than 5	0 to less than 5	0 to less than 5	0 to less than 5
RF Impedance ohms when 500 Killohertz	0 to less than 25	0 to less than 25	0 to less than 25	0 to less than 25
Isolation and Phase Angle Between Circuits	At 5 kHz: greater than 100k to infinity ohms. At 500 kHz: greater than 1k to infinity ohms. The phase angle must be between -86° to -90°.	At 5 kHz: greater than 100k to infinity ohms. At 500 kHz: greater than 1k to infinity ohms. The phase angle must be	At 5 kHz: greater than 100k to infinity ohms. At 500 kHz: greater than 1k to infinity ohms. The phase angle must be between -86°	At 5 kHz: greater than 100k to infinity ohms. At 500 kHz: greater than 1k to infinity ohms. The phase angle must be

		between -86° to -90°.	to -90°.	between -86° to -90°.
RF Leakage Current, mA	0 to 252	0 to 252	0 to 252	0 to 252
Temperature Sensors (Thermistor and Thermocouple)	Thermo-couple: 14004 Ohms 37°+/- 2°C	Thermo-couple: 14004 Ohms 37°+/- 2°C	Thermo-couple: 14004 Ohms 37°+/- 2°C	Thermo-couple: 14004 Ohms 37°+/- 2°C
Compression Coil Location	Glued in stiffener.	Glued in stiffener.	Glued in stiffener.	Glued in stiffener.
Curve Types	B	D	F	J
Deflection Angle Range	0-150°	0-150°	0-150°	0-150°
Tip Stiffness, N	0 to less than 0,2647	0 to less than 0,2647	0 to less than 0,2647	0 to less than 0,2647
Buckle Force, N	0 to less than 0,5589	0 to less than 0,5589	0 to less than 0,5589	0 to less than 0,5589
Side Force, N	Greater than 0,04 to infinity	Greater than 0,04 to infinity	Greater than 0,04 to infinity	Greater than 0,04 to infinity
Pull Entire Catheter, N	Greater than 17,793 to infinity	Greater than 17, 793 to infinity	Greater than 17, 793 to infinity	Greater than 17, 793 to infinity
Irrigation Pathway Specifications				
Irrigation Tubing Dimensions, mm	ID = 0,635+/-+/- 0.0127	ID = 0,635+/-+/- 0.0127	ID = 0,635+/-+/- 0.0127	ID = 0,635+/-+/- 0.0127
Shaft Specifications				
Shaft Size, mm (Fr)	2,3 (7,5)	2,3 (7,5)	2,3 (7,5)	2,3 (7,5)
Shaft Waviness, mm	0 to 20	0 to 20	0 to 20	0 to 20
Internal	38 AWG Copper	38 AWG Copper	38 AWG Copper	38 AWG Copper

Lead Conductors	Wire	Wire	Wire	Wire
Temperature Sensor Conductor	Thermo-couple: • 38 AWG Constantan Wire • 38 AWG Copper Wire	Thermo-couple: • 38 AWG Constantan Wire • 38 AWG Copper Wire	Thermo-couple: • 38 AWG Constantan Wire • 38 AWG Copper Wire	Thermo-couple: • 38 AWG Constantan Wire • 38 AWG Copper Wire
Tip Conductor/ Lead Wire Joints	3 twisted pair of 48 AWG copper	3 twisted pair of 48 AWG copper	3 twisted pair of 48 AWG copper	3 twisted pair of 48 AWG copper
Puller Wire Material length, mm	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2
Compression Coil	0,1016 x 0,1524	0,1016 x 0,1524	0,1016 x 0,1524	0,1016 x 0,1524
Handle Specifications				
Construction	Handle with adjustable deflection knob, tension knob and luer fitting	Handle with adjustable deflection knob, tension knob and luer fitting	Handle with adjustable deflection knob, tension knob and luer fitting	Handle with adjustable deflection knob, tension knob and luer fitting
Length, cm	21.03+/- 0.05	21.03+/- 0.05	21.03+/- 0.05	21.03+/- 0.05
Length of the Piston, cm	6.985 +/- 0.0762	6.985 +/- 0.0762	6.985 +/- 0.0762	6.985 +/- 0.0762
Connector	34 pin	34 pin	34 pin	34 pin
Handle Temperature, °C	0 to 48	0 to 48	0 to 48	0 to 48
4. ThermoCool SF NAV Bi-Directional Catheter with curve visualization				
Characteristics	BNI35BDCT	BNI35BFCT		BNI35JJCT
General				

Usable Length, cm	115 ± 3	115 ± 3	115 ± 3
Puller wire material length, mm	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2
Outer diameter, mm	0 to 2.6416	0 to 2.6416	0 to 2.6416
Application Time, sec	not exceed 120	not exceed 120	not exceed 120
Power Settings During RF Application, W	15 to 30	15 to 30	15 to 30
Flow Rate, ml/min	8 ml/min-5% +15% (≤ 30 W)	8 ml/min-5% +15% (≤ 30 W)	8 ml/min-5% +15% (≤ 30 W)
	15 ml/min-5% +15% (> 30 W)	15 ml/min-5% +15% (> 30 W)	15 ml/min-5% +15% (> 30 W)
Pre-curve, °	0 to 15°	0 to 15°	0 to 15°
Full length, cm*	146 ± 3	146 ± 3	146 ± 3
Mass, g*	90±10 %	90±10%	90±10%
Luer fitting			
Inner diameter, mm	4.2926 +/- 0.02286	4.2926 +/- 0.02286	4.2926 +/- 0.02286
Major Outer diameter, mm	7.747 +0.000 - 0.0762	7.747 +0.000 -0.0762	7.747 +0.000 - 0.0762
Length, mm	20.066 +/- 0.254	20.066 +/- 0.254	20.066 +/- 0.254
Side arm Cord length, mm	76.2 +/- 2.54	76.2 +/- 2.54	76.2 +/- 2.54
Tip Specifications			
Tip electrode size, mm (Fr)	2,3 (7.5)	2, 3 (7.5)	2, 3 (7.5)
Number of Irrigation Holes	56	56	56
Irrigation Hole Diameter, mm	0,0889+/- 0,508	0,0889+/- 0,508	0,0889+/- 0,508

Number of Lumens in the Deflectable Tip	4	4	4
Deflectable Tip Lumen Dimensions, mm	2 x 0,4826 2 x 0,762	2 x 0,4826 2 x 0,762	2 x 0,4826 2 x 0,762
Braiding	Braided: 16 strands, 45+/-1 picks per 2,54 cm (1")	Braided: 16 strands, 45+/-1 picks per 2,54 cm (1")	Braided: 16 strands, 45 +/-1 picks per 2,54 cm (1")
Tip Electrode Length, mm	3,6703 +/- 0,5083,5	3,6703 +/- 0,5083,5	3,6703 +/- 0,5083,5
Tip Electrode Construction	Two piece with stem	Two piece with stem	Two piece with stem
Number of Ring Electrodes	3	3	3
Additional Ring Electrodes, mm	2	2	2
Ring Electrode Dimensions, mm	Tip Ring Electrodes OD = 2,4638 +/- 0.0254 ID = 2,3876+/- 0.0254 Length= 1,27+/- 0.127	Tip Ring Electrodes OD = 2,4638 +/- 0.0254 ID = 2,3876+/- 0.0254 Length= 1,27+/- 0.127	Tip Ring Electrodes OD = 2,4638 +/- 0.0254 ID = 2,3876+/- 0.0254 Length= 1,27+/- 0.127
	Shaft Ring Electrodes OD = 2,4638 +/- 0.0254 ID = 2,3622+/- 0.0254 Length= 0,7112+/- 0.127	Shaft Ring Electrodes OD = 2,4638 +/- 0.0254 ID = 2,3622+/- 0.0254 Length= 0,7112+/- 0.127	Shaft Ring Electrodes OD = 2,4638 +/- 0.0254 ID = 2,3622+/- 0.0254 Length= 0,7112+/- 0.127
Ring Electrode Spacing	2-5-2	2-5-2	2-5-2
RF Impedance, ohms	0 to less than 5	0 to less than 5	0 to less than 5
	0 to less than 25	0 to less than 25	0 to less than 25
Isolation and Phase	At 5 kHz:	At 5 kHz: greater than 100k	At 5 kHz: greater

Angle Between Circuits	greater than 100k ohms to infinity. At 500 kHz: greater than 1k ohms to infinity. The phase angle must be between -86° to -90°.	ohms to infinity. At 500 kHz: greater than 1k ohms to infinity. The phase angle must be between -86° to -90°.	than 100k ohms to infinity. At 500 kHz: greater than 1k ohms to infinity. The phase angle must be between -86° to -90°.
RF Leakage Current, mA	0 to 252	0 to 252	0 to 252
Temperature Sensors (	Thermo-couple: 14004 Ohms 37°+/- 2°C	Thermo-couple: 14004 Ohms 37°+/- 2°C	Thermo-couple: 14004 Ohms 37°+/- 2°C
Compression Coil Location	Glued in stiffener.	Glued in stiffener.	Glued in stiffener.
Curve Types	BD	BF	JJ
Deflection Angle Range	0-180°	0-180°	0-180°
Tip Stiffness, N	0 to less than 0,2647	0 to less than 0,2647	0 to less than 0,2647
Buckle Force, N	0 to less than 0,589	0 to less than 0,5589	0 to less than 0,5589
Side Force, N	Greater than 0,04 to infinity	Greater than 0,04 to infinity	Greater than 0,04 to infinity
Pull Entire Catheter, N	Greater than 17,793 to infinity	Greater than 17, 793 to infinity	Greater than 17, 793 to infinity
Irrigation Pathway Specifications			
Irrigation Tubing Dimensions, mm	ID = 0,635+/- 0.0254	ID = 0,635+/- 0.0254	ID = 0,635+/- 0.0254
Shaft Specifications			
Shaft Size, mm (Fr)	2,3 (7,5)	2,3(7,5)	2,3(7,5)
Shaft Waviness, mm	0 to 20	0 to 20	0 to 20

Internal Conductors	Lead	38 AWG Copper Wire	38 AWG Copper Wire	38 AWG Copper Wire
Temperature Conductor	Sensor	Thermo-couple: • 38 AWG Constantan Wire • 38 AWG Copper Wire	Thermo-couple: • 38 AWG Constantan Wire • 38 AWG Copper Wire	Thermo-couple: • 38 AWG Constantan Wire • 38 AWG Copper Wire
Tip Conductor/ Lead Wire Joints		3 twisted pair of 48 AWG copper	3 twisted pair of 48 AWG copper	3 twisted pair of 48 AWG copper
Puller Wire, mm		1524 ± 76,2	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2
Compression Coil		0,1016 x 0,1524	0,1016 x 0,1524	0,1016 x 0,1524
Handle Specifications				
Construction		Handle with adjustable deflection knob, tension knob and luer fitting	Handle with adjustable deflection knob, tension knob and luer fitting	Handle with adjustable deflection knob, tension knob and luer fitting
Length, cm		21.03+/- 0.05	21.03+/- 0.05	21.03+/- 0.05
Connector		34 pin	34 pin	34 pin
Handle Temperature, °C		0 to 48	0 to 48	0 to 48
NOTE: Tolerance for these parameters were established using Russian GOST R 50444-				

9 Information of EMC tests (EMC Test Report)

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

Table 1 — Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic emissions

Table 2 — The CARTO® 3 System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the CARTO® 3 System should assure that it is used in such an environment.

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



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

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

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

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

Table 13 — Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and system with Cardiac Catheters

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

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

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

10 Shelf life

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

11 The protection of the environment

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

Using ThermoCool SF NAV Uni-directional or ThermoCool SF NAV Bi-directional Catheter does not imply compliance with specific requirements for environmental protection. ThermoCool SF NAV Uni-directional and ThermoCool SF NAV Bi-directional Catheters are

EU RoHS (2011/65/EU) and REACH (1907/2006) compliant, are free of latex and latex handling, and are phthalate-free.

11.2 Utilization method/ Disposal

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

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

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

All Biosense Webster catheters are ethylene oxide (EtO) sterilized by Steris Isomedix Inc., a subcontractor for Biosense Webster. The Steris sterilization process utilizes ethylene oxide and incorporates all phases of sterilization (preconditioning, sterilization and aeration) within the sterilization chamber. This process is referred to as “EO Express” since the use of traditional preconditioning and aeration rooms are not necessary. The validation of Biosense Webster products resulted in one common cycle for all Biosense Webster device families. Sterility assurance was verified to exceed a sterility assurance level (SAL) of 1×10^{-6} . The validation met the requirements of EN 550 and ISO 11135. Residual results for EO and ECH are within allowable limits per ISO 10993-7.

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

Table 14 — The list standards

Standards	Title
EN ISO 13485	Medical Device Quality Management System
EN ISO 14971	Application of Risk Management to Medical Devices
IEC 60601-1-2	Medical Electrical Equipment-Part 1: General Requirements for safety. Collateral standard: Electromagnetic Compatibility – Requirements and Tests
IEC 61000-4-3	Electromagnetic compatibility (EMC) Part 4-3: Testing and Measurement Techniques- Radiated, Radio-frequency, Electromagnetic Field Immunity Test
IEC 61000-4-6	Electromagnetic Compatibility (EMC) - Part 4-6: Testing and Measurement Techniques - Immunity to Conducted Disturbances, Induced by Radio-frequency Fields
ANSI/AAMI HF18	Standards for Electrosurgical Devices
BS EN ISO 10555-1	Sterile, Single-Use Intravascular Catheters
EN ISO 11135	Sterilization of Health Care Products - Ethylene Oxide
EN 10993-1	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and Testing
EN 868-1	Packaging Materials for Devices to be Sterilized

ISTA 1G	Packaged-Products Weighing 150 lb (68 kg) or Less (Random Vibration)
ASTM D4332	Standard Practice for Conditioning Containers, Packages or Packaging Components for Testing
ASTM F2096-02	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Medical Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test)
EN ISO 10993-7	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals
ANSI/AAMI HF18	Standards for Electrosurgical Devices
ISO 15223	Clean rooms and Associated Controlled Environments
EN 556	Sterilization Of Medical Devices
EN 980	Medical Symbols
EN 1041	Information from Manufacturer
ASTM F1980-02	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Medical Device Packages

14 Customer Service

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

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

[Перевод с английского языка на русский язык]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

КАТЕТЕР НАВИГАЦИОННЫЙ THERMOCOOL ДЛЯ РАДИОЧАСТОТНОЙ АБЛЯЦИИ СЕРДЦА:

КАТЕТЕРЫ ОДНОНАПРАВЛЕННЫЕ И ДВУНАПРАВЛЕННЫЕ THERMOCOOL SF NAV

Выдано для

Биосенс Вебстер, Инк. (Biosense Webster Inc.)

/Подпись/

Ричард Лохед (Richard Lauhead)

Старший специалист отдела нормативно-правового регулирования

15 мая 2017 г.

Дата

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

Штат Калифорния

Округ Лос Анджелес

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

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

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

Подпись: /Подпись/

Ричард Г. Перез (Richard G. Perez)

Нотариус

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

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

/Подпись/

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

Катетер однонаправленный ThermoCool SF NAV и катетер двунаправленный ThermoCool SF NAV

- СТЕРИЛЬНО. Выполнена стерилизация этиленоксидом.
- Только для одноразового использования.
- Не подвергайте повторной стерилизации.
- Не используйте, если упаковка открыта.
- Не используйте, если упаковка повреждена.

Описание изделия

КАТЕТЕР ОДНОНАПРАВЛЕННЫЙ THERMOCOOL SF NAV

Катетер однонаправленный THERMOCOOL SF NAV компании «Biosense Webster Inc.» представляет собой управляемый многоэлектродный (6) люминальный катетер с отклоняемым наконечником, управляемым большим пальцем с помощью ручки, предназначенный для облегчения электрофизиологического картирования сердца и передачи радиочастотного (РЧ) тока на купольный электрод наконечника катетера для проведения абляции. Стержень катетера имеет размер 7,5 F с кольцевым электродом 7,5 F.

Катетер вводится через направляющий интродьюсер с минимальным размером 8 F. Для абляции катетер используется в сочетании с РЧ-генератором и дисперсионной подушкой (пассивный электрод).

Катетер имеет стержень с высоким крутящим моментом с секцией отклоняемого наконечника в оплетке, содержащей ряд кольцевых электродов. Стержень с высоким крутящим моментом позволяет вращать плоскость изогнутого наконечника для обеспечения точного позиционирования наконечника катетера в нужном месте. Все кольцевые электроды изготовлены из благородных металлов и, если не указано иное, могут быть использованы для целей регистрации и стимуляции.* Электрод с куполообразным наконечником служит для доставки РЧ тока от РЧ-генератора до желаемого участка абляции. Тип разъема катетера - 34-контактный для подключения к PIU (электронному модулю сбора данных о пациенте) навигационной системы CARTO 3 (версия 2.3 и выше) и 25-контактный для подключения к PIU навигационной системы CARTO XP.

Два проксимальных электрода (электрод 5 и 6) на катетере не могут использоваться для стимуляции и регистрации.

Катетер включает датчик температуры, встроенный в электрод с куполообразным наконечником диаметром 3,5 мм. Катетер доступен в форме B, D, F, J.

На проксимальном конце катетера находится входное отверстие для физиологического раствора со стандартным фитингом с фиксатором Люэра, выходящее из открытого просвета. Это отверстие для физиологического раствора служит для впрыскивания нормального физиологического раствора для орошения электрода с куполообразным наконечником. Во время абляции гепаринизированный физиологический раствор пропускают через внутренний просвет катетера и через многостворчатый орошаемый электрод с куполообразным наконечником. Физиологический раствор орошает и охлаждает место абляции, а также наконечник электрода. Совместимый насос для орошения используется для управления орошением физиологическим раствором.

Катетер оснащен магнитным датчиком положения, встроенным в электрод с куполообразным наконечником, который передает информацию о местоположении совместимой навигационной системе CARTO EP. Для определения местоположения требуется соответствующее референсное устройство. Катетер взаимодействует со стандартным записывающим оборудованием и совместимым РЧ-генератором с помощью дополнительных удлинительных кабелей с соответствующими разъемами.

Дополнительную информацию о соответствующих референсных устройствах для использования в процедурах картирования и для дальнейшего описания работы навигационной системы CARTO EP см. в Руководстве пользователя вашей навигационной системы CARTO EP.

Более подробное описание работы насоса для орошения и РЧ-генератора см. в Инструкции по эксплуатации этих приборов.

Отклоняемый кончик катетера двунаправленного THERMOCOOL SF NAV для радиочастотной абляции сердца

Отклоняемый наконечник диагностического/абляционного катетера THERMOCOOL SF NAV представляет собой регулируемый многоэлектродный (6) просветный катетер с отклоняемым кончиком через рычаг балансира, предназначенный для облегчения электрофизиологического картирования сердца и передачи радиочастотного (РЧ) тока на наконечник электрода катетера для абляции. Калибр стержня катетера – 7,5 F с кольцевыми электродами калибра 7,5 F. Катетер вводится через интродьюсер с минимальным размером 8 F. Для абляции катетер используется вместе с РЧ-генератором и накладкой (нейтральный электрод). На катетере есть стержень с высоким крутящим моментом с плетеным отклоняемым кончиком, содержащим множество кольцевых электродов. Стержень с высоким крутящим моментом позволяет вращать плоскость изогнутого наконечника для точного позиционирования кончика катетера в необходимом месте. Все кольцевые электроды изготовлены из благородных металлов и, если не указано иное, могут быть использованы для регистрации и стимуляции*. Наконечник электрода служит для передачи РЧ тока от РЧ-генератора к необходимому участку абляции. Тип коннектора катетера: 34-контактный для подключения навигационной системы CARTO 3 к электронному модулю сбора данных о пациенте (версия 2.3 и выше) и 25-контактный для подключения навигационной системы CARTO XP к электронному модулю сбора данных о пациенте.

Два проксимальных электрода (5 и 6 электроды) на катетере не могут использоваться для стимуляции и регистрации. Катетер имеет датчик температуры, встроенный в 3,5 мм наконечник электрода. Катетер доступен в кривых BB, DD, FF, JJ, BD, FJ, DJ, BF, DF.

На проксимальном конце катетера входное отверстие для раствора со стандартным фитингом с фиксатором Люэра выходит из открытого просвета. Это отверстие для раствора служит для впрыскивания физиологического раствора для орошения наконечника электрода. Во время абляции гепаринизированный физиологический раствор пропускают через внутренний просвет катетера и перфорированный орошаемый наконечник электрода. Физиологический раствор орошает и охлаждает место абляции, а также наконечник электрода. Сходный насос для орошения используется для контроля орошения физиологическим раствором.

Катетер оснащен магнитным датчиком положения, встроенным в наконечник электрода, который передает совместимой навигационной системе CARTO EP информацию о положении. Для определения исходного положения требуется соответствующее референсное устройство. Катетер работает со стандартным регистрирующим оборудованием и совместимым РЧ-генератором с помощью дополнительных удлинительных кабелей с соответствующими разъемами.

Для использования при картировании, получения информации о соответствующих референсных устройствах и для дальнейшего описания работы навигационной системы CARTO EP, смотрите Руководство пользователя вашей навигационной системы CARTO EP.

Для более подробного описания работы насоса для орошения и РЧ-генератора, смотрите Инструкцию по эксплуатации этих приборов.

Показания к применению

Катетер компании «Biosense Webster Inc.» ThermoCool SF NAV и связанные с ним принадлежности предназначены для электрофизиологического картирования сердца (стимуляции и регистрации) и проведения абляции сердца при использовании совместно с радиочастотным генератором.

Катетер компании «Biosense Webster Inc.» ThermoCool SF NAV предоставляет информацию о местоположении при использовании с системами навигации Carto EP. Катетер ThermoCool SF NAV не совместим с навигационными системами Carto 3 EP до версии 2.3.

Противопоказания

Не используйте этот катетер:

1. Если пациенту была проведена вентрикулотомия или атриотомия в течение предшествующих восьми недель, потому что недавняя операция может увеличить риск перфорации.
2. У пациента с миксомой или внутрисердечным тромбом, так как катетер может вызывать эмболию.
3. У пациентов с протезированными клапанами, так как катетер может повредить протез.
4. В венечной сосудистой системе из-за риска повреждения коронарных артерий.
5. У пациентов с активной системной инфекцией, поскольку это может увеличить риск сердечной инфекции.
6. Посредством транссептального доступа у пациента с межпредсердной «заплаткой», потому что может сохраняться отверстие и впоследствии вызвать ятрогенный предсердный сброс крови.
7. Путем ретроградного трансаортального доступа у пациентов, которым была произведена замена аортального клапана.

Предупреждения и меры предосторожности при использовании

1. Не используйте температурный датчик для контроля температуры ткани. Температурный датчик, расположенный в концевой части катетера, не отражает поверхность раздела электрод-ткань и температуру ткани из-за охлаждающего воздействия орошения физиологическим раствором на электрод. Температура, отображаемая на РЧ-генераторе, - это температура охлажденного электрода, а не температура ткани. Температурный датчик используется для проверки скорости орошения. Прежде чем инициировать применение РЧ тока, снижение температуры электрода подтверждает начало орошения абляционного электрода. Контроль температуры электрода при подаче радиочастотного тока обеспечивает поддержание скорости орошения.
2. Не полагайтесь на повышение температуры электрода, чтобы определить, происходит ли нагрев ткани во время подачи РЧ энергии, поскольку сравнительные исследования и исследования на животных показали отсутствие значительного повышения температуры электрода во время РЧ-абляции.
3. Важно тщательно соблюдать процедуру титрования мощности, указанную в инструкциях по применению. Слишком быстрое увеличение мощности во время абляции может привести к перфорации, вызванной выбросом пара.
4. Данный катетер может повредить протезный трехстворчатый клапан у пациента, если катетер случайно провести через клапан.
5. Пациент, которому была проведена процедура абляции для лечения трепетания предсердия, может подвергнуться большему риску перфорации и/или перикардialьному выпоту из-за использования данной катетерной системы.
6. В соответствии с протоколом вашей больницы, контролируйте водный баланс пациента во время процедуры, чтобы избежать чрезмерного увеличения количества жидкости в организме. У некоторых пациентов могут быть факторы, которые уменьшают их способность справляться с объемной перегрузкой и делают их восприимчивыми к возникновению отека легких или сердечной недостаточности во время или после процедуры. Пациенты с застойной сердечной недостаточностью или почечной недостаточностью, а также пожилые люди особенно восприимчивы к данным явлениям. Перед процедурой всегда определяйте риск возникновения объемной перегрузки.

7. Безопасность отмены антикоагулянтной терапии после катетерной абляции фибрилляции предсердий не была установлена. Антикоагулянтная терапия у таких пациентов должна проводиться в соответствии с Руководством по лечению пациентов при фибрилляции предсердий ACC/AHA/ESC.

8. Чтобы избежать тромбоэмболии, следует внутривенно вводить гепарин при введении катетера в левый отдел сердца во время абляции. Следуйте клиническим рекомендациям и общепринятой практике для оптимальной антикоагуляции после процедуры.

9. Безопасность и эффективность радиочастотной абляции для лечения фибрилляции предсердий у пациентов со значительной дисфункцией левого желудочка, повышенной сердечной недостаточностью, значительным увеличением левого предсердия и структурными заболеваниями сердца не были установлены.

10. Безопасность катетера при температурах электрода выше 40°C не была доказана. Убедитесь, что РЕГУЛЯТОР КАТЕТЕРА совместимого РЧ-генератора находится в режиме «Tcool SF» или THERMOCOOL SF, и убедитесь, что максимальная температура установлена на 40°C.

11. Имплантируемые кардиостимуляторы и имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ИКД) могут подвергаться неблагоприятному воздействию радиочастотного тока. Рекомендуется иметь временные внешние источники электрокардиостимуляции и дефибрилляции, доступные во время абляции, и на время переключить режим системы электрокардиостимуляции на минимальный или выключить ее, чтобы свести к минимуму риск неправильной стимуляции сердца. Соблюдайте особую осторожность при абляции в непосредственной близости от предсердных или желудочковых постоянных электродов. Переключите ИКД в режим ВЫКЛ во время проведения абляции, и проведите полный анализ имплантируемого устройства у всех пациентов после абляции.

12. Пациенты, которым проводили абляцию перегородки дополнительного проводящего пути сердца, подвержены риску возникновения полной АВ-блокады, которая требует имплантации постоянного кардиостимулятора. Пациентам, у которых возникла непреднамеренная полная АВ-блокада в результате РЧ абляции, может также потребоваться постоянная кардиостимуляция.

13. Во время трансортального доступа требуется проводить правильную флюороскопическую визуализацию, чтобы избежать размещения катетера в коронарной сосудистой системе. Внутрикоронарное размещение абляционного катетера, применение радиочастотной энергии, а также одновременно оба этих фактора были связаны с возникновением инфаркта миокарда.

14. При абляции рядом с соседними анатомическими структурами принимайте меры предосторожности для минимизации повреждения соседних структур.

15. При абляции около пищевода (вдоль задней стенки левого предсердия), принимайте меры предосторожности, чтобы не повредить пищевод, включая соответствующее снижение РЧ мощности.

16. При абляции около диафрагмального нерва принимайте меры предосторожности, чтобы не повредить его, включая соответствующее снижение РЧ мощности и кардиостимуляции, чтобы определить близость к нерву.

17. Минимизируйте воздействие рентгеновских лучей во время проведения процедуры. Проведение процедуры катетерной абляции может создавать значительное воздействие рентгеновских лучей, что может привести к острому лучевому поражению, а также к повышенному риску возникновения соматических и генетических последствий как для пациента, так и для персонала лаборатории из-за интенсивности рентгеновских лучей и продолжительной флюороскопической визуализации. Катетерная абляция должна выполняться только после проведения анализа потенциального облучения, связанного с этой процедурой, а также принятия мер для его минимизации. Поэтому следует внимательно рассмотреть вопрос относительно использования изделия у беременных женщин.

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

19. Не стерилизуйте катетер в автоклаве.

20. Не погружайте ближнюю ручку или кабельный соединитель в жидкость. Могут ухудшиться их электрические характеристики.

21. Не трите и не скручивайте дистальный кончик электрода во время очищения.

22. Проверьте раствор на наличие пузырьков воздуха перед его использованием. Пузырьки воздуха в растворе могут вызвать эмболы.

23. Прочистите катетер и ирригационную трубку с помощью гепаринизированного физиологического раствора.

24. Электрофизиологические катетеры и системы предназначены для использования только в защищенных от рентгеновского излучения помещениях в связи с необходимостью соблюдения требований электромагнитной совместимости, а также других правил техники безопасности больницы.
25. Используйте однонаправленный и двунаправленный катетеры THERMOCOOL SF NAV или РЧ-генератор марки Biosense Webster только после того, как полностью ознакомитесь с соответствующими инструкциями по использованию.
26. Процедуру абляции сердца должен выполнять квалифицированный персонал в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории. Также необходимо соблюдать соответствующее клиническое руководство по использованию однонаправленного и двунаправленного катетера THERMOCOOL SF NAV.
27. Не были установлены долгосрочные риски, связанные с длительным проведением флюороскопии и нанесением индуцированных РЧ повреждений. Поэтому следует внимательно рассмотреть вопрос об использовании изделия у детей в период полового созревания. Кроме того, не были изучены риски/польза для бессимптомных пациентов.
28. При использовании однонаправленного и двунаправленного катетера THERMOCOOL SF NAV с обычными системами (с использованием флюороскопии для определения положения наконечника катетера) или с навигационной системой CARTO EP, необходимо провести тщательную манипуляцию с катетером, чтобы избежать повреждения сердца, перфорации тканей или тампонады. Перемещение катетера должно проводиться под флюороскопическим контролем. Не применяйте чрезмерную силу для перемещения или удаления катетера при сопротивлении. Поскольку оплетенный кончик катетера твердый, необходимо аккуратно выполнять манипуляции, чтобы предотвратить перфорацию сердца.
29. Всегда устанавливайте рычаг балансира двустороннего катетера THERMOCOOL SF NAV в нейтральное положение, чтобы выпрямить наконечник катетера перед введением или удалением катетера. Всегда вытаскивайте ползунок однонаправленного катетера THERMOCOOL SF NAV, чтобы выпрямить наконечник катетера перед его введением или удалением.
30. Всегда поддерживайте постоянный гепаринизированный физиологический раствор для предотвращения коагуляции в просвете катетера. Не используйте данный катетер без орошения.
31. Если РЧ ток прерывается при повышении температуры или сопротивления (превышение установленного предела), катетер следует удалить, а наконечник очистить от коагулята, если он имеется. При очистке наконечника электрода будьте осторожны, чтобы не скрутить его относительно стержня катетера, так как скручивание может повредить соединение электрода и ослабить его. Перед повторной установкой убедитесь, что отверстия для орошения не забиты.
32. Очевидный маломощный выход, высокое сопротивление или отказ оборудования могут указывать на неправильное применение индифферентного электрода (электродов) или выход из строя электрического провода. Не увеличивайте мощность перед проверкой на наличие неисправностей, а также правильно используйте индифферентный электрод или другие электрические провода.
33. Прочтите инструкции изготовителя и следуйте им при использовании индифферентного электрода. Рекомендуется использовать индифферентные электроды, которые соответствуют или превышают требования ANSI/AAMI (AAMI IEC 60601-2-2).
34. Однонаправленный и двунаправленный катетеры THERMOCOOL SF NAV предназначены для использования с совместимым радиочастотным генератором, совместимым насосом для орошения, навигационной системой CARTO EP и кабелями Biosense Webster, а также другими соответствующими соединительными кабелями и разъемами. Рекомендуется использовать совместимый насос для орошения, чтобы обеспечить правильную интенсивность и скорость орошения.
35. Было установлено, что однонаправленный и двунаправленный катетер THERMOCOOL SF NAV продуцирует более крупные повреждения, чем стандартные неорошаемые катетеры для РЧ абляции. Следует проявлять осторожность при абляции рядом с соседними структурами, такими как синусные и атриовентрикулярные узлы.
36. Перед использованием следует проверить стерильную упаковку и катетер. Не используйте катетер, если упаковка или сам катетер повреждены.
37. Катетер стерилизуется газообразным этиленоксидом и должен быть использован в соответствии со своим сроком годности, указанным на упаковке изделия. Не используйте катетер по истечении его срока годности.

38. Однонаправленный и двунаправленный катетер THERMOCOOL SF NAV предназначен для одноразового использования.
39. Не подвергайте повторной стерилизации и повторному использованию.
40. Не используйте изделие вблизи МРТ, так как может произойти перемещение или нагрев катетера, а также изображение на дисплее может стать искаженным.
41. Используйте данные флюороскопии и электрограммы для контроля перемещения катетера и снижения риска повреждения тканей.
42. Однонаправленный и двунаправленный катетер THERMOCOOL SF NAV, используемый вместе с совместимым РЧ-генератором, способен обеспечивать значительную электрическую мощность. Травма пациента или врача может быть результатом неправильного обращения с катетером и индифферентным электродом, особенно при работе с катетером. Во время подачи энергии пациент не должен контактировать с заземленными металлическими поверхностями. Если во время абляции температура не повышается, прекратите подачу энергии и проверьте настройки.
43. В электрохирургии существует риск воспламенения горючих газов или других материалов. Необходимо соблюдать меры предосторожности, чтобы ограничить попадание горючих материалов на электрохирургические инструменты.
44. Электромагнитные помехи (ЭМП) от однонаправленных и двунаправленных катетеров THERMOCOOL SF NAV, при использовании вместе с совместимым радиочастотным генератором, во время нормальной работы могут неблагоприятно влиять на работу другого оборудования.
45. Электроды и зонды для устройств контроля и стимуляции могут обеспечивать проводящие пути для высокочастотного тока. Риск возникновения ожогов можно уменьшить, но не устранить, поместив электроды и зонды как можно дальше от места абляции и индифферентного электрода. Защитное сопротивление может снизить риск возникновения ожогов, а также обеспечить постоянный контроль электрокардиограммы во время подачи энергии.
46. Температурный датчик измеряет температуру наконечника электрода, а не температуру ткани. Температура, отображаемая на РЧ-генераторе, относится только к охлаждаемому электроду, а не температуре ткани. Если РЧ-генератор не отображает температуру, убедитесь, что соответствующий кабель подключен к РЧ-генератору. Если температура все еще не отображается, это может быть вызвано неисправностью в системе измерения температуры, которая должна быть устранена до подачи радиочастотного тока.
47. Точность измерения температуры однонаправленного и двунаправленного катетера THERMOCOOL SF NAV, как и любого электрофизиологического катетера для измерения температуры, в значительной степени определяется параметрами температуры используемого РЧ-генератора. Обратитесь к руководству пользователя для РЧ генератора, который будет использоваться для определения параметров температуры.
48. Перед использованием убедитесь, что отверстия для орошения не забиты, залив гепаринизированный физиологический раствор через катетер и трубку.
49. Регулярно проверяйте многоцветные кабели и принадлежности.

РЧ абляция

Для проведения РЧ абляции катетер должен быть подключен к электронному модулю сбора данных о пациенте (PIU) навигационной системы CARTO 3. Для получения информации об установке смотрите Руководство пользователя вашей навигационной системы CARTO 3. Для правильного подключения РЧ-генератора используйте соединительные кабели только марки Biosense Webster или совместимые с ними. Чтобы замкнуть электрическую цепь, индифферентный электрод должен быть подключен к индифферентному входу электрода на РЧ генераторе. Убедитесь, что перед началом РЧ абляции сопротивление цепи находится в пределах ожидаемых параметров. Убедитесь, что РЧ генератор показывает температуру не выше 37°C после введения катетера в организм пациента и перед применением РЧ тока.

Эксплуатация РЧ генератора

Для правильного подключения катетера к генератору, а также для получения подробных инструкций по эксплуатации генератора для РЧ абляции, смотрите Руководство по эксплуатации РЧ генератора. Параметры РЧ абляции будут варьироваться в зависимости от локализации абляции, особых условий каждой процедуры, а также схемы управления РЧ-генератором. На

основании данных, полученных в предыдущих исследованиях на животных и в клинических исследованиях, рекомендуемые РЧ параметры приведены ниже в разделе «Правила использования» и в таблице 1. Всегда контролируйте повышение температуры и сопротивления при использовании однонаправленного и двунаправленного навигационного катетера THERMOCOOL SF NAV.

Комплект поставки

- Однонаправленный и двунаправленный катетер THERMOCOOL SF NAV поставляется простерилизованным (ЭО), если упаковка не повреждена или не открыта.
- Смотрите раздел «Описание изделия» этой Инструкции по использованию для получения информации о доступных характеристиках для различных конфигураций катетеров.
- Дополнительные принадлежности для катетера предоставляются отдельно.

Условия хранения

Хранить в прохладном, сухом, темном месте. Температура хранения должна быть от 5 до 25 °C (41-77°F).

Стерилизация/Срок годности

Данный катетер стерилизуется газообразным этиленоксидом. Испытание изделия и упаковки было проведено в пределах срока годности, указанного на этикетке. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** изделие по истечении срока годности.

Данное изделие упаковано и простерилизовано только для одноразового использования. Запрещено его повторно использовать, перерабатывать или повторно стерилизовать. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить целостность изделия и/или привести к его неисправности, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Кроме того, повторная обработка или повторная стерилизация одноразовых изделий может стать причиной возникновения риска заражения и/или вызвать инфекцию или перекрестную инфекцию у пациента, в частности, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Утилизация

Перерабатывайте детали или утилизируйте изделие, а также его остаточные элементы или отходы в соответствии с местными законами и нормативными актами.

Правила использования

Катетер однонаправленный THERMOCOOL SF NAV

1. Используя метод асептики, извлеките катетер из упаковки и поместите его в стерильную рабочую зону. Внимательно осмотрите катетер по поводу целостности электродов и общего состояния.

2. Создайте сосудистый доступ в большом центральном сосуде с использованием методов асептики.

3. Чтобы проверить совместимость оболочки и катетера, проведите катетер через оболочку перед вставкой.

4. Подключите катетер к электронному модулю сбора данных о пациенте (PIU) через соответствующий кабель производства компании «Biosense Webster Inc.». Подключите PIU к РЧ-генератору через соответствующий кабель производства компании «Biosense Webster Inc.». Подключите PIU к соответствующим системам записи и картирования, включая совместимую навигационную систему Carto EP, с помощью соответствующих кабелей интерфейса. Используйте только кабели интерфейса производства компании «Biosense Webster Inc.». Чтобы завершить электрическое подключение, подключите пассивный электрод к пассивному входу электрода на генераторе.

5. Подключите трубку насоса для орошения к пакету с нормальным гепаринизированным (1 МЕ гепарин/мл) физиологическим раствором комнатной температуры, используя стандартные

методы безопасности, принятые в больнице. Откройте запорный кран на конце трубки для орошения и заполните трубку для орошения как можно медленнее. Удалите весь захваченный воздух, а затем закройте кран.

6. Загрузите трубку для орошения в насос для орошения. Откройте запорный кран и промойте трубку для орошения в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к насосу для орошения, пока воздух не будет удален через открытый конец трубки.

7. Подключите запорный кран на конце трубки для орошения к фитингу с фиксатором Люэра однонаправленного катетера ThermoCool SF NAV производства компании «Biosense Webster Inc.».

8. Промойте катетер и трубку, используя стандартную методику, чтобы обеспечить удаление захваченных пузырьков воздуха и проверить, что отверстия для орошения не заблокированы.

9. Начните непрерывное орошение со скоростью потока 2 мл/мин.

10. Введите Катетер однонаправленный ThermoCool SF NAV производства компании «Biosense Webster Inc.» через входное отверстие, используя направляющую оболочку с минимальным размером 8 F. Продвиньте катетер к исследуемую область. Используйте как флюороскопию, так и электрограмму для правильного позиционирования.

11. Отклонение катетеров:

Наконечник катетера может отклоняться для обеспечения позиционирования большим пальцем с помощью ручки для изменения кривизны наконечника. Отклонение наконечника управляется на проксимальном конце катетера рукояткой, в которой вперед-назад перемещается поршень, управляемый большим пальцем с помощью ручки. При перемещении большого пальца вперед наконечник отклоняется (выгибается). При перемещении большого пальца назад наконечник выпрямляется. Форма кривой зависит от длины отклоняемого наконечника.

12. Информация относительно применения РЧ и установки скорости потока при использовании РЧ-генератора Stockert находится в Таблице 2.

Таблица 1: Настройки радиочастоты и потока при использовании РЧ генератора «Stockert»

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ РЧ		
ПАРАМЕТР	АБЛЯЦИЯ ПРЕДСЕРДИЯ	АБЛЯЦИЯ ЖЕЛУДОЧКА
Диапазон мощности	от 15 Вт до 30 Вт*	от 31 Вт до 50 Вт
Контроль температуры	<40°C**	<40°C**
Скорость орошения во время применения РЧ	8 мл/мин	15 мл/мин
Время применения	от 30 до 120 секунд	от 60 до 120 секунд
* Уровни мощности, превышающие 30 Вт, могут использоваться, если невозможно нанести трансмуральные поражения при более низких уровнях. Для мощности > 30 Вт рекомендуемая скорость орошения составляет 15 мл/мин. ** Температура, отображаемая на РЧ-генераторе, не является температурой ткани или температурой поверхности электродов. Дополнительная рекомендация: Для абляции истмус-зависимого трепетания, мощности более 30-50 Вт должны использоваться только в том случае, если проводниковую анестезию невозможно произвести при более низких уровнях мощности.		

13. Рекомендация для орошения при использовании РЧ генератора «Stockert»:

Увеличьте орошение до высокой скорости, начиная с 5 секунд перед подачей радиочастотной энергии, и поддерживайте эту более высокую скорость до 5 секунд после прекращения подачи энергии. Для мощности до 30 Вт следует использовать высокую скорость потока 8 мл/мин. Для

мощности от 31 до 50 Вт необходимо использовать высокую скорость потока 15 мл/мин. Не используйте катетер без орошения.

14. Следите за температурой наконечника катетера во время проведения процедуры, чтобы обеспечить адекватное орошение. Если температура повышается до 40°C во время подачи РЧ-энергии, подача должна быть прервана. Перед повторной подачей РЧ-энергии необходимо провести повторную проверку системы орошения. Примечание: отображаемая температура является температурой только электрода, а не температурой ткани.

15. Начните выполнять процедуру при 15-20 Вт. При необходимости, через 15 секунд мощность можно увеличить на 5-10 Вт до тех пор, пока не будет выполнено трансмуральное поражение, и амплитуда униполярной электрограммы предсердия будет на > 80% уменьшена, или появятся двойные потенциалы равной и низкой амплитуды. Рекомендуется не повышать мощность более 50 Вт, если катетер расположен параллельно ткани, и более 35 Вт, если катетер расположен перпендикулярно ткани. Продолжительность каждой РЧ абляции не должна превышать 120 секунд. Перемещение катетера в следующее место допустимо во время 120-секундного применения энергии. Радиочастотный ток может быть повторно использован на тех же или альтернативных местах с помощью того же самого катетера.

16. В случае отключения генератора (сопротивление или температура), катетер необходимо удалить, а электрод необходимо проверить на наличие коагулята перед повторной подачей радиочастотного тока. Для удаления любого коагулята, если он имеется, можно использовать стерильную марлевую прокладку, смоченную стерильным физиологическим раствором, аккуратно вытерев ею кончик. Не трите и не скручивайте электрод кончика, так как это может повредить соединение электрода и ослабить его. Перед повторной установкой убедитесь, что отверстия для орошения не забиты:

а. Наполните 1 или 2 мл шприц* стерильным физиологическим раствором и вставьте в клапан на конце ирригационной трубки.

б. Аккуратно введите физиологический раствор из шприца в катетер. Должны быть равномерные потоки жидкости из кончика катетера.

в. При необходимости повторите шаги а и б.

г. Промойте катетер и трубки согласно стандартной методике для удаления оставшихся пузырьков воздуха, и убедитесь, что отверстия для орошения не забиты.

д. Теперь катетер можно ввести в тело пациента.

ВНИМАНИЕ! Не продолжайте использовать катетер, если он все еще забит, или если он не функционирует должным образом.

***ПРИМЕЧАНИЕ.** Маленький шприц обеспечивает достаточное давление для создания видимого потока жидкости.

Двухнаправленный катетер THERMOCOOL SF NAV

1. Используя метод асептики, извлеките катетер из упаковки и поместите его в стерильную рабочую зону. Внимательно осмотрите катетер по поводу целостности электродов и общего состояния.

2. Создайте сосудистый доступ в большом центральном сосуда с использованием методов асептики.

3. Чтобы проверить совместимость оболочки и катетера, проведите катетер через оболочку перед вставкой.

4. Подключите катетер к электронному модулю сбора данных о пациенте (PIU) через соответствующий кабель производства компании «Biosense Webster Inc.». Подключите PIU к РЧ-генератору через соответствующий кабель производства компании «Biosense Webster Inc.». Подключите PIU к соответствующим системам записи и картирования, включая совместимую навигационную систему Carto EP, с помощью соответствующих кабелей интерфейса. Используйте только кабели интерфейса производства компании «Biosense Webster Inc.». Чтобы завершить электрическое подключение, подключите пассивный электрод к пассивному входу электрода на генераторе.

5. Подключите трубку насоса для орошения к пакету с нормальным гепаринизированным (1 МЕ гепарин/мл) физиологическим раствором комнатной температуры, используя стандартные методы безопасности, принятые в больнице. Откройте запорный кран на конце трубки для орошения и заполните трубку для орошения как можно медленнее. Удалите весь захваченный воздух, а затем закройте кран.

6. Загрузите трубку для орошения в насос для орошения. Откройте запорный кран и промойте трубку для орошения в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к насосу для орошения, пока воздух не будет удален через открытый конец трубки.

7. Подключите запорный кран на конце трубки для орошения к фитингу с фиксатором Люэра двунаправленного катетера ThermoCool SF NAV.

8. Промойте катетер и трубку, используя стандартную методику, чтобы обеспечить удаление захваченных пузырьков воздуха и проверить, что отверстия для орошения не заблокированы.

9. Начните непрерывное орошение со скоростью потока 2 мл/мин.

10. Введите Катетер двунаправленный ThermoCool SF NAV через входное отверстие, используя направляющую оболочку с минимальным размером 8 F. Продвиньте катетер к исследуемую область. Используйте как флюороскопию, так и электрограмму для правильного позиционирования.

11. Отклонение катетеров: Используйте качающийся рычаг, чтобы отклонить наконечник катетера (Рисунок 1). Когда рычаг оттягивается назад от нейтрального положения, наконечник отклоняется по направлению вращения. Величина отклонения зависит от величины вращения рычага. Когда рычаг смещают вперед, наконечник отклоняется в сторону, противоположную направлению вращения. Чтобы выровнять наконечник, верните качающийся рычаг в нейтральное положение.

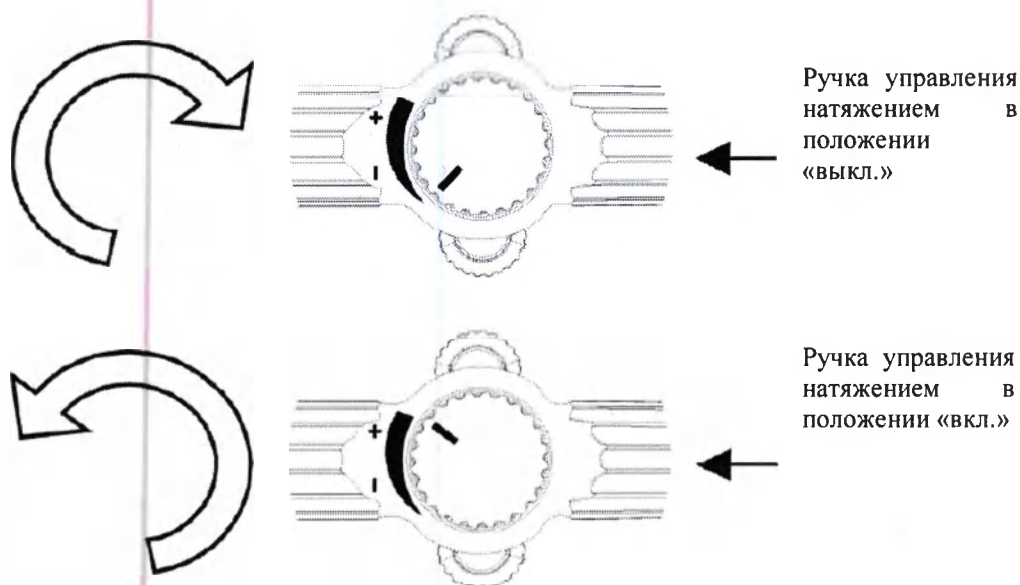


Рисунок 1

В ручке есть регулирование натяжения, которое позволяет врачу использовать рычаг и отклоняющийся кончик в «свободном» состоянии или регулировать натяжение там, где рычаг и кривая кончика закреплены на месте (Рис. 2). Эта ручка расположена на противоположной стороне рычага. В упаковке ручка будет находиться в положении «выкл.», что обеспечивает свободное движение рычага и отклоняющегося кончика. Натяжение увеличивается, если ручку регулирования натяжения повернуть по часовой стрелке до тех пор, пока она полностью не будет в положении «вкл.». Вращение по часовой стрелке из положения «выкл.» увеличивает натяжение в пределах поворотного механизма. Вращение против часовой стрелки из положения «вкл.» уменьшает натяжение в пределах поворотного механизма. В ручке есть регулирование натяжения, которое позволяет врачу использовать качающийся рычаг и отклонять наконечник в «свободном» состоянии или регулировать натяжение так, что качающийся рычаг и кривая наконечника «закреплены» на месте (Рисунок 2). Эта ручка расположена на противоположной стороне качающегося рычага. Изначально по умолчанию ручка находится в положении «выкл.», что обеспечивает самое свободное движение рычага и отклоняющегося наконечника. Натяжение увеличивается, когда ручку управления натяжением вращать по часовой стрелке до тех пор, пока она не достигнет полностью положения «вкл.». Вращение по часовой стрелке из положения

«выкл.» увеличивает натяжение в пределах механизма отклонения. Вращение против часовой стрелки из положения «вкл.» уменьшает натяжение в пределах механизма отклонения.

Вращение по часовой стрелке из положения «выкл.» увеличивает натяжение в пределах поворотного механизма



Вращение против часовой стрелки из положения «вкл.» уменьшает натяжение в пределах поворотного механизма

Рисунок 2

12. Информация относительно применения РЧ и установки скорости потока при использовании РЧ-генератора Stockert находится в Таблице 2.

13. Рекомендации относительно орошения при использовании РЧ-генератора Stockert: Увеличьте орошение до высокой скорости потока, начиная с 5 секунды перед началом подачи РЧ-энергии и поддерживая эту повышенную скорость потока до 5 секунд после прекращения подачи энергии. При мощности до 30 Вт следует использовать высокую скорость потока 8 мл/мин. При мощности от 31 Вт до 51 Вт следует использовать высокую скорость потока 15 мл/мин.

14. Подачу РЧ-энергии не следует начинать до тех пор, пока увеличение скорости потока орошения не будет подтверждено уменьшением температуры купольного электрода наконечника на 2° С.

15. Контролируйте температуру наконечника катетера во время процедуры для обеспечения достаточного орошения. Примечание: отображаемая температура представляет собой только температуру электрода, а не температуру ткани.

16. Начните процедуру с 15-20 Вт. Через 15 секунд мощность может быть увеличена на 5-10 Вт, при необходимости, до достижения трансмурального поражения, определяемого > 80%-ным уменьшением амплитуды однополярной электрограммы предсердия или появлением двойных потенциалов равной и низкой амплитуды. Рекомендуется, чтобы мощность не превышала 50 Вт, когда катетер расположен параллельно ткани, и 35 Вт, когда катетер расположен перпендикулярно ткани. Продолжительность каждой РЧ-абляции не должна превышать 120 секунд. Допускается перетаскивание катетера к следующему месту в течение 120-секундного периода применения энергии. РЧ ток можно повторно применить к тем же или альтернативным местам с использованием одного и того же катетера.

17. В случае отключения генератора (импеданс или температура), катетер следует извлечь, а купольный электрод наконечника проверить на наличие коагулята перед повторным применением РЧ тока. Для удаления любого коагулята, при его наличии, можно использовать стерильный марлевый диск, смоченный стерильным физиологическим раствором, чтобы

аккуратно протереть наконечник; не царапайте и не скручивайте купольный электрод наконечника, так как может возникнуть повреждение соединения купольного электрода наконечника, что приведет к ослаблению купольного электрода наконечника. Перед повторным вводом убедитесь, что отверстия для орошения не забиты, проделав следующее:

а. Заполните шприц* объемом 1 или 2 мл стерильным физиологическим раствором и прикрепите к запорному крану на конце трубки для орошения.

б. Аккуратно введите физиологический раствор из шприца в катетер. Равномерные потоки жидкости должны быть видны из наконечника катетера.

с. Повторите шаги а и б, если это необходимо.

д. Промойте катетер и трубку, используя стандартную методику, чтобы обеспечить удаление захваченных пузырьков воздуха и проверить, что отверстия для орошения не заблокированы.

е. Теперь катетер можно вводить пациенту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не продолжайте использовать катетер, если он все еще закрыт, или если он не функционирует должным образом.

***ПРИМЕЧАНИЕ:** Небольшой шприц обеспечивает достаточное давление для получения видимого потока жидкости.

Нежелательные реакции

Было зарегистрировано множество серьезных побочных реакций на процедуры катетерной абляции, включая легочную эмболию, инфаркт миокарда, инсульт, тампонаду сердца и смерть. Следующие осложнения были также отмечены в ходе предшествующих исследований или были описаны в литературе:

Связанные с процедурой катетеризации/катетером:

Сосудистое кровотечение/локальные гематомы, тромбоз, артериовенозная (АВ) фистула, псевдоаневризма, тромбоэмболия и вазовагальные реакции, кардиальная перфорация, перикардиальный экссудат/тампонада, тромбы, воздушная эмболия, аритмии и поражение клапанов, пневмоторакс и гемоторакс, отек легких, гипоксия, плевральный экссудат, синдром острой дыхательной недостаточности (СОДН), застойная сердечная недостаточность, аспирационная пневмония, пневмония, приступ астмы, гипотония, неисправность электрода имплантируемого кардиовертердефибриллятора (ИКД), анемия, тромбоцитопения, диссеминированное внутрисосудистое свертывание, носовое кровотечение, системная инфекция, инфекция мочевых путей, вызванное седацией произвольное апноэ, вызванное седацией удержание CO_2 , сопровождаемое вялостью и холециститом.

Связанные с РЧ:

Боль/дискомфорт в грудной клетке, желудочковая тахикардия, транзиторная ишемическая атака (ТИА), острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК), полная атриовентрикулярная блокада, спазм коронарной артерии, тромбоз коронарной артерии, расслоение коронарной артерии, сердечная тромбоэмболия, перикардит, кардиальная перфорация/тампонада, поражение клапанов и повышенный уровень фосфокиназы.

Не связанные с изделием или процедурой:

Задержка мочеиспускания, переходящее онемение конечностей, болезнь Паркинсона и дивертикулез желудочно-кишечного тракта.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

ОТСУТСТВУЮТ ПРЯМО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, В ЧАСТНОСТИ, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ

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

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

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

Приложение 1 (Дополнение к Инструкции по использованию)

1.1 Условия эксплуатации

Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма человека.

Только квалифицированные медицинские специалисты или медицинские работники, которые прошли курсы учебной подготовки для работы с подобными изделиями, должны использовать это медицинское изделие под руководством опытного специалиста.

Таблица 1 – Характеристики окружающей среды

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

2 Информация о производителе медицинского изделия (наименование, фактический адрес, почтовый адрес, номер телефона, адрес места производства)

РАЗРАБОТЧИК, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Наименование: Biosense Webster, Inc.

Адрес: Текнолоджи Драйв Ирвайн 33, Калифорния 92618 США

ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ПЛОЩАДКИ

1. Biosense Webster, Inc.

33 Technology Drive Irvine, California 92618 USA (США)

2. Biosense Webster, Inc.

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

3. Biosense Webster, Inc.

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

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО «Джонсон & Джонсон»

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

3 Классификация медицинского изделия

Таблица 2 – Классификация

Классификация	Класс
Класс риска	3
Инвазивность	МИ для хирургии минимальной инвазии

Стерильность	Стерильное МИ
Тип контакта с телом	Циркулирующая кровь
Длительность контакта	Ограниченная длительность контакта – менее 24 часов

4 Технические характеристики медицинского изделия

4.1 Фото МИ



Рисунок 1 – Фото однонаправленного катетера THERMOCOOL SF NAV



Рисунок 2 – Фото двунаправленного катетера THERMOCOOL SF NAV

4.2 Общая характеристика

Катетер двунаправленный компании «Biosense Webster Inc.» THERMOCOOL SF NAV представляет собой управляемый многоэлектродный (6) люминальный катетер с отклоняемым наконечником, управляемым большим пальцем с помощью ручки, предназначенный для облегчения электрофизиологического картирования сердца и передачи радиочастотного (РЧ) тока на купольный электрод наконечника катетера для проведения абляции. Стержень катетера имеет

размер 7,5 F с кольцевым электродом 7,5 F. Катетер вводится через направляющий итродьюсер с минимальным размером 8 F. Для абляции катетер используется в сочетании с РЧ-генератором и дисперсионной подушкой (пассивный электрод).

Катетер имеет стержень с высоким крутящим моментом с двунаправленной секцией отклоняемого наконечника в оплетке, содержащей ряд кольцевых электродов, включающий куполообразный наконечник диаметром 3,5 мм.

Все кольцевые электроды изготовлены из благородных металлов и, если не указано иное, могут быть использованы для целей регистрации и стимуляции. Электрод с куполообразным наконечником служит для доставки РЧ тока от РЧ-генератора до желаемого участка абляции.

Катетер двунаправленный THERMOCOOL SF NAV включает датчик температуры, встроенный в электрод с куполообразным наконечником диаметром 3,5 мм. Для отклонения наконечника используется качающийся рычаг.

Качающийся рычаг тянет одну из двух тяг, чтобы отклонить катетер в одном направлении, и вторую (противоположную) тягу, чтобы отклонить катетер в другом направлении. Выборочное отклонение катетера осуществляется поворотом ручки управления в направлении желаемого отклонения.

Ручка имеет регулируемый механизм управления натяжением, который позволяет оператору использовать качающийся рычаг и отклонять наконечник в «свободном» состоянии или регулировать натяжение так, что качающийся рычаг и кривая наконечника «закреплены» на месте.

Натяжение увеличивается, когда ручку управления натяжением вращать по часовой стрелке до тех пор, пока она не достигнет полностью положения «вкл.». Ручка управления натяжением расположена на противоположной стороне качающегося рычага. Стержень с высоким крутящим моментом позволяет вращать плоскость изогнутого наконечника для обеспечения точного позиционирования наконечника катетера в нужном месте.

Кроме того, в симметричных или асимметричных комбинациях доступны различные типы кривых, которые обеспечивают две противоположные кривые разворотом в 180° в одной плоскости.

На данный момент доступные типы кривых для двунаправленного катетера THERMOCOOL SF NAV включают следующие: BB, DD, FF, JJ, BD, FJ, DJ, BF, DF. Некоторые доступные типы кривых для двунаправленного катетера THERMOCOOL SF NAV см. на Рисунке 3.

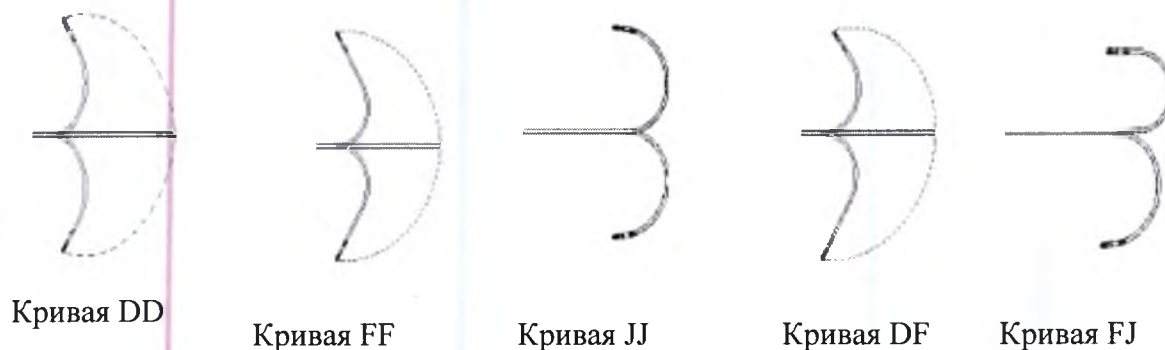


Рисунок 3 - Некоторые доступные типы кривых для двунаправленного катетера THERMOCOOL SF NAV

На проксимальном конце катетера находится входное отверстие для физиологического раствора со стандартным фитингом с фиксатором Люэра, выходящее из открытого просвета. Это отверстие для физиологического раствора служит для впрыскивания нормального физиологического раствора для орошения электрода с куполообразным наконечником. Во время абляции нормальный гепаринизированный физиологический раствор пропускают через внутренний просвет катетера и через электрод с куполообразным наконечником для орошения и охлаждения места абляции, а также наконечника электрода. Насос для орошения используется для управления орошением физиологическим раствором. Катетер взаимодействует со стандартным

записывающим оборудованием и совместимым РЧ-генератором с помощью дополнительных удлинительных кабелей с соответствующими разъемами.

Катетер двунаправленный THERMOCOOL SF NAV оснащен магнитным датчиком положения, встроенным в секцию электрода с куполообразным наконечником, который передает информацию о местоположении навигационной системе Carto EP. Для определения местоположения требуется соответствующее референсное устройство.

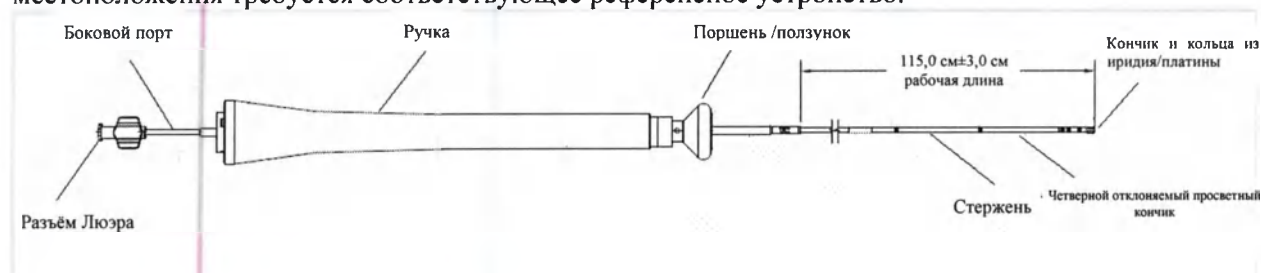


Рисунок 4 – КАТЕТЕР ОДНОНАПРАВЛЕННЫЙ THERMOCOOL SF NAV



Рисунок 5 – ДВУНАПРАВЛЕННЫЙ КАТЕТЕР THERMOCOOL SF NAV

Ручку катетера протравливают лазером для того, чтобы легче определить катетер и направление отклонения кривой.

4.3 Варианты исполнения МИ

1. Катетер однонаправленный ThermoCool SF NAV:

- Тип кривизны В; конфигурация электродов 2-5-2 мм.;
- Тип кривизны D; конфигурация электродов 2-5-2 мм.;
- Тип кривизны F; конфигурация электродов 2-5-2 мм.;
- Тип кривизны J; конфигурация электродов 2-5-2 мм..

2. Катетер двунаправленный ThermoCool SF NAV:

- Тип кривизны В-В; конфигурация электродов 2-5-2 мм.;
- Тип кривизны В-D; конфигурация электродов 2-5-2 мм.;
- Тип кривизны В-F; конфигурация электродов 2-5-2 мм.;
- Тип кривизны D-D; конфигурация электродов 2-5-2 мм.;
- Тип кривизны D-F; конфигурация электродов 2-5-2 мм.;
- Тип кривизны D-J; конфигурация электродов 2-5-2 мм.;
- Тип кривизны F-F; конфигурация электродов 2-5-2 мм.;
- Тип кривизны F-J; конфигурация электродов 2-5-2 мм.;
- Тип кривизны J-J; конфигурация электродов 2-5-2 мм..

3. Катетер однонаправленный ThermoCool SF NAV with curve visualization:

- Тип кривизны В; конфигурация электродов 2-5-2 мм.;
- Тип кривизны D; конфигурация электродов 2-5-2 мм.;
- Тип кривизны F; конфигурация электродов 2-5-2 мм.;
- Тип кривизны J; конфигурация электродов 2-5-2 мм..

4. Катетер двунаправленный ThermoCool SF NAV with curve visualization:

- Тип кривизны В-D; конфигурация электродов 2-5-2 мм.;
- Тип кривизны В-F; конфигурация электродов 2-5-2 мм.;
- Тип кривизны J-J; конфигурация электродов 2-5-2 мм..

Таблица 3 – Варианты исполнения МИ

Катетер	Код изделия	Конфигурация	Номер детали
Катетер однонаправленный ThermoCool SF NAV	D131801	Тип кривой В; конфигурация электродов 2-5-2 мм	D-1318-XX-S
	D131802	Тип кривой D; конфигурация электродов 2-5-2 мм	
	D131803	Тип кривой F; конфигурация электродов 2-5-2 мм	
	D131804	Тип кривой J; конфигурация электродов 2-5-2 мм	
Катетер двунаправленный ThermoCool SF NAV	BNI35BBH	Тип кривой B-B; конфигурация электродов 2-5-2 мм	D-1317-XX-S
	BNI35BDH	Тип кривой B-D; конфигурация электродов 2-5-2 мм	
	BNI35BFH	Тип кривой B-F; конфигурация электродов 2-5-2 мм	
	BNI35DDH	Тип кривой D-D; конфигурация электродов 2-5-2 мм	
	BNI35DFH	Тип кривой D-F; конфигурация электродов 2-5-2 мм	
	BNI35DJH	Тип кривой D-J; конфигурация электродов 2-5-2 мм	
	BNI35FFH	Тип кривой F-F; конфигурация электродов 2-5-2 мм	
	BNI35FJH	Тип кривой F-J; конфигурация электродов 2-5-2 мм	
	BNI35JJH	Тип кривой J-J; конфигурация электродов 2-5-2 мм	
Катетер однонаправленный ThermoCool SF NAV	D131501	Тип кривой В; конфигурация электродов 2-5-2 мм	D-1315-XX-S

with curve visualization	D131502	Тип кривой D; конфигурация электродов 2-5-2 мм	
	D131503	Тип кривой F; конфигурация электродов 2-5-2 мм	
	D131504	Тип кривой J; конфигурация электродов 2-5-2 мм	
Катетер двунаправленный ThermoCool SF NAV with curve visualization	BNI35BDCT	Тип кривой B-D; конфигурация электродов 2-5-2 мм	D-1313-XX-S
	BNI35BFCT	Тип кривой B-F; конфигурация электродов 2-5-2 мм	
	BNI35JJCT	Тип кривой J-J; конфигурация электродов 2-5-2 мм	

4.4 Возможность и способы интеграции с другими МИ

Катетеры ThermoCool SF NAV

Для проведения электрофизиологической процедуры с применением катетеров ThermoCool SF необходимы следующие изделия:

- Кабели интерфейса катетера
- Внешнее эталонное устройство
- Совместимый РЧ-генератор
- Насос для орошения и набор трубок
- Электрофизиологическое (ЭФ) записывающее оборудование (не продается компанией «Biosense Webster Inc.»)
- Электрод (не продается компанией «Biosense Webster Inc.»)
- Кардиостимулятор (не продается компанией «Biosense Webster Inc.»)
- Навигационная система Carto XP или Carto 3 EP (только навигационные катетеры)

Кабели интерфейса катетера, насос для орошения, внешнее эталонное устройство, РЧ-генератор (в настоящее время только РЧ-генераторы Stockert) и навигационные системы Carto XP / Carto 3 EP являются изделиями, имеющими маркировку CE, продаваемые компанией «Biosense Webster Inc.» и на них существует отдельная техническая документация. Электрод, кардиостимулятор, и ЭФ записывающее оборудование являются изделиями, имеющими маркировку CE, продаваемые другими компаниями. В комплекте с катетерами ThermoCool SF нет приспособлений.

4.5 Материалы, из которых изготовлен катетер или его основные детали. Биологическая совместимость

Таблица 4 – Материалы, из которых изготовлен катетер или его основные детали

Описание	Материал
Материал таких катетеров:	
ОДНОНАПРАВЛЕННЫЕ И ДВУНАПРАВЛЕННЫЕ КАТЕТЕРЫ THERMOCOOL SF NAV	

Адгезив наконечника/стержня	Полиуретан (ПУ) P-9231
Разъём Люэра	Поликарбонат HP3NREU-8H9D273, краситель белый диоксид титана (TiO2) CAS 13463-67-7., или краситель синий CAS 12239-87-1
Магистраль для орошения	пластик / смола: Поликарбонат HP3NREU-8H9D273, краситель белый диоксид титана (TiO2) CAS 13463-67-7., краситель синий CAS 12239-87-1, Полиимид 75D, Pd/Pt, полиэфирэфиркетон Victrex 450G черный, Полиуретановый адгезив P-9231
Боковой порт	термопластичный эластомер Pebax 2553-SA-01 Vestamid, производства Center for Multifunctional Polymer Nanomaterials and Devices, Краситель голубой (Blue), производства Sun Chemical
Защита бокового порта	Дюралюминий. Состав %: (Al – 93,5%, Cu – 4,5%, Mg – 1,5%, Mn – 0,5%), поливинилхлорид 714 FD натуральный
Коннектор	Pebax 3533-SA01, производства Elf Atochem. Краситель серый (Grey), производства Sun Chemical
Клеящее вещество	цианокрилат Loctite® PRISM® 411 Clear Instant Adhesive
Наконечник	
Наружная оболочка	Полиимид 75 D, Тefлоновые трубки внутр.диаметр 125
Стержень	Паллетан 55D/80A
Вставка электрода наконечника	Сплав Pd/Pt (80% / 20%) - полиэфирэфиркетон Victrex 450G черный
Кольцевой электрод	90% платина / 10% иридий
Мягкий наконечник	полиуретан Пеллетан 2363
Наконечник четырехугольного полого соединения	полиуретан Пеллетан 80% 55D 20% 80A
Оплётка	Нержавеющая сталь марки 304v (C – 0.08%, Mn – 2.00%, Si – 1.00%, P – 0.045%, S – 0.03%, Cr – 18.00-20.00%, Ni – 8.00-10.50%, N – 0.1%, Fe до 100%)
Температурный датчик (термопара)	Полиимид 75D, сплав Константан (Cu – 59%, Ni – 39-41%, Mn – 1 – 2%), герметизированный эпоксидной смолой.

Вещества животного происхождения

Пеллетан, который используется в двунаправленных и однонаправленных катетерах ThermoCool SF, содержит животный жир. Животный жир, используемый для изготовления изделия, соответствует требованиям EMEA/410/01 Ред. 2.

Данный материал содержит вещества животного происхождения. Данные материалы в основном получают из бычьего (говяжьего) жира, хотя также может использоваться свиной жир.

Биологическая совместимость

Испытание проводилось в соответствии с испытанием, описанным в «Таблице 1 – Руководство по начальным оценочным испытаниям» стандарта ISO 10993-1. Согласно стандарту ISO катетеры были классифицированы как изделия, сообщаемые с внешней средой; ограниченная продолжительность контакта (<24 часа); циркулирующая кровь. Проводилось испытание дистального кончика стержня / кончика катетера Celsius DS (D-1194-22) с наконечником электрода (палладий 80 % / платина 20 %). Испытание катетера Celsius DS (D-1194-22) применимо ко всем катетерам BWI с наконечником электрода (палладий 80 % / платина 20 %). Следующие испытания проводились в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики:

- Проба на гемолиз (F 756) в соответствии с ASTM: метод прямого контакта
- Выделение минимальной поддерживающей средой с помощью L-929 клеток фибробластов мыши (ISO) (цитотоксичность)
- Испытание на внутрикожное раздражение (ISO): 2 забора проб
- Испытание на острое системное введение (ISO): 2 забора проб
- Проба на пирогенность материалов на кроликах
- Максимизационная сенсibilизирующая проба на морских свинках: 2 забора проб
- Реакция фиксации комплемента C3a и SC5b-9
- Время образования и активности тромбопластина (PTT)
- Количество тромбоцитов и лейкоцитов
- Тромбоз (*in vivo*): 2 собаки

Результаты проведенного анализа биологической совместимости приведены в таблице 4.

Таблица 5 – Результаты проведенного анализа биологической совместимости

Испытание	Результат
Проба на гемолиз (F 756) в соответствии с ASTM: метод прямого контакта	Пройдено
Выделение минимальной поддерживающей средой с помощью L-929 клеток фибробластов мыши (ISO) (цитотоксичность)	Пройдено
Испытание на внутрикожное раздражение (ISO)	Пройдено
Испытание на острое системное введение (ISO)	Пройдено
Проба на пирогенность материалов на кроликах	Пройдено
Максимизационная сенсibilизирующая проба на морских свинках	Пройдено
Реакция фиксации комплемента C3a и SC5b-9	Пройдено
Время образования и активности тромбопластина (PTT)	Пройдено
Количество тромбоцитов и лейкоцитов	Пройдено
Тромбоз (<i>in vivo</i>)	Пройдено

В соответствии с результатами испытаний материал кончика электрода (палладий 80 % / платина 20 %) является биологически совместимым.

5 Упаковка

Однонаправленные катетеры ThermoCool SF Nav находятся в двойной термоформованной упаковке с ручкой и компонентом стержня. Двойная термоформованная упаковка скрепляется так, чтобы создать для катетера опорную подложку, которая не является частью системы защиты стерильности. Катетер упаковывают. Упаковку помещают в Tyvek / нейлоновый пакет, запаивают,

образуя систему защиты стерильности. Затем запечатанный пакет помещают в картонную коробку вместе с инструкцией по использованию.



Рисунок 6. Первичная упаковка однонаправленного катетера ThermoCool SF Nav



Рисунок 7. Вторичная упаковка однонаправленного катетера ThermoCool SF Nav

Двунаправленные катетеры ThermoCool SF Nav находятся в двойной термоформованной упаковке с ручкой и компонентом стержня. Двойная термоформованная упаковка скрепляется так, чтобы создать для катетера опорную подложку, которая не является частью системы защиты стерильности. Катетер упаковывают. Упаковку помещают в Туvek / нейлоновый пакет, запаивают, образуя систему защиты стерильности. Затем запечатанный пакет помещают в картонную коробку вместе с инструкцией по использованию.



Рисунок 8 – Первичная упаковка двунаправленного катетера ThermoCool SF Nav



Рисунок 9 – Вторичная упаковка двунаправленного катетера ThermoCool SF Nav

Таблица 6 – Упаковочные материалы катетеров ThermoCool SF Nav

Однонаправленные катетеры ThermoCool SF Nav	
Описание	Материал
Защита стержня, прямой катетер	Дюралюминий. Состав %: (Al – 93,5%, Cu – 4,5%, Mg – 1,5%, Mn – 0,5%), поливинилхлорид 714 FD натуральный,
Поддерживающий картон, NaviStar ThermoCool	Твердая беленая сульфатная целлюлоза, Белая 609,6 (0,24")
Пакет	Нейлон, 0,15 мм (6 миль)
Клеящее вещество	клей CR27
Коробка	Картон 109,54 мм x 31,75 мм x 1524 мм (4 5/16" x 1 1/4" x 60")
Этикетка	Бумага с адгезивным слоем

	производства компании Underwriters Laboratory #814 (ULL 814) с надписями: краситель красный - CAS 1309-37, краситель синий - CAS 12239-87-1; краситель черный CAS 1333-86-4, краситель оранжевый CAS 6505-28-8; краситель серый CAS 1308-38-9.
Вкладыш с информацией для пациента	Непрозрачная бумага
Инструкция по применению	1.1.1.1 Печатается черными чернилами на белой бумаге (40 # Непрозрачная гладкая). 1.1.1.2 Буклетная форма, печать двухсторонняя (на передней и задней сторонах), сшитый переплет. 1.1.1.3 Размер и формат готового буклета инструкции по использованию составляет 95,25 мм x 323,85 мм (3,75" x 12,75") и ориентирован вертикально.
Транспортная тара (материалы, размеры, кол-во).	Бумага, картон
Катетер двунаправленный ThermoCool SF NAV	
Пакет	Tyvek/Нейлон (НЕЙЛОНОВЫЙ ПАКЕТ, 0,15 мм (6 миль))
Лоток направляющей ручки	полиэтилентерефталатгликоль (CAS 25038-59-9). (350x250x150 мм)
Лоток стержня катетера	полиэтилентерефталатгликоль (CAS 25038-59-9). (КВАДРАТНАЯ КОРОБКА, 304,8 мм X 304,8 мм X 22,225 мм (12"X12"X7/8"))
Коробка устройства	Гофрированный картон (КАРТОННАЯ КОРОБКА 4,20 мм X 1,40 мм X 59,75 мм)
Транспортная тара (материалы, размеры, кол-во).	Бумага, картон ПАКЕТ, ЗАПЕЧАТЫВАЕМЫЙ С ПОМОЩЬЮ ЭТИКЕТКИ, ПЕРЕГИБАЕМОЙ ПОПОЛАМ, 381 мм X 330,2 мм (15" X 13")
Катетер однонаправленный THERMOCOOL SMARTTOUCH SF	
Лоток стержня катетера thermocool из ПЭТГ	термопластичный эластомер Pebax 2553-SA-01 Vestamid W/20%BS-

	80% 75D CMPND
Пакеты Tyvek/Нейлон	Tyvek, покрытый адгезивом CR27 Приклеено к месту приклеивания 0,15 мм (6 миль) ULDPE Нейлон. (65,0" x 6,0") 1651 мм x 152,4 мм
Коробка устройства	Картон, (4 5/32" x 1 3/8" x 59 5/8") 105,57 мм x 34,9 мм x 1514,5 мм
Компоненты поддерживающего картона	Поддерживающий картон
Катетер двунаправленный THERMOCOOL SMARTTOUCH SF	
Термоформовочный лоток стержня катетера Лоток ручки	полиэтилентерефталатгликоль с глидексом (CAS 25038-59-9).
Нейлоновые пакеты	1073B Tyvek, покрытый адгезивом CR27, приклеенный к месту приклеивания 0,15 мм (6 миль) ULDPE Нейлон. (65,0" x 6,0") 1651 мм x 152,4 мм
Коробка устройства	(4" x 1,5" x 60") 101,6 мм x 38,1 мм x 1524 мм

6 Маркировка

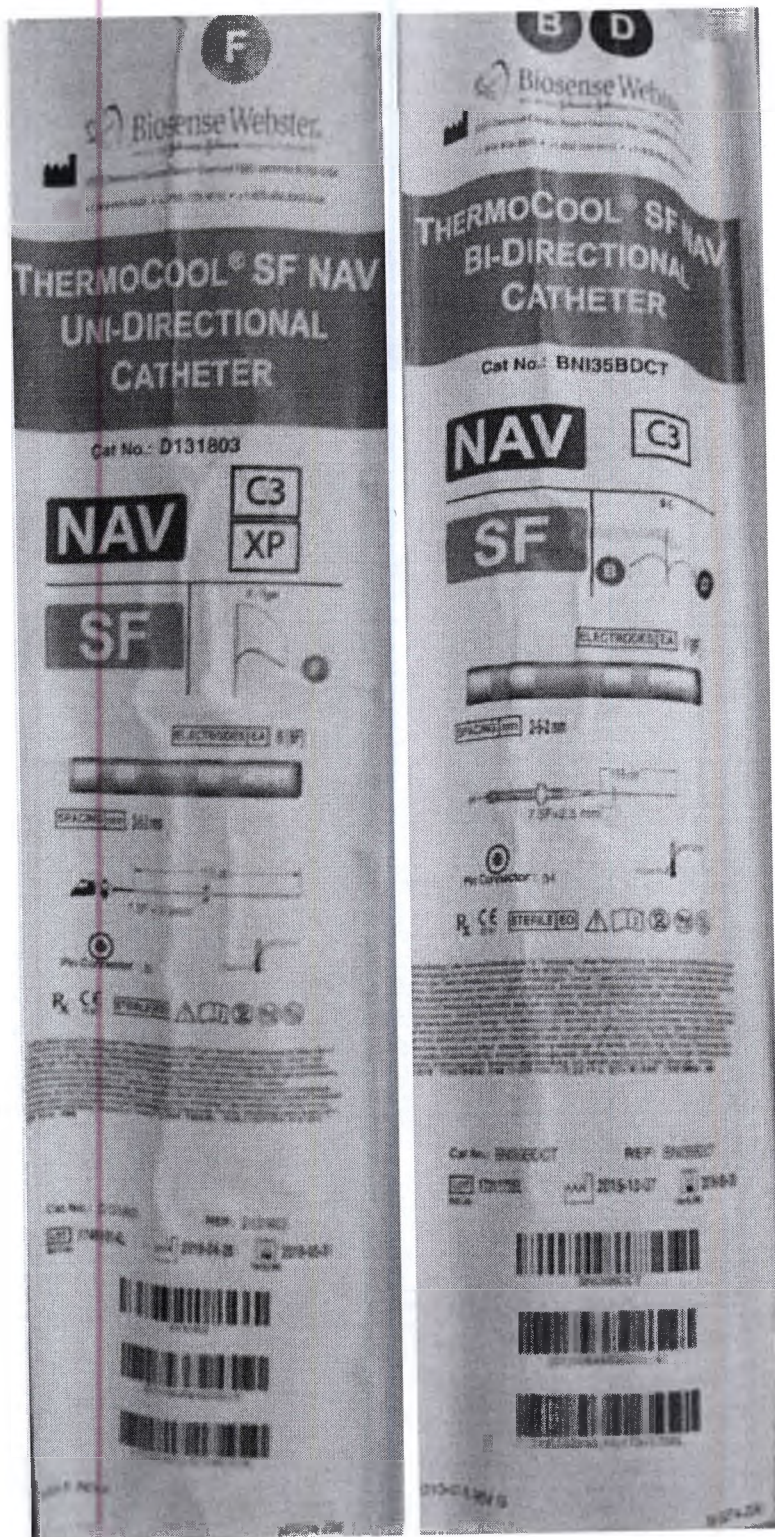


Рисунок 10 – Маркировка на первичной упаковке

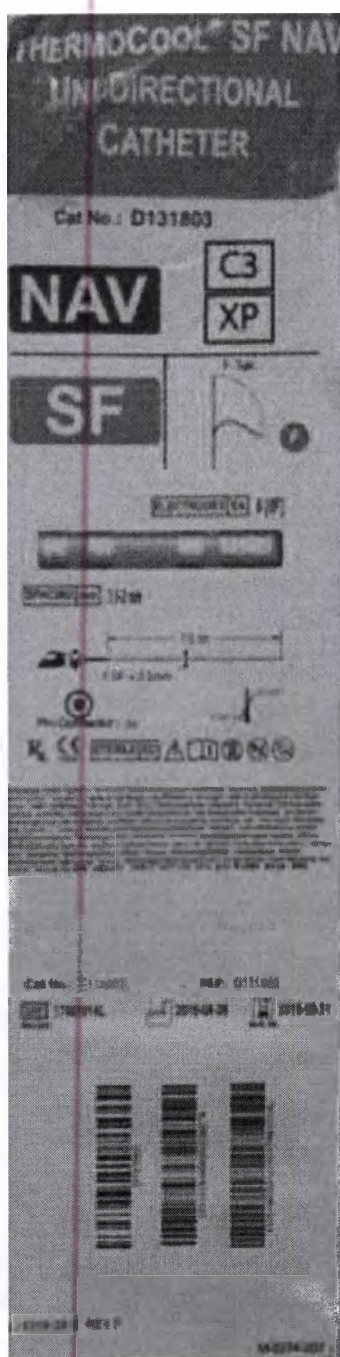


Рисунок 11 – Маркировка на вторичной упаковке

Таблица 7 – Условные символы

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

7 Условия транспортировки и хранения

Таблица 8 – Хранение

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

Таблица 9 – Транспортировка

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

8 Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Таблица 9 – Основные параметры

1. Катетер однонаправленный ThermoCool SF NAV				
Характеристики	D131801	D131802	D131803	D131804
Общие положения				
Используемая длина, см	115 ± 3	115 ± 3	115 ± 3	115 ± 3
Материал тяги, длина	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2
Внешний диаметр, мм	от 0 до 2,6416	от 0 до 2,6416	от 0 до 2,6416	от 0 до 2,6416
Время применения, сек	не более 120	не более 120	не более 120	не более 120
Установки мощности во время применения РЧ (предсердная абляция), Вт	15-30	15-30	15-30	15-30
Установки мощности во время применения РЧ (желудочковая абляция), Вт	31-50	31-50	31-50	31-50
Скорость потока во время абляции, мл/мин	8 мл/мин-5% +15% (≤ 30 Вт)	8 мл/мин-5% +15% (≤ 30 Вт)	8 мл/мин-5% +15% (≤ 30 Вт)	8 мл/мин-5% +15% (≤ 30 Вт)
	15 мл/мин-5% +15% (> 30 Вт)	15 мл/мин-5% +15% (> 30 Вт)	15 мл/мин-5% +15% (> 30 Вт)	15 мл/мин-5% +15% (> 30 Вт)

Предварительный изгиб°	от 0 до 15°	от 0 до 15°	от 0 до 15°	от 0 до 15°
Полная длина, см*	146 ± 3	146 ± 3	146 ± 3	146 ± 3
Масса, г*	90±10%	90±10%	90±10%	90±10%
Фитинг с фиксатором Люэра				
Внутренний диаметр, мм	4,2926 +/- 0,02286	4,2926 +/- 0,02286	4,2926 +/- 0,02286	4,2926 +/- 0,02286
Внешний диаметр, мм	7,747 +0,000 -0,0762	7,747 +0,000 -0,0762	7,747 +0,000 -0,0762	7,747 +0,000 -0,0762
Длина, мм	20,066 +/- 0,254	20,066 +/- 0,254	20,066 +/- 0,254	20,066 +/- 0,254
Длина шнура бокового ответвления, мм	215,9 +/- 3 175	215,9 +/- 3 175	215,9 +/- 3 175	215,9 +/- 3 175
Технические характеристики наконечника				
Диаметр электрода наконечника, мм (по французской шкале)	2,3 (7,5)	2,3 (7,5)	2,3 (7,5)	2,3 (7,5)
Количество отверстий для орошения	56	56	56	56
Номинальный диаметр отверстия для орошения, мм	0,0889 +/- 0,508	0,0889 +/- 0,508	0,0889 +/- 0,508	0,0889 +/- 0,508
Количество просветов в отклоняемом наконечнике	4	4	4	4
Размеры просвета отклоняемого наконечника, мм	2 x 0,4826 +/- 0,0254 2 x 0,762 +/- 0,0254	2 x 0,4826 +/- 0,0254 2 x 0,762 +/- 0,0254	2 x 0,4826 +/- 0,0254 2 x 0,762 +/- 0,0254	2 x 0,4826 +/- 0,0254 2 x 0,762 +/- 0,0254
Оплетка	Оплетка: 16 нитей, 45 +/-1 витков на 2,54 см (100")	Оплетка: 16 нитей, 45 +/-1 витков на 2,54 см (100")	Оплетка: 16 нитей, 45 +/-1 витков на 2,54 см (100")	Оплетка: 16 нитей, 45 +/-1 витков на 2,54 см (100")
Длина электрода наконечника, мм	3,6703 +/- 0,5083,5	3,6703 +/- 0,5083,5	3,6703 +/- 0,5083,5	3,6703 +/- 0,5083,5
Конструкция электрода наконечника	Из двух частей со стержнем	Из двух частей со стержнем	Из двух частей со стержнем	Из двух частей со стержнем
Количество кольцевых электродов	3	3	3	3

Дополнительные кольца, мм	2	2	2	2
Размеры кольцевого электрода, мм	Кольцевые электроды наконечника Внешний диаметр = 2,4638 +/- 0,0254 Внутренний диаметр = 2,3876 +/- 0,0254 Длина = 1,27 +/- 0,127	Кольцевые электроды наконечника Внешний диаметр = 2,4638 +/- 0,0254 Внутренний диаметр = 2,3876 +/- 0,0254 Длина = 1,27 +/- 0,127	Кольцевые электроды наконечника Внешний диаметр = 2,4638 +/- 0,0254 Внутренний диаметр = 2,3876 +/- 0,0254 Длина = 1,27 +/- 0,127	Кольцевые электроды наконечника Внешний диаметр = 2,4638 +/- 0,0254 Внутренний диаметр = 2,3876 +/- 0,0254 Длина = 1,27 +/- 0,127
	Кольцевые электроды стержня Внешний диаметр = 2,4638 +/- 0,0254 Внутренний диаметр = 2,3622 +/- 0,0254 Длина = 0,7112 +/- 0,127	Кольцевые электроды стержня Внешний диаметр = 2,4638 +/- 0,0254 Внутренний диаметр = 2,3622 +/- 0,0254 Длина = 0,7112 +/- 0,127	Кольцевые электроды стержня Внешний диаметр = 2,4638 +/- 0,0254 Внутренний диаметр = 2,3622 +/- 0,0254 Длина = 0,7112 +/- 0,127	Кольцевые электроды стержня Внешний диаметр = 2,4638 +/- 0,0254 Внутренний диаметр = 2,3622 +/- 0,0254 2,3622,028 Длина = 0,7112 +/- 0,127
Расположение кольцевого электрода	2-5-2	2-5-2	2-5-2	2-5-2
Импеданс РЧ Ом при 5 килогерцах	от 0 до не более 5	от 0 до не более 5	от 0 до не более 5	от 0 до не более 5
Импеданс РЧ Ом при 500 килогерцах	от 0 до не более 25	от 0 до не более 25	от 0 до не более 25	от 0 до не более 25
Изоляция и фазовый угол между контурами	При 5 кГц: больше, чем 100 кОм до бесконечности. При 500 кГц: больше, чем 1 кОм до бесконечности. Фазовый угол должен быть между -86° и -90°.	При 5 кГц: больше, чем 100 кОм до бесконечности. При 500 кГц: больше, чем 1 кОм до бесконечности. Фазовый угол должен быть между -86° и -90°.	При 5 кГц: больше, чем 100 кОм до бесконечности. При 500 кГц: больше, чем 1 кОм до бесконечности. Фазовый угол должен быть между -86° и -90°.	При 5 кГц: больше, чем 100 кОм до бесконечности. При 500 кГц: больше, чем 1 кОм до бесконечности. Фазовый угол должен быть между -86° и -90°.
Ток утечки РЧ, мА	от 0 до 252	от 0 до 252	от 0 до 252	от 0 до 252
Температурные датчики	Термопара: 14004 Ом 37° +/- 2°C	Термопара: 14004 Ом 37° +/- 2°C	Термопара: 14004 Ом 37° +/- 2°C	Термопара: 14004 Ом 37° +/- 2°C
Расположение сжимающей катушки	Вклеена в элемент жесткости.	Вклеена в элемент жесткости.	Вклеена в элемент жесткости.	Вклеена в элемент жесткости.
Типы кривой	B	D	F	J
Диапазон угла	0-150°	0-150°	0-150°	0-150°

отклонения				
Жесткость наконечника, Н	от 0 до не более 0,2647	от 0 до не более 0,2647	от 0 до не более 0,2647	от 0 до не более 0,2647
Усилие коробления, Н	от 0 до не более 0,5589	от 0 до не более 0,5589	от 0 до не более 0,5589	от 0 до не более 0,5589
Боковое усилие, Н	Не менее 0,04	0,04 Не менее	0,04 Не менее	0,04 Не менее
Усилие полного вытягивания катетера, Н	Не менее 17,793	17,793 Не менее	17,793 Не менее	17,793 Не менее
Технические характеристики магистралей орошения				
Размеры труб орошения, мм	Внутренний диаметр = 0,6358+/- 0,0254	Внутренний диаметр = 0,6358+/- 0,0254	Внутренний диаметр = 0,6358+/- 0,0254	Внутренний диаметр = 0,6358+/- 0,0254
Технические характеристики стержня				
Размер стержня, мм (по французской шкале)	2,3 (7,5)	2,3 (7,5)	2,3 (7,5)	2,3 (7,5)
Волнистость стержня, мм	от 0 до 20	от 0 до 20	от 0 до 20	от 0 до 20
Разъемы внутренних проводов	38 AWG (Американский калибр проводов) Медный провод	38 AWG (Американский калибр проводов) Медный провод	38 AWG (Американский калибр проводов) Медный провод	38 AWG (Американский калибр проводов) Медный провод
Разъем датчика температуры	Термопара: • 38 AWG (Американский калибр проводов) Провод из константана • 38 AWG (Американский калибр проводов) Медный провод	Термопара: • 38 AWG (Американский калибр проводов) Провод из константана • 38 AWG (Американский калибр проводов) Медный провод	Термопара: • 38 AWG (Американский калибр проводов) Провод из константана • 38 AWG (Американский калибр проводов) Медный провод	Термопара: • 38 AWG (Американский калибр проводов) Провод из константана • 38 AWG (Американский калибр проводов) Медный провод
Разъем датчика положения	3 скрученные пары медного провода 48 AWG (Американский калибр проводов)	3 скрученные пары медного провода 48 AWG (Американский калибр проводов)	3 скрученные пары медного провода 48 AWG (Американский калибр проводов)	3 скрученные пары медного провода 48 AWG (Американский калибр проводов)
Длина материала проволочного вытаскивателя, мм	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2
Сжимающая катушка	0,1016 x 0,1524	0,1016 x 0,1524	0,1016 x 0,1524	0,1016 x 0,1524
Технические характеристики ручки				
Конструкция	Ручка с регулируемой кнопкой управления	Ручка с регулируемой	Ручка с регулируемой	Ручка с регулируемой кнопкой управления

	отклонением, кнопкой ручки натяжения и фитингом с фиксатором Люэра	кнопкой управления отклонением, кнопкой ручки натяжения и фитингом с фиксатором Люэра	кнопкой управления отклонением, кнопкой ручки натяжения и фитингом с фиксатором Люэра	отклонением, кнопкой ручки натяжения и фитингом с фиксатором Люэра
Длина, см	21,02866+/- 0,0508	21,02866+/- 0,0508	21,02866+/- 0,0508	21,02866+/- 0,0508
Длина поршня, см	6,985 +/- 0,0762	6,985 +/- 0,0762	6,985 +/- 0,0762	6,985 +/- 0,0762
Разъем	25-контактный	25-контактный	25-контактный	25-контактный
Температура ручки, °C	от 0 до 48	от 0 до 48	от 0 до 48	от 0 до 48

2. Катетер двунаправленный ThermoCool SF NAV

Характеристики	BNI35BBH	BNI35BDH	BNI35BFH	BNI35DDH	BNI35DFH	BNI35DJH	BNI35FFH	BNI35FJH	BNI35JH
Общие положения									
Используемая длина, см	115 ± 3	115 ± 3	115 ± 3	115 ± 3	115 ± 3	115 ± 3	115 ± 3	115 ± 3	115 ± 3
Длина материала проволочного выталкивателя, мм	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2
Внешний диаметр, мм	от 0 до 2,6416	от 0 до 2,6416	от 0 до 2,6416	от 0 до 2,6416	от 0 до 2,6416	от 0 до 2,6416	от 0 до 2,6416	от 0 до 2,6416	от 0 до 2,6416
Время применения, сек	не более 120	не более 120	не более 120	не более 120	не более 120	не более 120	не более 120	не более 120	не более 120
Установки мощности во время применения РЧ (предсердная абляция) Вт	от 15 до 30	от 15 до 30	от 15 до 30	от 15 до 30	от 15 до 30	от 15 до 30	от 15 до 30	от 15 до 30	от 15 до 30
Установки мощности во время применения РЧ (желудочковая абляция) Вт	от 31 до 50	от 31 до 50	от 31 до 50	от 31 до 50	от 31 до 50	от 31 до 50	от 31 до 50	от 31 до 50	от 31 до 50
Скорость потока, мл/мин	8 мл/мин 5% +15% (≤ 30 Вт)	8 мл/мин 5% +15% (≤ 30 Вт)	8 мл/мин 5% +15% (≤ 30 Вт)	8 мл/мин 5% +15% (≤ 30 Вт)	8 мл/мин 5% +15% (≤ 30 Вт)	8 мл/мин 5% +15% (≤ 30 Вт)	8 мл/мин 5% +15% (≤ 30 Вт)	8 мл/мин 5% +15% (≤ 30 Вт)	8 мл/мин 5% +15% (≤ 30 Вт)
	15 мл/мин 5% +15% (> 30 Вт)	15 мл/мин 5% +15% (> 30 Вт)	15 мл/мин 5% +15% (> 30 Вт)	15 мл/мин 5% +15% (> 30 Вт)	15 мл/мин 5% +15% (> 30 Вт)	15 мл/мин 5% +15% (> 30 Вт)	15 мл/мин 5% +15% (> 30 Вт)	15 мл/мин 5% +15% (> 30 Вт)	15 мл/мин 5% +15% (> 30 Вт)
Предварительный изгиб°	от 0 до 15°	от 0 до 15°	от 0 до 15°	от 0 до 15°	от 0 до 15°	от 0 до 15°	от 0 до 15°	от 0 до 15°	от 0 до 15°
Полная длина, см*	146 ± 3	146 ± 3	146 ± 3	146 ± 3	146 ± 3	146 ± 3	146 ± 3	146 ± 3	146 ± 3
Масса, г*	0±10%	0±10%	0±10%	0±10%	0±10%	0±10%	0±10%	0±10%	0±10%
Фитинг с фиксатором Люэра									
Внутренний	4,2926 +/-	4,2926 +/-	4,2926 +/-	4,2926 +/-	4,2926 +/-	4,2926 +/-	4,2926 +/-	4,2926 +/-	4,2926 +/-

диаметр, мм	0,02286	0,02286	0,02286	0,02286	0,02286	0,02286	0,02286	0,02286	0,02286
Главный Внешний диаметр, мм	7,747 +0,000 -0,0762	7,747 +0,000 -0,0762	7,747 +0,000 -0,0762	7,747 +0,000 -0,0762	7,747 +0,000 -0,0762	7,747 +0,000 -0,0762	7,747 +0,000 -0,0762	7,747 +0,000 -0,0762	7,747 +0,000 -0,0762
Длина, мм	20,066 +/- 0,254	20,066 +/- 0,254	20,066 +/- 0,254	20,066 +/- 0,254	20,066 +/- 0,254	20,066 +/- 0,254	20,066 +/- 0,254	20,066 +/- 0,254	20,066 +/- 0,254
Длина шнура, мм	2,71 – 3,5	2,71 – 3,5	2,71 – 3,5	2,71 – 3,5	2,71 – 3,5	2,71 – 3,5	2,71 – 3,5	2,71 – 3,5	2,71 – 3,5
Длина шнура бокового ответвления, мм	76,2 +/- 2,54	76,2 +/- 2,54	76,2 +/- 2,54	76,2 +/- 2,54	76,2 +/- 2,54	76,2 +/- 2,54	76,2 +/- 2,54	76,2 +/- 2,54	76,2 +/- 2,54
Технические характеристики наконечника									
Размер электрода наконечника, мм (по французской шкале)	2,3 (7,5)	2,3 (7,5)	2,3 (7,5)	2,3 (7,5)	2,3 (7,5)	2,3 (7,5)	2,3 (7,5)	2,3 (7,5)	2,3 (7,5)
Количество отверстий для орошения	56	56	56	56	56	56	56	56	56
Диаметр отверстия для орошения, мм	0,0889 +/- 0,508	0,0889 +/- 0,508	0,0889 +/- 0,508	0,0889 +/- 0,508	0,0889 +/- 0,508	0,0889 +/- 0,508	0,0889 +/- 0,508	0,0889 +/- 0,508	0,0889 +/- 0,508
Количество просветов в отклоняемом наконечнике	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Размеры просвета отклоняемого наконечника, мм	2 x 0,4826 +/- 0,0254 2 x 0,889 +/- 0,0254 2 x 0 762	2 x 0,4826 +/- 0,0254 2 x 0,889 +/- 0,0254 2 x 0 762	2 x 0,4826 +/- 0,0254 2 x 0,889 +/- 0,0254 2 x 0 762	2 x 0,4826 +/- 0,0254 2 x 0,889 +/- 0,0254 2 x 0 762	2 x 0,4826 +/- 0,0254 2 x 0,889 +/- 0,0254 2 x 0 762	2 x 0,4826 +/- 0,0254 2 x 0,889 +/- 0,0254 2 x 0 762	2 x 0,4826 +/- 0,0254 2 x 0,889 +/- 0,0254 2 x 0 762	2 x 0,4826 +/- 0,0254 2 x 0,889 +/- 0,0254 2 x 0 762	2 x 0,4826 +/- 0,0254 2 x 0,889 +/- 0,0254 2 x 0 762
Оплетка	Оплетка: 16 нитей, 45 +/- 1 витков на 2,54 см (1")	Оплетка: 16 нитей, 45 +/- 1 витков на 2,54 см (1")	Оплетка: 16 нитей, 45 +/- 1 витков на 2,54 см (1")	Оплетка: 16 нитей, 45 +/- 1 витков на 2,54 см (1")	Оплетка: 16 нитей, 45 +/- 1 витков на 2,54 см (1")	Оплетка: 16 нитей, 45 +/- 1 витков на 2,54 см (1")	Оплетка: 16 нитей, 45 +/- 1 витков на 2,54 см (1")	Оплетка: 16 нитей, 45 +/-1 витков на 2,54 см (1")	Оплетка: 16 нитей, 45 +/- 1 витков на 2,54 см (1")
Длина электрода наконечника, мм	3,6703 +/- 0,5083,5	3,6703 +/- 0,5083,5	3,6703 +/- 0,5083,5	3,6703 +/- 0,5083,5	3,6703 +/- 0,5083,5	3,6703 +/- 0,5083,5	3,6703 +/- 0,5083,5	3,6703 +/- 0,5083,5	3,6703 +/- 0,5083,5
Конструкция электрода наконечника	Из двух частей со стержнем	Из двух частей со стержнем	Из двух частей со стержнем	Из двух частей со стержнем	Из двух частей со стержнем	Из двух частей со стержнем	Из двух частей со стержнем	Из двух частей со стержнем	Из двух частей со стержнем
Количество кольцевых электродов	3	3	3	3	3	3	3	3	3
Дополнительны е кольцевые электроды, мм	2	2	2	2	2	2	2	2	2
Размеры кольцевого электрода, мм	Кольцевые электроды наконечника Внешний	Кольцевые электроды наконечника Внешний	Кольцевые электроды наконечника Внешний	Кольцевые электроды наконечника Внешний	Размеры кольцевого электрода, мм Кольцевые	Кольцевые электроды наконечника Внешний	Кольцевые электроды наконечника Внешний	Кольцевые электроды наконечник а	Кольцевые электроды наконечник а

	диаметр = 2,4638 +/- 0,0254 Внутренний диаметр = 2,3876 +/- 0,0254 Длина = 1,27 +/- 0,127	диаметр = 2,4638 +/- 0,0254 Внутренний диаметр = 2,3876 +/- 0,0254 Длина = 1,27 +/- 0,127	диаметр = 2,4638 +/- 0,0254 Внутренний диаметр = 2,3876 +/- 0,0254 Длина = 1,27 +/- 0,127	диаметр = 2,4638 +/- 0,0254 Внутренний диаметр = 2,3876 +/- 0,0254 Длина = 1,27 +/- 0,127	электроды наконечника Внешний диаметр = 2,4638 Внутренний диаметр = 2,3876 Длина = 1,27	диаметр = 2,4638 +/- 0,0254 Внутренний диаметр = 2,3876 +/- 0,0254 Длина = 1,27 +/- 0,127	диаметр = 2,4638 +/- 0,0254 Внутренний диаметр = 2,3876 +/- 0,0254 Длина = 1,27 +/- 0,127	Внешний диаметр = 2,4638 +/- 0,0254 Внутренний диаметр = 2,3876 +/- 0,0254 Длина = 1,27 +/- 0,127	Внешний диаметр = 2,4638 +/- 0,0254 Внутренний диаметр = 2,3876 +/- 0,0254 Длина = 1,27 +/- 0,127
	Кольцевые электроды стержня Внешний диаметр = 2,4638 +/- 0,0254 Внутренний диаметр = 2,3622 +/- 0,0254 Длина = 0,7112 +/- 0,127	Кольцевые электроды стержня Внешний диаметр = 2,4638 +/- 0,0254 Внутренний диаметр = 2,3622 +/- 0,0254 Длина = 0,7112 +/- 0,127	Кольцевые электроды стержня Внешний диаметр = 2,4638 +/- 0,0254 Внутренний диаметр = 2,3622 +/- 0,0254 Длина = 0,7112 +/- 0,127	Кольцевые электроды стержня Внешний диаметр = 2,4638 +/- 0,0254 Внутренний диаметр = 2,3622 +/- 0,0254 Длина = 0,7112 +/- 0,127	Кольцевые электроды стержня Внешний диаметр = 2,4638 Внутренний диаметр = 2,3622 Длина = 0,7112	Кольцевые электроды стержня Внешний диаметр = 2,4638 +/- 0,0254 Внутренний диаметр = 2,3622 +/- 0,0254 Длина = 0,7112 +/- 0,127	Кольцевые электроды стержня Внешний диаметр = 2,4638 +/- 0,0254 Внутренний диаметр = 2,3622 +/- 0,0254 Длина = 0,7112 +/- 0,127	Кольцевые электроды стержня Внешний диаметр = 2,4638 +/- 0,0254 Внутренний диаметр = 2,3622 +/- 0,0254 Длина = 0,7112 +/- 0,127	Кольцевые электроды стержня Внешний диаметр = 2,4638 +/- 0,0254 Внутренний диаметр = 2,3622 +/- 0,0254 Длина = 0,7112 +/- 0,127
Расположение кольцевого электрода	2-5-2	2-5-2	2-5-2	2-5-2	2-5-2	2-5-2	2-5-2	2-5-2	2-5-2
Импеданс РЧ, Ом при 5 килогерцах	от 0 до не более 5	от 0 до не более 5	от 0 до не более 5	от 0 до не более 5	от 0 до не более 5	от 0 до не более 5	от 0 до не более 5	от 0 до не более 5	от 0 до не более 5
Импеданс РЧ Ом при 500 килогерцах	от 0 до не более 25	от 0 до не более 25	от 0 до не более 25	от 0 до не более 25	от 0 до не более 25	от 0 до не более 25	от 0 до не более 25	от 0 до не более 25	от 0 до не более 25
Изоляция и фазовый угол между контурами	При 5 кГц: больше, чем 100 кОм. При 500 кГц: >1 кОм до бесконечност и. Фазовый угол должен быть между -86° и -90°.	При 5 кГц: больше, чем 100 кОм до бесконечност и. При 500 кГц: больше, чем 1 кОм до бесконечност и. Ом. Фазовый угол должен быть между -86°. Фазовый угол должен быть между -86° и -90°.	При 5 кГц: больше, чем 100 кОм до бесконечност и. При 500 кГц: больше, чем 1 кОм до бесконечност и. Ом. Фазовый угол должен быть между - 86°. Фазовый угол должен быть между -86° и -90°.	При 5 кГц: больше, чем 100 кОм до бесконечност и. При 500 кГц: больше, чем 1 кОм до бесконечност и. Фазовый угол должен быть между -86°. Фазовый угол должен быть между -86° и -90°.	При 5 кГц: больше, чем 100 кОм до бесконечност и. При 500 кГц: больше, чем 1 кОм до бесконечност и. Фазовый угол должен быть между -86° и -90°.	При 5 кГц: больше, чем 100 кОм до бесконечност и. При 500 кГц: больше, чем 1 кОм до бесконечност и. Фазовый угол должен быть между -86° и -90°.	При 5 кГц: больше, чем 100 кОм до бесконечност и. При 500 кГц: больше, чем 1 кОм до бесконечност и. Фазовый угол должен быть между -86° и -90°.	При 5 кГц: больше, чем 100 кОм до бесконечност и. При 500 кГц: больше, чем 1 кОм до бесконечност и. Фазовый угол должен быть между -86° и -90°.	При 5 кГц: больше, чем 100 кОм. При 500 кГц: больше, чем 1 кОм до бесконечност и. Фазовый угол должен быть между -86° и -90°.
Ток утечки РЧ, мА	от 0 до 252	от 0 до 252	от 0 до 252	от 0 до 252	от 0 до 252	от 0 до 252	от 0 до 252	от 0 до 252	от 0 до 252
Температурный датчик (термистор и термопара)	Термопара: 14004 Ом 37° +/- 2°С	Термопара: 14004 Ом 37° +/- 2°С	Термопара: 14004 Ом 37° +/- 2°С	Термопара: 14004 Ом 37° +/- 2°С	Термопара: 14004 Ом 37° +/- 2°С	Термопара: 14004 Ом 37° +/- 2°С	Термопара: 14004 Ом 37° +/- 2°С	Термопара: 14004 Ом 37° +/- 2°С	Термопара: 14004 Ом 37° +/- 2°С
Расположение сжимающей	Вклеена в элемент	Вклеена в элемент	Вклеена в элемент	Вклеена в элемент	Вклеена в элемент	Вклеена в элемент	Вклеена в элемент	Вклеена в элемент	Вклеена в элемент

катушки	жесткости.	жесткости.	жесткости.	жесткости.	жесткости.	жесткости.	жесткости.	жесткости.	жесткости.
Типы кривой	BB	BD	BF	DD	DF	DJ	FF	FJ	JJ
Диапазон угла отклонения	0-180°	0-180°	0-180°	0-180°	0-180°	0-180°	0-180°	0-180°	0-180°
Жесткость наконечника, Н	от 0 до не более 0,2647	от 0 до не более 0,2647	от 0 до не более 0,2647	от 0 до не более 0,2647	от 0 до не более 0,2647	от 0 до не более 0,2647	от 0 до не более 0,2647	от 0 до не более 0,2647	от 0 до не более 0,2647
Усилие коробления, Н	от 0 до не более 0,5589	от 0 до не более 0,5589	от 0 до не более 0,5589	от 0 до не более 0,5589	от 0 до не более 0,5589	от 0 до не более 0,5589	от 0 до не более 0,5589	от 0 до не более 0,5589	от 0 до не более 0,5589
Боковое усилие, Н	е менее 0,04	е менее 0,04	е менее 0,04	е менее 0,04	е менее 0,04	е менее 0,04	е менее 0,04	е менее 0,04	е менее 0,04
Усилие полного вытягивания катетера, Н	е менее 17,793	е менее 17,793	е менее 17,793	е менее 17,793	е менее 17,793	е менее 17,793	е менее 17,793	е менее 17,793	е менее 17,793
Технические характеристики магистралей орошения									
Размеры труб орошения, мм	Внутренний диаметр = 0 635+/- 0,0127	Внутренний диаметр = 0 635+/- 0,0127	Внутренний диаметр = 0 635+/- 0,0127	Внутренний диаметр = 0 635+/- 0,0127	Внутренний диаметр = 0 635+/- 0,0127	Внутренний диаметр = 0 635+/- 0,0127	Внутренний диаметр = 0 635+/- 0,0127	Внутренний диаметр = 0 635+/- 0,0127	Внутренний диаметр = 0 635+/- 0,0127
Технические характеристики стержня									
Размер стержня, мм (по французской шкале)	2,3 (7,5)	2,3 (7,5)	2,3 (7,5)	2,3 (7,5)	2,3 (7,5)	2,3 (7,5)	2,3 (7,5)	2,3 (7,5)	2,3 (7,5)
Волнистость стержня, мм	от 0 до 20	от 0 до 20	от 0 до 20	от 0 до 20	от 0 до 20	от 0 до 20	от 0 до 20	от 0 до 20	от 0 до 20
Разъемы внутренних проводов	38 AWG (Американский калибр проводов) Медный провод	38 AWG (Американский калибр проводов) Медный провод	38 AWG (Американский калибр проводов) Медный провод	38 AWG (Американский калибр проводов) Медный провод	38 AWG (Американский калибр проводов) Медный провод	38 AWG (Американский калибр проводов) Медный провод	38 AWG (Американский калибр проводов) Медный провод	38 AWG (Американский калибр проводов) Медный провод	38 AWG (Американский калибр проводов) Медный провод
Разъем датчика температуры	Термопара: • 38 AWG (Американский калибр проводов) Провод из константана • 38 AWG (Американский калибр проводов) Медный провод	Термопара: • 38 AWG (Американский калибр проводов) Провод из константана • 38 AWG (Американский калибр проводов) Медный провод	Термопара: • 38 AWG (Американский калибр проводов) Провод из константана • 38 AWG (Американский калибр проводов) Медный провод	Термопара: • 38 AWG (Американский калибр проводов) Провод из константана • 38 AWG (Американский калибр проводов) Медный провод	Термопара: • 38 AWG (Американский калибр проводов) Провод из константана • 38 AWG (Американский калибр проводов) Медный провод	Термопара: • 38 AWG (Американский калибр проводов) Провод из константана • 38 AWG (Американский калибр проводов) Медный провод	Термопара: • 38 AWG (Американский калибр проводов) Провод из константана • 38 AWG (Американский калибр проводов) Медный провод	Термопара: • 38 AWG (Американский калибр проводов) Провод из константана • 38 AWG (Американский калибр проводов) Медный провод	Термопара: • 38 AWG (Американский калибр проводов) Провод из константана • 38 AWG (Американский калибр проводов) Медный провод
Соединения разъема наконечника/подводящего провода	3 скрученные пары медного провода 48 AWG (Американский калибр проводов)	3 скрученные пары медного провода 48 AWG (Американский калибр проводов)	3 скрученные пары медного провода 48 AWG (Американский калибр проводов)	3 скрученные пары медного провода 48 AWG (Американский калибр проводов)	3 скрученные пары медного провода 48 AWG (Американский калибр проводов)	3 скрученные пары медного провода 48 AWG (Американский калибр проводов)	3 скрученные пары медного провода 48 AWG (Американский калибр проводов)	3 скрученные пары медного провода 48 AWG (Американский калибр проводов)	3 скрученные пары медного провода 48 AWG (Американский калибр проводов)

Длина материала проволочного выталкивателя, мм	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2
Сжимающая катушка	0,1016 x 0,1524	0,1016 x 0,1524	0,1016 x 0,1524	0,1016 x 0,1524	0,1016 x 0,1524	0,1016 x 0,1524	0,1016 x 0,1524	0,1016 x 0,1524	0,1016 x 0,1524
Технические характеристики ручки									
Конструкция	Ручка с регулируемой кнопкой управления отклонением, кнопкой ручкой натяжения и фитингом с фиксатором Люэра	Ручка с регулируемой кнопкой управления отклонением, кнопкой ручкой натяжения и фитингом с фиксатором Люэра	Ручка с регулируемой кнопкой управления отклонением, кнопкой ручкой натяжения и фитингом с фиксатором Люэра	Ручка с регулируемой кнопкой управления отклонением, кнопкой ручкой натяжения и фитингом с фиксатором Люэра	Ручка с регулируемой кнопкой управления отклонением, кнопкой ручкой натяжения и фитингом с фиксатором Люэра	Ручка с регулируемой кнопкой управления отклонением, кнопкой ручкой натяжения и фитингом с фиксатором Люэра	Ручка с регулируемой кнопкой управления отклонением, кнопкой ручкой натяжения и фитингом с фиксатором Люэра	Ручка с регулируемой кнопкой управления отклонением, кнопкой ручкой натяжения и фитингом с фиксатором Люэра	Ручка с регулируемой кнопкой управления отклонением, кнопкой ручкой натяжения и фитингом с фиксатором Люэра
Длина, см	21,03+/- 0,05	21,03+/- 0,05	21,03+/- 0,05	21,03+/- 0,05	21,03+/- 0,05	21,03+/- 0,05	21,03+/- 0,05	21,03+/- 0,05	21,03+/- 0,05
Разъем	25-контактный	25-контактный	25-контактный	25-контактный	25-контактный	25-контактный	25-контактный	25-контактный	25-контактный
Температура ручки, °C	от 0 до 48	от 0 до 48	от 0 до 48	от 0 до 48	от 0 до 48	от 0 до 48	от 0 до 48	от 0 до 48	от 0 до 48

3. Катетер односторонний TermoCool SF NAV UNI с визуализацией кривой

Характеристики	D131501	D131502	D131503	D131504
Общие положения				
Используемая длина, см	115 ± 3	115 ± 3	115 ± 3	115 ± 3
Длина материала проволочного выталкивателя, мм	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2
Внешний диаметр, мм	от 0 до 2,6416	от 0 до 2,6416	от 0 до 2,6416	от 0 до 2,6416
Время применения, сек	не более 120	не более 120	не более 120	не более 120
Установки мощности во время применения РЧ (предсердная абляция), Вт	от 15 до 30	от 15 до 30	от 15 до 30	от 15 до 30
Установки мощности во время применения РЧ (желудочковая абляция), Вт	31-50	31-50	31-50	31-50
Скорость потока, мл/мин	8 мл/мин-5% +15% (≤ 30 Вт)	8 мл/мин-5% +15% (≤ 30 Вт)	8 мл/мин-5% +15% (≤ 30 Вт)	8 мл/мин-5% +15% (≤ 30 Вт)

	15 мл/мин-5% +15% (> 30 Вт)	15 мл/мин-5% +15% (> 30 Вт)	15 мл/мин-5% +15% (> 30 Вт)	15 мл/мин-5% +15% (> 30 Вт)
Предварительный изгиб°	от 0 до 15°	от 0 до 15°	от 0 до 15°	от 0 до 15°
Полная длина, см*	146 ± 3	146 ± 3	146 ± 3	146 ± 3
Масса, г*	90±10%	90±10%	90±10%	90±10%
Фитинг с фиксатором Люэра				
Внутренний диаметр, мм	4,2926 +/- 0,02286	4,2926 +/- 0,02286	4,2926 +/- 0,02286	4,2926 +/- 0,02286
Длина, мм	20,066 +/- 0,254	20,066 +/- 0,254	20,066 +/- 0,254	20,066 +/- 0,254
Длина шнура бокового ответвления, мм	215,9 +/- 3 175	215,9 +/- 3 175	215,9 +/- 3 175	215,9 +/- 3 175
Технические характеристики наконечника				
Размер электрода наконечника, мм (по французской шкале)	2,3 (7,5)	2,3 (7,5)	2,3 (7,5)	2,3 (7,5)
Количество отверстий для орошения	56	56	56	56
Диаметр отверстия для орошения, мм	0,0889 +/- 0,508	0,0889 +/- 0,508	0,0889 +/- 0,508	0,0889 +/- 0,508
Количество просветов в отклоняемом наконечнике	4	4	4	4
Размеры просвета отклоняемого наконечника, мм	2 x 0,4826 +/- 0,0254 2 x 0,762 +/- 0,0254	2 x 0,4826 +/- 0,0254 2 x 0,762 +/- 0,0254	2 x 0,4826 +/- 0,0254 2 x 0,762 +/- 0,0254	2 x 0,4826 +/- 0,0254 2 x 0,762 +/- 0,0254
Оплетка	Оплетка: 16 нитей, 45 +/-1 витков на 2,54 см (1")	Оплетка: 16 нитей, 45 +/-1 витков на 2,54 см (1")	Оплетка: 16 нитей, 45 +/-1 витков на 2,54 см (1")	Оплетка: 16 нитей, 45 +/-1 витков на 2,54 см (1")
Длина электрода наконечника, мм	3,6703 +/- 0,5083,5	3,6703 +/- 0,5083,5	3,6703 +/- 0,5083,5	3,6703 +/- 0,5083,5
Конструкция электрода наконечника	Из двух частей со стержнем	Из двух частей со стержнем	Из двух частей со стержнем	Из двух частей со стержнем
Количество кольцевых электродов	3	3	3	3
Дополнительные кольцевые	2	2	2	2

электроды, мм				
Размеры кольцевого электрода, мм	Кольцевые электроды наконечника Внешний диаметр = 2,4638 +/- 0,0254 Внутренний диаметр = 2,3876 +/- 0,0254 Длина = 1,27 +/- 0,127	Кольцевые электроды наконечника Внешний диаметр = 2,4638 +/- 0,0254 Внутренний диаметр = 2,3876 +/- 0,0254 Длина = 1,27 +/- 0,127	Кольцевые электроды наконечника Внешний диаметр = 2,4638 +/- 0,0254 Внутренний диаметр = 2,3876 +/- 0,0254 Длина = 1,27 +/- 0,127	Кольцевые электроды наконечника Внешний диаметр = 2,4638 +/- 0,0254 Внутренний диаметр = 2,3876 +/- 0,0254 Длина = 1,27 +/- 0,127
	Кольцевые электроды стержня Внешний диаметр = 2,4638 +/- 0,0254 Внутренний диаметр = 2,3622 +/- 0,0254 Длина = 0,7112 +/- 0,127	Кольцевые электроды стержня Внешний диаметр = 2,4638 +/- 0,0254 Внутренний диаметр = 2,3622 +/- 0,0254 Длина = 0,7112 +/- 0,127	Кольцевые электроды стержня Внешний диаметр = 2,4638 +/- 0,0254 Внутренний диаметр = 2,3622 +/- 0,0254 Длина = 0,7112 +/- 0,127	Кольцевые электроды стержня Внешний диаметр = 2,4638 +/- 0,0254 Внутренний диаметр = 2,3622 +/- 0,0254 Длина = 0,7112 +/- 0,127
Расположение кольцевого электрода	2-5-2	2-5-2	2-5-2	2-5-2
Импеданс РЧ Ом при 5 килогерцах	от 0 до не более 5	от 0 до не более 5	от 0 до не более 5	от 0 до не более 5
Импеданс РЧ Ом при 500 килогерцах	от 0 до не более 25	от 0 до не более 25	от 0 до не более 25	от 0 до не более 25
Изоляция и фазовый угол между контурами	При 5 кГц: больше, чем 100 кОм до бесконечности Ом. При 500 кГц: больше, чем 1 кОм до бесконечности. Ом. Фазовый угол должен быть между - 86° и -90°.	При 5 кГц: больше, чем 100 кОм до бесконечности Ом. При 500 кГц: больше, чем 1 кОм до бесконечности. Ом. Фазовый угол должен быть между - 86° и -90°.	При 5 кГц: больше, чем 100 кОм до бесконечности Ом. При 500 кГц: больше, чем 1 кОм до бесконечности. Ом. Фазовый угол должен быть между - 86° и -90°.	При 5 кГц: больше, чем 100 кОм до бесконечности Ом. При 500 кГц: больше, чем 1 кОм до бесконечности. Ом. Фазовый угол должен быть между - 86° и -90°.
Ток утечки РЧ, мА	от 0 до 252	от 0 до 252	от 0 до 252	от 0 до 252
Температурный датчик (термистор и термопара)	Термопара: 14004 Ом 37° +/- 2°С	Термопара: 14004 Ом 37° +/- 2°С	Термопара: 14004 Ом 37° +/- 2°С	Термопара: 14004 Ом 37° +/- 2°С
Расположение сжимающей катушки	Вклеена в элемент жесткости.	Вклеена в элемент жесткости.	Вклеена в элемент жесткости.	Вклеена в элемент жесткости.
Типы кривой	B	D	F	J
Диапазон угла отклонения	0-150°	0-150°	0-150°	0-150°
Жесткость	от 0 до не более	от 0 до не более 0,2647	от 0 до не более	от 0 до не более 0,2647

наконечника, Н	0,2647		0,2647	
Усилие коробления, Н	от 0 до не более 0,5589	от 0 до не более 0,5589	от 0 до не более 0,5589	от 0 до не более 0,5589
Боковое усилие, Н	Не менее 0,04	Не менее 0,04	Не менее 0,04	Не менее 0,04
Усилие полного вытягивания катетера, Н	Не менее 17,793	Не менее 17,793	Не менее 17,793	Не менее 17,793
Технические характеристики магистралей орошения				
Размеры труб орошения, мм	Внутренний диаметр = 0,635+/- 0,0127	Внутренний диаметр = 0,635+/- 0,0127	Внутренний диаметр = 0,635+/- 0,0127	Внутренний диаметр = 0,635+/- 0,0127
Технические характеристики стержня				
Размер стержня, мм (по французской шкале)	2,3 (7,5)	2,3 (7,5)	2,3 (7,5)	2,3 (7,5)
Волнистость стержня, мм	от 0 до 20	от 0 до 20	от 0 до 20	от 0 до 20
Разъемы внутренних проводов	38 AWG (Американский калибр проводов) Медный провод	38 AWG (Американский калибр проводов) Медный провод	38 AWG (Американский калибр проводов) Медный провод	38 AWG (Американский калибр проводов) Медный провод
Разъем датчика температуры	Термопара: •38 AWG (Американский калибр проводов) Провод из константана •38 AWG (Американский калибр проводов) Медный провод	Термопара: •38 AWG (Американский калибр проводов) Провод из константана •38 AWG (Американский калибр проводов) Медный провод	Термопара: •38 AWG (Американский калибр проводов) Провод из константана •38 AWG (Американский калибр проводов) Медный провод	Термопара: •38 AWG (Американский калибр проводов) Провод из константана •38 AWG (Американский калибр проводов) Медный провод
Соединения разъема наконечника/подводящего провода	3 скрученные пары медного провода 48 AWG (Американский калибр проводов)	3 скрученные пары медного провода 48 AWG (Американский калибр проводов)	3 скрученные пары медного провода 48 AWG (Американский калибр проводов)	3 скрученные пары медного провода 48 AWG (Американский калибр проводов)
Длина материала проволочного вытаскивателя, мм	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2
Сжимающая катушка	0,1016 x 0,1524	0,1016 x 0,1524	0,1016 x 0,1524	0,1016 x 0,1524
Технические характеристики ручки				
Конструкция	Ручка с регулируемой кнопкой управления	Ручка с регулируемой кнопкой управления	Ручка с регулируемой кнопкой управления	Ручка с регулируемой кнопкой управления

	отклонением, кнопкой ручкой натяжения и фитингом с фиксатором Люэра	отклонением, кнопкой ручкой натяжения и фитингом с фиксатором Люэра	отклонением, кнопкой ручкой натяжения и фитингом с фиксатором Люэра	отклонением, кнопкой ручкой натяжения и фитингом с фиксатором Люэра
Длина, см	21,03+/- 0,05	21,03+/- 0,05	21,03+/- 0,05	21,03+/- 0,05
Длина поршня, см	6,985 +/- 0,0762	6,985 +/- 0,0762	6,985 +/- 0,0762	6,985 +/- 0,0762
Разъем	34-контактный	34-контактный	34-контактный	34-контактный
Температура ручки, °C	от 0 до 48	от 0 до 48	от 0 до 48	от 0 до 48

4. Катетер двунаправленный TermoCool SF NAV с визуализацией кривой

Характеристики	BNI35BDCT	BNI35BFCT	BNI35JJCT
Общие положения			
Используемая длина, см	115 ± 3	115 ± 3	115 ± 3
Длина материала проволочного выталкивателя, мм	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2
Внешний диаметр, мм	от 0 до 2,6416	от 0 до 2,6416	от 0 до 2,6416
Время применения, сек	не более 120	не более 120	не более 120
Установки мощности во время применения РЧ, Вт	от 15 до 30	от 15 до 30	от 15 до 30
Скорость потока, мл/мин	8 мл/мин-5% +15% (≤ 30 Вт)	8 мл/мин-5% +15% (≤ 30 Вт)	8 мл/мин-5% +15% (≤ 30 Вт)
	15 мл/мин-5% +15% (> 30 Вт)	15 мл/мин-5% +15% (> 30 Вт)	15 мл/мин-5% +15% (> 30 Вт)
Предварительный изгиб°	от 0 до 15°	от 0 до 15°	от 0 до 15°
Полная длина, см*	146 ± 3	146 ± 3	146 ± 3
Масса, г*	90±10%	90±10%	90±10%
Фитинг с фиксатором Люэра			
Внутренний диаметр, мм	4,2926 +/- 0,02286	4,2926 +/- 0,02286	4,2926 +/- 0,02286
Главный Внешний диаметр, мм	7,747 +0,000 -0,0762	7,747 +0,000 -0,0762	7,747 +0,000 -0,0762
Длина, мм	20,066 +/- 0,254	20,066 +/- 0,254	20,066 +/- 0,254
Длина шнура бокового ответвления, мм	76,2 +/- 2,54	76,2 +/- 2,54	76,2 +/- 2,54
Технические характеристики наконечника			

Размер электрода наконечника, мм (по французской шкале)	2,3 (7,5)	2,3 (7,5)	2,3 (7,5)
Количество отверстий для орошения	56	56	56
Диаметр отверстия для орошения, мм	0,0889 +/- 0,508	0,0889 +/- 0,508	0,0889 +/- 0,508
Количество просветов в отклоняемом наконечнике	4	4	4
Размеры просвета отклоняемого наконечника, мм	2 x 0,4826 2 x 0,762	2 x 0,4826 2 x 0,762	2 x 0,4826 2 x 0,762
Оплетка	Оплетка: 16 нитей, 45 +/-1 витков на 2,54 см (100")	Оплетка: 16 нитей, 45 +/-1 витков на 2,54 см (100")	Оплетка: 16 нитей, 45 +/-1 витков на 2,54 см (100")
Длина электрода наконечника, мм	3,6703 +/- 0,5083,5	3,6703 +/- 0,5083,5	3,6703 +/- 0,5083,5
Конструкция электрода наконечника	Из двух частей со стержнем	Из двух частей со стержнем	Из двух частей со стержнем
Количество кольцевых электродов	3	3	3
Дополнительные кольцевые электроды, мм	2	2	2
Размеры кольцевого электрода, мм	Кольцевые электроды наконечника Внешний диаметр = 2,4638 +/- 0,0254 Внутренний диаметр = 2,3876 +/- 0,0254 Длина = 1,27 +/- 0,127	Кольцевые электроды наконечника Внешний диаметр = 2,4638 +/- 0,0254 Внутренний диаметр = 2,3876 +/- 0,0254 Длина = 1,27 +/- 0,127	Кольцевые электроды наконечника Внешний диаметр = 2,4638 +/- 0,0254 Внутренний диаметр = 2,3876 +/- 0,0254 Длина = 1,27 +/- 0,127
	Кольцевые электроды стержня Внешний диаметр = 2,4638 +/- 0,0254 Внутренний диаметр = 2,3622 +/- 0,0254 Длина = 0,7112 +/- 0,127	Кольцевые электроды стержня Внешний диаметр = 2,4638 +/- 0,0254 Внутренний диаметр = 2,3622 +/- 0,0254 Длина = 0,7112 +/- 0,127	Кольцевые электроды стержня Внешний диаметр = 2,4638 +/- 0,0254 Внутренний диаметр = 2,3622 +/- 0,0254 Длина = 0,7112 +/- 0,127
Расположение кольцевого электрода	2-5-2	2-5-2	2-5-2
Импеданс РЧ, Ом	от 0 до не более 5	от 0 до не более 5	от 0 до не более 5
	от 0 до не более 25	от 0 до не более 25	от 0 до не более 25

Изоляция и фазовый угол между контурами	При 5 кГц: больше, чем 100 кОм до бесконечности. При 500 кГц: больше, чем 1 кОм до бесконечности. Фазовый угол должен быть между -86° и -90°.	При 5 кГц: больше, чем 100 кОм до бесконечности. При 500 кГц: больше, чем 1 кОм до бесконечности. Фазовый угол должен быть между -86° и -90°.	При 5 кГц: больше, чем 100 кОм до бесконечности. При 500 кГц: больше, чем 1 кОм до бесконечности. Фазовый угол должен быть между -86° и -90°.
Ток утечки РЧ, мА	от 0 до 252	от 0 до 252	от 0 до 252
Температурные датчики (отклонения	Термопара: 14004 Ом 37°+/- 2°C	Термопара: 14004 Ом 37°+/- 2°C	Термопара: 14004 Ом 37°+/- 2°C
Расположение сжимающей катушки	Вклеена в элемент жесткости.	Вклеена в элемент жесткости.	Вклеена в элемент жесткости.
Типы кривой	BD	BF	JJ
Диапазон угла отклонения	0-180°	0-180°	0-180°
Жесткость наконечника, Н	от 0 до не более 0,2647	от 0 до не более 0,2647	от 0 до не более 0,2647
Усилие коробления, Н	от 0 до не более 0 589	от 0 до не более 0,5589	от 0 до не более 0,5589
Боковое усилие, Н	Не менее 0,04	Не менее 0,04	Не менее 0,04
Усилие полного вытягивания катетера, Н	Не менее 17,793	Не менее 17,793	Не менее 17,793
Технические характеристики магистралей орошения			
Размеры труб орошения, мм	Внутренний диаметр = 0 635+/- 0,0254	Внутренний диаметр = 0 635+/- 0,0254	Внутренний диаметр = 0 635+/- 0,0254
Технические характеристики стержня			
Размер стержня, мм (по французской шкале)	2,3 (7,5)	2,3(7,5)	2,3(7,5)
Волнистость стержня, мм	от 0 до 20	от 0 до 20	от 0 до 20
Разъемы внутренних проводов	38 AWG (Американский калибр проводов) Медный провод	38 AWG (Американский калибр проводов) Медный провод	38 AWG (Американский калибр проводов) Медный провод
Разъем датчика температуры	Термопара: 38 AWG (Американский калибр проводов) Провод из константана 38 AWG (Американский	Термопара: 38 AWG (Американский калибр проводов) Провод из константана 38 AWG (Американский калибр проводов) Медный провод	Термопара: 38 AWG (Американский калибр проводов) Провод из константана 38 AWG (Американский калибр проводов) Медный

	калибр проводов) Медный провод		провод
Соединения разъема наконечника/ подводящего провода	3 скрученные пары медного провода 48 AWG (Американский калибр проводов)	3 скрученные пары медного провода 48 AWG (Американский калибр проводов)	3 скрученные пары медного провода 48 AWG (Американский калибр проводов)
Провод тяги, мм	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2
Сжимающая катушка	0,1016 x 0,1524	0,1016 x 0,1524	0,1016 x 0,1524
Технические характеристики ручки			
Конструкция	Ручка с регулируемой кнопкой управления отклонением, кнопкой ручкой натяжения и фитингом с фиксатором Люэра	Ручка с регулируемой кнопкой управления отклонением, кнопкой ручкой натяжения и фитингом с фиксатором Люэра	Ручка с регулируемой кнопкой управления отклонением, кнопкой ручкой натяжения и фитингом с фиксатором Люэра
Длина, см	21,02866+/- 0,0508	21,02866+/- 0,0508	21,02866+/- 0,0508
Разъем	34-контактный	34-контактный	34-контактный
Температура ручки, °C	от 0 до 48	от 0 до 48	от 0 до 48
ПРИМЕЧАНИЕ: Допуск для этих параметров был установлен с использованием российского ГОСТ Р 50444-			

9 **Информация об испытаниях на ЭМС (протокол испытания на ЭМС)**

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

Таблица 10 – Указания и заявления производителя в отношении электромагнитного излучения

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



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

Система CARTO® 3 предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь системы CARTO® 3 должен убедиться, что система используется в такой среде.

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

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

Таблица 12 – Рекомендуемый пространственный разнос между мобильным/портативным радиооборудованием и системой с сердечными катетерами

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

ПРИМЕЧАНИЯ. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для диапазона более высоких частот.

Данные инструкции могут не применяться во всех ситуациях. На электромагнитное распространение влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

10 Срок годности

Срок годности однонаправленных катетеров ThermoCool SF NAV и двунаправленных катетеров ThermoCool SF NAV составляет один год. После проведения стерилизации этиленоксидом (ЭО) проводилось испытание на целостности и производительность катетера с помощью трех коммерческих циклов с последующим ускоренным хранением (эквивалент хранению в течение одного года в реальном времени), периодическим изменением температуры и моделированием условий транспортировки. Результаты всех испытаний соответствовали критериям приемлемости.

11 Охрана окружающей среды

11.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Использование однонаправленного и двунаправленного катетера ThermoCool SF NAV не требует соответствия специальным условиям по охране окружающей среды. Однонаправленные и двунаправленные катетеры ThermoCool SF NAV соответствуют требованиям RoHS (Директива по ограничению вредных веществ) (2011/65/EC) и REACH (регламент ЕС о химикатах) (1907/2006), не содержат латекс и фталат.

11.2 Способ утилизации

Переработку компонентов или утилизацию продукта, его остаточных элементов или отходов необходимо выполнять в соответствии с местными законами и правилами.

Однонаправленные и двунаправленные катетеры ThermoCool SF NAV необходимо утилизировать в соответствии с классификацией (класс А – для катетеров с поврежденной упаковкой, класс В – для используемых изделий), правилами сбора, использования,

обеззараживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

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

Все катетеры компании «Biosense Webster Inc.» простерилизованы этиленоксидом (ЭО) Steris Isomedix Inc., субподрядчик компании «Biosense Webster Inc.». В процессе стерилизации используется этиленоксид и применяются все фазы стерилизации (предварительное кондиционирование, стерилизация и аэрация) в стерилизационной камере. Данный процесс называется «EO Express», поскольку нет необходимости использовать традиционные помещения для предварительной подготовки и аэрации. Проверка продуктов компании «Biosense Webster Inc.» была проведена в рамках общего цикла для всех серий продуктов «Biosense Webster». Была проведена проверка уровня стерильности 1×10^{-6} . Результаты проверки соответствуют требованиям EN 550 и ISO 11135. Остаток этиленхлоргидрина и этиленоксида находится в допустимых пределах в соответствии с ISO 10993-7.

13 Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов относительно медицинского изделия

Таблица 13 – Перечень стандартов

Стандарты	Название
EN ISO 13485	Система менеджмента качества медицинского изделия
EN ISO 14971	Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
IEC 60601-1-2	Часть 1. Медицинское электрическое изделие: общие требования к безопасности. Вспомогательный стандарт: требования и испытания на электромагнитную совместимость
IEC 61000-4-3	Часть 3-4. Электромагнитная совместимость: способы измерения и проверки – испытание на помехоустойчивость радиочастотного электромагнитного поля
IEC 61000-4-6	Часть 4-6. Электромагнитная совместимость: способы измерения и проверки – устойчивость к кондуктивным помехам, излучаемым радиочастотными полями.
ANSI/AAMI HF18	Стандарты для электрохирургических изделий
BS EN ISO 10555-1	Стерильные внутрисосудистые катетеры одноразового применения
EN ISO 11135	Стерилизация изделий медицинского применения – этиленоксид
EN 10993-1	Часть 1. Оценка биологического действия медицинских изделий. Оценка и испытание.
EN 868-1	Упаковочные материалы для устройств, подлежащих стерилизации
ISTA 1G	Упакованные изделия весом 150 фунтов (68 кг) или менее (случайная вибрация)
ASTM D4332	Стандартная методика кондиционирования контейнеров, упаковок или компонентов упаковки при проведении испытаний
ASTM F2096-02	Стандартный метод проведения испытаний для обнаружения больших утечек в упаковке медицинского изделия с помощью пробы на образование пузырей
EN ISO 10993-7	Часть 7. Оценка биологического действия медицинских

	изделий – остаток этиленоксида
ANSI/AAMI HF18	Стандарты для электрохирургических изделий
ISO 15223	Чистые помещения и соответствующие контролируемые среды
EN 556	Стерилизация медицинских изделий
EN 980	Маркировка медицинских изделий
EN 1041	Информация от производителя
ASTM F1980-02	Стандартное руководство по ускоренному хранению стерильных упаковок медицинских изделий

14 Обслуживание клиентов

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

ООО "Джонсон & Джонсон"

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

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кузьмичёвой Евгенией Артуровной.

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого июля две тысячи семнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-51080.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

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

Нотариус

Г.Б. Акимов



INSTRUCTION FOR USE

THE NAVIGATION CATHETER FOR CARDIAC ABLATION:

THERMOCOOL SMARTTOUCH SF UNI-DIRECTIONAL AND BI-DIRECTIONAL
CATHETERS

Issued on behalf of
Biosense Webster, Inc.


Richard Lauhead
Senior Regulatory Affairs Specialist

05/15/17
Date

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

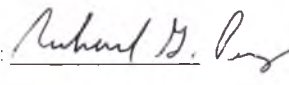
State of California)
County of Los Angeles)

On May 15, 2017 before me, Richard G. Perez, NOTARY PUBLIC, personally appeared Richard Lauhead, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he executed the same in his authorized capacity and that his signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

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

WITNESS my hand and official seal.



Signature: 
Richard G. Perez
Notary Public

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

Betty Valverde

District of Columbia: SS

Subscribed and sworn to before me

this 17 day of May, 2017

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

My Commission expires December 14, 2019



THERMOCOOL SMARTTOUCH SF Uni-Directional Navigation Catheter and The Biosense Webster THERMOCOOL SMARTTOUCH SF Bi-Directional Navigation Catheter

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

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

Catheter Description

The THERMOCOOL SMARTTOUCH SF Uni-Directional Navigation Catheter and The THERMOCOOL SMARTTOUCH SF Bi-Directional Navigation Catheter is a multi-electrode luminal catheter with a deflectable tip designed to facilitate electrophysiological mapping of the heart and to transmit radiofrequency (RF) current to the catheter tip electrode for ablation purposes.

The catheter shaft measures 7.5 F with 8 F ring electrodes. For ablation, the catheter is used in conjunction with an RF generator and a dispersive pad (indifferent electrode). The catheter has force-sensing technology that provides a real-time measurement of contact force between the catheter tip and the heart wall.

The Uni-Directional Navigation catheter has a high-torque shaft with a uni-directional deflectable tip section containing an array of electrodes which includes a 3.5 mm tip dome. All of the electrodes may be used for recording and stimulation purposes. The tip electrode serves to deliver RF current from the RF generator to the desired ablation site. The tip electrode and ring electrodes are made from noble metals.

The Bi-Directional Navigation catheter has a high-torque shaft with a bi-directional deflectable tip section containing an array of electrodes which includes a 3.5 mm tip dome. All of the electrodes may be used for recording and stimulation purposes. The tip electrode serves to deliver RF current from the RF generator to the desired ablation site. The tip electrode and ring electrodes are made from noble metals.

The Uni-Directional Navigation catheter incorporates a thermocouple temperature sensor that is embedded in the 3.5 mm tip electrode. Tip deflection is controlled at the proximal end by a handpiece in which a piston slides; a thumbknob on the piston controls piston travel. When the thumbknob is pushed forward, the tip is deflected (curved).

When the thumbknob is pulled back, the tip straightens. The high-torque shaft also allows the plane of the curved tip to be rotated to facilitate accurate positioning of the catheter tip at the desired site. Currently, the available curves for the uni-directional version of the THERMOCOOL SMARTTOUCH SF Uni-Directional Navigation Catheter include D, F and J.

The Bi-Directional Navigation catheter incorporates a thermocouple temperature sensor that is embedded in the 3.5 mm tip electrode. A Rocker Lever is used to deflect the tip. The high torque

shaft also allows the plane of the curved tip to be rotated to facilitate accurate positioning of the catheter tip at the desired site. Additionally, a variety of curve types are available in symmetric or asymmetric combinations, providing two 180° opposed, single planed curves. Currently, the available curves for the THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF Bi-Directional Navigation Catheters include DD, FF, JJ, DF and FJ.

At the proximal end of the Uni-Directional Navigation and Bi-Directional Navigation catheters, a saline input port with a standard Luer fitting terminates from the open lumen. This saline port serves to permit the injection of normal saline to irrigate the tip electrode. During ablation, heparinized normal saline is passed through the internal lumen of the catheter and through the tip electrode, to irrigate and cool the ablation site as well as the electrode tip. An irrigation pump should be used to control the saline irrigation. The Uni-Directional Navigation and Bi-Directional Navigation catheter interfaces with standard recording equipment and a compatible RF generator via accessory extension cables with the appropriate connectors.

This Uni-Directional Navigation and Bi-Directional Navigation catheters features a location sensor embedded in the tip section that transmits location and contact force information to the CARTO 3 Navigation System. An appropriate reference device is required for location reference position purposes. For use in mapping procedures and for information on appropriate reference devices, and for further description of the operation of the CARTO® 3 System, refer to the User Manual for your CARTO® 3 Navigation System.

For further description of the operation of the irrigation pump and the RF generator, refer to the operating instructions for these instruments.

Indications

The THERMOCOOL SMARTTOUCH SF Uni-Directional Navigation Catheter and The THERMOCOOL SMARTTOUCH SF Bi-Directional Navigation Catheter is indicated for use in cardiac electrophysiological mapping (stimulation and recording) and, when used in conjunction with a radiofrequency generator, for cardiac ablation.

The THERMOCOOL SMARTTOUCH SF Uni-Directional Navigation Catheter and The THERMOCOOL SMARTTOUCH SF Bi-Directional Navigation Catheter provides a real-time measurement of contact force between the catheter tip and heart wall, as well as location information when used with CARTO 3 Navigation System.

Contraindications

Do not use this device:

1. If the patient has had a ventriculotomy or atriotomy within the preceding eight weeks because the recent surgery may increase the risk of perforation.
2. In the patient with a myxoma or an intracardiac thrombus as the catheter could precipitate an embolus.
3. In patients with prosthetic valves as the catheter may damage the prosthesis.
4. In the coronary vasculature due to risk of damage to the coronary arteries.

5. In patients with an active systemic infection because this may increase the risk of cardiac infection.
6. Via the transseptal approach in a patient with an interatrial baffle or patch because the opening could persist and produce an iatrogenic atrial shunt.
7. Via the retrograde trans-aortic approach in patients who have had aortic valve replacement.
8. With a long sheath or short introducer < 8.5 French in order to avoid damage to the catheter shaft.

Warnings and Precautions

1. Do not use excessive force to advance or withdraw the catheter when resistance is encountered during catheter manipulation through the sheath.
2. Do not manually pre-shape the distal shaft of the catheter by applying external forces intended to bend or affect the intended shape or curve of the catheter.
3. The contact force reading is for information only and is not intended to replace standard handling precautions.
4. The catheter must be warmed up as specified prior to use. If the catheter has not reached a steady state condition, there is potential for a zero-offset drift to occur which could result in an inaccurate contact force reading.
5. Always zero the contact force reading following insertion into the patient or when moving the catheter from one chamber of the heart to another. Ensure the catheter is not in contact with heart tissue prior to zeroing. Refer to the User Manual for your CARTO 3 System for instructions on how to zero the contact force reading.
6. The contact force reading might become inaccurate if the contact force sensor (located between the first and second ring electrode) comes into close proximity with a ferrous material, such as the braided shaft of another catheter. If extreme fluctuations in force are observed, ensure the catheter's contact force sensor is not in close proximity with another catheter's shaft, check zero on the catheter and, if necessary, remove and inspect the catheter.
7. To ensure proper operation of the contact force sensor, all four ring electrodes of the catheter tip must protrude from the distal tip of the guiding sheath.
8. When applying high lateral force during mapping and RF application, the user should monitor the contact force Dashboard and vector display on the CARTO 3 screen to ensure that contact force measurements remain within the accurate range. Refer to the Error Messages and Alerts section of the CARTO 3 System Instructions for Use for System-related alert messages and indications related to inaccurate force readings.
9. Do not use the temperature sensor to monitor tissue temperature. The temperature sensor located within the tip section of the catheter does not reflect either electrode-tissue interface or tissue temperature due to the cooling effects of the saline irrigation of the electrode. The temperature display of the RF generator is the temperature of the cooled electrode, not tissue temperature. The

temperature sensor is used to verify that the irrigation flow rate is adequate. Before initiating the application of RF current, a decrease in electrode temperature confirms the onset of saline irrigation of the ablation electrode. Monitoring the temperature from the electrode during the application of RF current ensures that the irrigation flow rate is being maintained.

10. Do not rely on electrode temperature rise to determine if tissue heating is occurring during RF energy delivery as bench and animal studies showed no significant electrode temperature rise during RF ablation.

11. It is important to carefully follow the power titration procedure as specified in the instructions for use. Too rapid an increase in power during ablation may lead to perforation caused by steam pop.

12. This catheter may damage the prosthetic tricuspid valve of a patient if the catheter is accidentally advanced through the valve.

13. The patient who has had a prior atrial flutter ablation procedure may be at greater risk for perforation and/or pericardial effusion with the use of this catheter system.

14. In accordance with your hospital's protocol, monitor the patient's fluid balance throughout the procedure to avoid fluid volume overload. Some patients may have factors that reduce their ability to handle the volume overload, making them susceptible to developing pulmonary edema or heart failure during or after the procedure. Patients with congestive heart failure or renal insufficiency, and the elderly are particularly susceptible. Prior to the procedure, always identify the patient's risk of volume overload.

15. The safety of discontinuing anticoagulation therapy following catheter ablation of atrial fibrillation has not been established; anticoagulation therapy in such patients should be administered in accordance with the ACC/AHA/ESC Guidelines for the Management of Patients with Atrial Fibrillation.

16. To avoid thromboemboli, intravenous heparin should be used when entering the left heart during ablation. Follow the clinical guideline and common practice for optimal post-procedural anticoagulation.

17. The safety and effectiveness of radiofrequency ablation for the treatment of atrial fibrillation in patients with significant left ventricular dysfunction, advanced heart failure, substantial left atrial enlargement, and structural heart disease have not been established.

18. The catheter has not been shown to be safe at electrode temperatures above 40°C. Verify the CATHETER SELECTION KNOB on the compatible RF generator is on the "TCool SF" or Thermocool SF similar option and ensure that the maximum temperature is set at 40°C.

19. Implantable pacemakers and implantable cardioverter/defibrillator (ICDs) may be adversely affected by RF current. It is important to have temporary external sources of pacing and defibrillation available during ablation and to temporarily reprogram the pacing system to minimum output or OFF mode to minimize the risk of inappropriate pacing. Exercise extreme caution during ablation when in close proximity to atrial or ventricular permanent leads; program

the ICD to the OFF mode during the ablation procedure; and, perform complete implantable device analysis on all patients after ablation.

20. Patients undergoing septal accessory pathway ablation are at risk for complete AV block which requires the implantation of a permanent pacemaker. Patients who experience inadvertent complete AV block as a result of RF ablation may also require permanent pacing.

21. During the trans-aortic approach, adequate fluoroscopic visualization is necessary to avoid placement of the catheter in the coronary vasculature. Intracoronary placement of the ablation catheter, RF energy application, or both have been associated with myocardial infarction.

22. Minimize X-ray exposure during the procedure. Catheter ablation procedures present the potential for significant X-ray exposure, which can result in acute radiation injury as well as increased risk for somatic and genetic effects, to both patients and laboratory staff due to the X-ray beam intensity and duration of the fluoroscopic imaging. Catheter ablation should only be performed after adequate attention has been given to the potential radiation exposure associated with the procedure, and steps have been taken to minimize this exposure. Careful consideration must therefore be given for the use of the device in pregnant women.

23. Do not expose catheter to organic solvents such as alcohol.

24. Do not autoclave the catheter.

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

26. Do not scrub or twist the distal tip electrode during cleaning.

27. Inspect irrigation saline for air bubbles prior to its use in the procedure. Air bubbles in the irrigation saline may cause emboli.

28. Purge catheter and irrigation tubing with heparinized normal saline.

29. Electrophysiology catheters and systems are intended for use only in X-ray shielded rooms due to electromagnetic compatibility requirements and other hospital safety guidelines.

30. Do not attempt to operate the THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF Uni-Directional Navigation Catheter and THERMOCOOL SMARTTOUCH SF Bi-Directional Navigation Catheter or the RF generator prior to completely reading and understanding the applicable instructions for use.

31. Cardiac ablation procedures should be performed by appropriately trained personnel in a fully equipped electrophysiology laboratory. Appropriate clinical instruction in the use of the THERMOCOOL SMARTTOUCH SF Uni-Directional Navigation Catheter and THERMOCOOL SMARTTOUCH SF Bi-Directional Navigation Catheter should also be completed.

32. The long-term risks of protracted fluoroscopy and creation of RF induced lesions have not been established. Careful consideration must therefore be given for the use of the device in prepubescent children. Furthermore, the risk/benefit in asymptomatic patients has not been studied.

33. When using the THERMOCOOL SMARTTOUCH SF Uni-Directional Navigation Catheter and THERMOCOOL SMARTTOUCH SF Bi-Directional Navigation Catheter with conventional systems (using fluoroscopy to determine catheter tip location), or with the CARTO 3 Navigation System, careful catheter manipulation must be performed in order to avoid cardiac damage, perforation, or tamponade. Catheter advancement should be done under fluoroscopic guidance. Do not use excessive force to advance or withdraw the catheter when resistance is encountered. The firmness of the braided tip dictates that care must be taken to prevent perforation of the heart. The contact force reading is for information only and is not intended replace standard handling precautions.

34. Always pull the thumbknob back when using the THERMOCOOL SMARTTOUCH SF Uni-Directional Navigation Catheter or place the Rocker Lever in the neutral position to when using THERMOCOOL SMARTTOUCH SF Bi-Directional Navigation Catheter straighten the catheter tip before insertion or withdrawal of the catheter.

35. Always maintain a constant heparinized normal saline infusion to prevent coagulation within the lumen of the catheter.

36. When RF current is interrupted for either a temperature or an impedance rise (the set limit is exceeded), the catheter should be removed, and the tip cleaned of coagulum, if present. When cleaning the tip electrode, be careful not to twist the tip electrode with respect to the catheter shaft; twisting may damage the tip electrode bond and loosen the tip electrode or may damage the contact force sensor. A significant change in the baseline reading after cleaning might indicate a damaged contact force sensor. Make sure the irrigation holes are not plugged prior to re-insertion.

37. Apparent low power output, high impedance reading, or failure of the equipment to function correctly at normal settings may indicate faulty application of the indifferent electrode(s) or failure of an electrical lead. Do not increase power before checking for obvious defects or misapplication of the indifferent electrode or other electrical leads.

38. Read and follow the indifferent electrode manufacturer's instructions for use; the use of indifferent electrodes that meet or exceed ANSI/AAMI requirements (AAMI IEC 60601-2-2), is recommended.

39. The THERMOCOOL SMARTTOUCH SF Uni-Directional Navigation Catheter and THERMOCOOL SMARTTOUCH SF Bi-Directional Navigation Catheter are intended for use with compatible RF generators, a compatible irrigation pump, CARTO 3 System and Biosense Webster cables, and other appropriate interface cables and connectors. Use of a compatible irrigation pump is recommended to assure proper irrigation flow rate.

40. The THERMOCOOL SMARTTOUCH SF Uni-Directional Navigation Catheter and THERMOCOOL SMARTTOUCH SF Bi-Directional Navigation Catheter has been shown to create larger lesions than standard non-irrigated RF ablation catheters. Care should be taken when ablating near structures such as the sino-atrial and atrioventricular nodes.

41. The sterile packaging and catheter should be inspected prior to use. Do not use if the packaging or catheter appears damaged.

42. The catheter is sterilized with ethylene oxide gas and should be used by the “Use By” date on the device package. Do not use the catheter if past the “Use By” date.
43. The THERMOCOOL SMARTTOUCH SF Uni-Directional Navigation Catheter and THERMOCOOL SMARTTOUCH SF Bi-Directional Navigation Catheter are intended for single patient use only.
44. Do not use near MRI equipment since movement or heating of the catheter may occur and the image on the display may become distorted.
45. Use both fluoroscopy and electrogram data to monitor catheter advancement and reduce risk of tissue injury.
46. The THERMOCOOL SMARTTOUCH SF Uni-Directional Navigation Catheter and THERMOCOOL SMARTTOUCH SF Bi-Directional Navigation Catheter used in conjunction with a RF generator is capable of delivering significant electrical power. Patient or operator injury can result from improper handling of the catheter and indifferent electrode, particularly when operating the catheter. During energy delivery, the patient should not be allowed to come in contact with grounded metal surfaces.
47. The risk of igniting flammable gases or other materials is inherent in electrosurgery. Precautions must be taken to restrict flammable materials from the electrosurgical suite.
48. Electromagnetic interference (EMI) produced by the THERMOCOOL SMARTTOUCH SF Uni-Directional Navigation Catheter and THERMOCOOL SMARTTOUCH SF Bi-Directional Navigation Catheter, when used in conjunction with an RF generator during normal operation, may adversely affect the performance of other equipment.
49. Electrodes and probes for monitoring and stimulating devices can provide paths for high frequency current. The risk of burns can be reduced but not eliminated by placing the electrodes and probes as far away as possible from the ablation site and the indifferent electrode. Protective impedances may reduce the risk of burns, and permit continuous monitoring of the electrocardiogram during energy delivery.
50. The temperature sensor measures electrode tip temperature, not tissue temperature. The temperature displayed on the RF generator is for the cooled electrode only and does not represent tissue temperature. If the RF generator does not display temperature, verify that the appropriate cable is plugged into the RF generator. If temperature still is not displayed, there may be a malfunction in the temperature sensing system that must be corrected prior to applying RF power.
51. The temperature measurement accuracy of the THERMOCOOL SMARTTOUCH SF Uni-Directional Navigation Catheter and THERMOCOOL SMARTTOUCH SF Bi-Directional Navigation Catheter, as with any temperature measurement electrophysiology catheter, is largely determined by the temperature accuracy specification of the RF generator used. Please consult the user manual for the RF generator to be used for the temperature accuracy specification.
52. Before use, check irrigation ports are patent by infusing heparinized normal saline through the catheter and tubing.
53. Regularly inspect and test reusable cables and accessories.

- 54. When ablating near adjacent anatomical structures, take precautions to minimize collateral damage to the adjacent structures.
- 55. When ablating near the esophagus (along the posterior wall of the left atrium), take precautions to avoid injuring the esophagus, including appropriately reducing RF power.
- 56. When ablating near the phrenic nerve, take precautions to avoid injuring the phrenic nerve, including appropriately reducing RF power and pacing to identify the proximity of the nerve.

RF Ablation

For RF ablation the catheter is connected to the CARTO® 3 System Patient Interface Unit (PIU), which connects to the RF generator. For setup procedures refer to the User Manual for your CARTO 3 Navigation System. For proper RF generator interface, use only a Biosense Webster or compatible interface cable. To complete the electrical circuit, an indifferent electrode must be connected to the indifferent electrode input on the RF generator. Verify that circuit impedance prior to RF ablation is within expected parameters. Verify that the RF generator displays a temperature not above 37°C after the catheter is inserted into the patient and before applying RF power.

RF Generator Operation

Refer to the applicable RF generator manual for proper connection of the catheter to the generator and for detailed instructions as to generator operation for RF ablation. RF ablation application parameters will vary depending on the ablation site, the specific conditions present in each procedure and the RF generator control circuitry. Based on data obtained from prior animal and clinical studies, recommended RF application parameters are provided below in the “Directions for Use” and in Table 1. Always monitor temperature and impedance rise when using the THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF Uni-Directional Navigation Catheter and THERMOCOOL SMARTTOUCH SF Bi-Directional Navigation Catheter.

Table 1.

RECOMMENDED RF APPLICATION PARAMETERS		
	ATRIAL ABLATION	VENTRICULAR ABLATION
Power Range	15 W to 30 W*	31W to 50 W
Temperature Monitoring	<40°C**	<40°C**
Irrigation Flow Rate During RF Application	8 ml/min	15 ml/min
Application Time	30 to 120 seconds	60 to 120 seconds

* Power levels exceeding 30 Watts may be used when transmural lesions cannot be achieved at lower energy levels. For power settings > 30 Watts, the recommended irrigation flow rate is 15 ml/min.

** The temperature displayed on the RF generator does not represent tissue temperature or electrode tissue interface temperature.

Additional Recommendation:

For isthmus dependent flutter ablation, power applications exceeding 30 watts and up to 50 watts should only be used if conduction block cannot be achieved at lower power levels.

Sterilization/“Use By” Date

This catheter has been sterilized with ethylene oxide gas. Product and package testing have been conducted to support the “Use By” date printed on the product labels. **DO NOT USE** after the “Use By” date. This device is packaged and sterilized for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness or death. Also, reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.

Storage

Store in a cool, dry, dark place. Storage temperature should be between 5 and 25°C (41 and 77°F).

Disposal

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

How Supplied THERMOCOOL SMARTTOUCH SF Bi-Directional Navigation Catheter

- The THERMOCOOL SMARTTOUCH SF Bi-Directional Navigation Catheter is supplied STERILE (EtO).
- The catheter has a 7.5 F shaft with 8 F ring electrodes and a usable length of 115 cm.
- Currently, the available curves for the THERMOCOOL SMARTTOUCH SF Bi-Directional Navigation Catheters include DD, FF, JJ, DF, and FJ (Figure 1).
- Additional catheter accessory devices are provided separately.

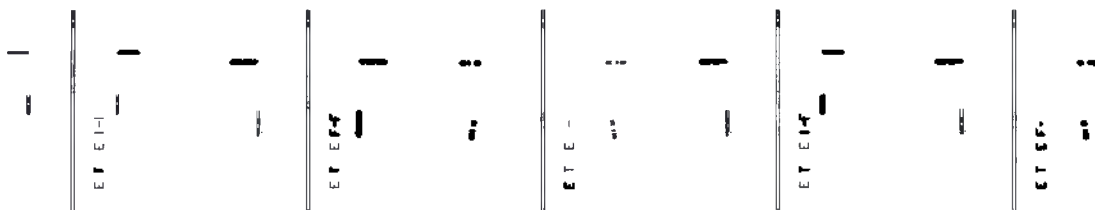


Figure 1

Packaging of THERMOCOOL SMARTTOUCH SF Bi-Directional Navigation Catheter

The THERMOCOOL SMARTTOUCH SF Bi-Directional Navigation Catheter is supplied STERILE. The catheter is secured in a two-piece thermoform tray and placed into a Tyvek/Nylon film pouch, sealed, and placed in a box. Both the pouch and thermoform tray are sterile unless the package is damaged or opened.

Directions for Use

THERMOCOOL SMARTTOUCH SF Uni-Directional Navigation Catheter

Please refer to the User Manuals for the CARTO 3 System, irrigation pump and RF generator for instructions on connecting and operating these systems in conjunction with the THERMOCOOL SMARTTOUCH SF Uni-Directional Navigation Catheter. Use appropriate Biosense Webster accessory cables to connect the THERMOCOOL SMARTTOUCH SF Uni-Directional Navigation Catheter to the appropriate accessory equipment.

1. Using aseptic technique, remove the catheter from the package and place in a sterile work area. Inspect the catheter carefully for electrode integrity and overall condition.
2. Create a vascular access in a large central vessel using aseptic techniques.
3. In order to prevent damage to the catheter tip, use the insertion tube supplied with the catheter to advance or retract the catheter through the hemostasis valve of the sheath. After insertion, slide the insertion tube back toward the handle.
4. To verify compatibility between the sheath and catheter, advance the catheter through sheath prior to insertion. Any sheath < 8.5 French is contraindicated.
5. The catheter is connected to the recording equipment and/or the RF generator through the CARTO 3 System using the appropriate interface cables. Connect the catheter to the Patient Interface Unit (PIU) via the appropriate Biosense Webster cable. Connect the PIU to the generator via the appropriate Biosense Webster cable. Connect the PIU to the appropriate recording and mapping systems, including the CARTO 3 Navigation System, with appropriate interface cables. Use only Biosense Webster interface cables. Connect the irrigation pump tubing to the Luer fitting of the catheter. A 3-way stopcock may also be used. Connect the irrigation pump to a room temperature, heparinized (1 IU heparin/ml) normal saline bag using standard safe hospital practices. To complete the electrical circuit, connect an indifferent electrode to the indifferent electrode input on the generator.

6. Flush the catheter and tubing per standard technique to ensure purging of trapped air bubbles and to verify that the irrigation holes are patent.
7. Start continuous irrigation at a flow rate of 2 ml/min.
8. Insert the THERMOCOOL SMARTTOUCH SF Uni-Directional Navigation Catheter via the entrance site using the insertion tube and an appropriately sized introducer sheath. Advance the catheter to the area under investigation.
9. Verify that the "TCool SF" option is selected on the RF generator. When this option is chosen, the generator defaults to the safety parameters established for the THERMOCOOL SMARTTOUCH SF Catheter.
10. Use both fluoroscopy and electrograms (EGM) to aid in proper positioning.
11. In order to achieve optimal force reading accuracy and stability, allow the catheter to warm up for 2 minutes after connection to the CARTO 3 System, prior to use of the force feedback feature.
12. Zero the contact force reading following insertion into the patient. The tip electrode and all four ring electrodes must be outside of the sheath so that the force sensor is inside the body. Ensure the catheter tip is not in contact with tissue by evaluating the location on fluoroscopy and the CARTO 3 System, the EGM amplitude, and catheter movement. Variations in the force reading at the same rate as the cardiac or respiration cycle may indicate contact with cardiac structures. Once these markers indicate the tip is not in contact, the reading can be zeroed. Refer to the User Manual for your CARTO 3 System for instructions on how to zero the contact force reading.
13. Zero the contact force reading when moving the catheter from one chamber of the heart to another or upon re-insertion.
14. The catheter tip can be deflected to facilitate positioning by using the thumbknob to vary tip curvature. Pushing the thumbknob forward causes the catheter tip to deflect; when the thumbknob is pulled back, the tip straightens.
15. For RF application and flow settings refer to Table 1.
16. Recommendation for irrigation **when using Stockert's RF generators**: Increase the irrigation to high flow rate starting up to 5 seconds before the onset of RF energy delivery and maintaining this higher flow rate until 5 seconds after termination of the energy application. For power levels up to 30 W, a high flow rate of 8 ml/min should be used. For power levels between 31-50 W, a high flow rate of 15 ml/min should be used. Do not use catheter without irrigation flow.
17. The application of RF energy must not be initiated until the increase in irrigation flow rate is confirmed by a minimum of 2°C decrease in tip electrode temperature.
18. Monitor the catheter tip temperature throughout the procedure to ensure adequate irrigation. The peak temperature should not exceed 40°C during RF energy delivery. Note: the displayed temperature represents the temperature of the electrode only, not the temperature of the tissue.
19. Start a procedure at 15-20 W. After 15 seconds, power may be increased by 5-10 W increments as needed, until a transmural lesion is achieved, defined by > 80% reduction in unipolar atrial

electrogram amplitude, or emergence of double potentials of equal and low amplitude. It is recommended that power not exceed 50 W when the catheter is parallel to the tissue and 35 W if the catheter is perpendicular to the tissue. The duration of each RF ablation should not exceed 120 seconds. Dragging the catheter to the next location is permissible during the 120-second energy application. RF current may be reapplied to the same or alternate sites using the same catheter.

20. RF current may be reapplied to the same or alternate sites using the same catheter. However, in the event of a generator cutoff (impedance or temperature), the catheter must be withdrawn and the tip electrode inspected for coagulum before RF current is reapplied. To remove any coagulum, if present, a sterile gauze pad dampened with sterile saline may be used to gently wipe the tip section clean; do not scrub or twist the tip electrode as damage to the tip electrode bond may occur and loosen the tip electrode or damage may also occur to the contact force sensor and affect measurement accuracy. Prior to reinsertion, ensure that the irrigation holes are not plugged as follows:

- Fill a 1 or 2 ml syringe* with sterile saline and attach to the stopcock or sidearm.

- Carefully inject the saline from the syringe into the catheter. A stream of fluid should be visible from the tip of the catheter.

- Repeat steps a and b, if necessary until the holes are cleared.

- Flush catheter and tubing per standard technique to ensure purging of trapped air bubbles and to verify that the irrigation holes are patent.

- The catheter can now be introduced into the patient.

- Zero catheter following re-insertion into patient.

WARNING: Do not continue use of the catheter if still occluded or if it is not functioning properly.

***NOTE:** A small syringe provides sufficient pressure to produce a visible stream of fluid.

Directions for Use

The THERMOCOOL SMARTTOUCH SF Bi-Directional Navigation Catheter.

Please refer to the User Manuals for the CARTO 3 System, irrigation pump and RF Generator for instructions on connecting and operating these systems in conjunction with the THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF Bi-Directional Navigation Catheter. Use appropriate Biosense Webster accessory cables to connect the THERMOCOOL SMARTTOUCH SF Bi-Directional Navigation Catheter to the appropriate accessory equipment.

1. Using aseptic technique, remove the catheter from the package and place in a sterile work area. Inspect the catheter carefully for electrode integrity and overall condition.

2. Create a vascular access in a large central vessel using aseptic techniques.

3. In order to prevent damage to the catheter tip, use the insertion tube supplied with the catheter to advance or retract the catheter through the hemostasis valve of the sheath. After insertion, slide the insertion tube back toward the handle.

4. To verify compatibility between the sheath and catheter, advance the catheter through sheath prior to insertion. Any sheath < 8.5 French is contraindicated.
5. The catheter is connected to the recording equipment and/or the RF generator through the CARTO 3 System using the appropriate interface cables. Connect the catheter to the Patient Interface Unit (PIU) via the appropriate Biosense Webster cable. Connect the PIU to the generator via the appropriate Biosense Webster cable. Connect the PIU to the appropriate recording and mapping systems, including the CARTO 3 Navigation System, with appropriate interface cables. Use only Biosense Webster interface cables. Connect the irrigation pump tubing to the luer fitting of the catheter. A 3-way stopcock may also be used. Connect the irrigation pump to a room temperature, heparinized (1 IU heparin/ml) normal saline bag using standard safe hospital practices. To complete the electrical circuit, connect an indifferent electrode to the indifferent electrode input on the generator.
6. Flush the catheter and tubing per standard technique to ensure purging of trapped air bubbles and to verify that the irrigation holes are patent.
7. Start continuous irrigation at a flow rate of 2 ml/min.
8. Insert the THERMOCOOL SMARTTOUCH SF Bi-Directional Navigation Catheter via the entrance site using the insertion tube and an appropriately sized introducer sheath. Advance the catheter to the area under investigation.
9. Verify that the "TCool SF" option is selected on the RF generator. When this option is chosen, the generator defaults to the safety parameters established for the THERMOCOOL SMARTTOUCH SF Catheter.
10. Use both fluoroscopy and electrograms to aid in proper positioning.
11. In order to achieve optimal force reading accuracy and stability, allow the catheter to warm up for 2 minutes after connection to the CARTO 3 System, prior to use of the force feedback feature.
12. Zero the contact force reading following insertion into the patient. The tip electrode and all four ring electrodes must be outside of the sheath so that the force sensor is inside the body. Ensure the catheter tip is not in contact with tissue by evaluating the location on fluoroscopy and the CARTO 3 System, the EGM amplitude, and catheter movement. Variations in the force reading at the same rate as the cardiac or respiration cycle may indicate contact with cardiac structures. Once these markers indicate the tip is not in contact, the reading can be zeroed. Refer to the User Manual for your CARTO 3 System for instructions on how to zero the contact force reading.
13. Zero the contact force reading when moving the catheter from one chamber of the heart to another or upon re-insertion.
14. Use the Rocker Lever to deflect the catheter tip (Figure 2). When the lever is pulled back from neutral, the tip will deflect relative to the direction of rotation. The amount of deflection is relative to the amount of lever rotation. When the lever is pushed forward, the tip will deflect in the opposite direction. To straighten the tip, return the Rocker Lever to neutral position.

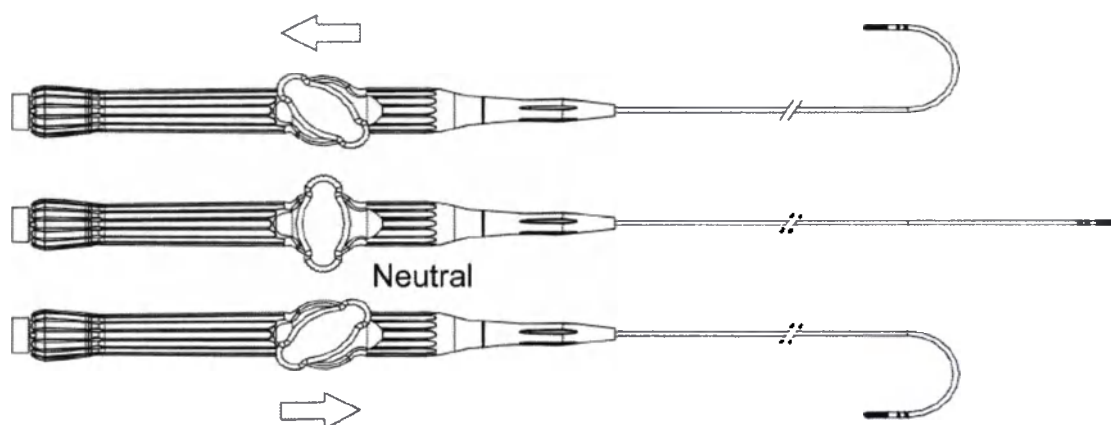
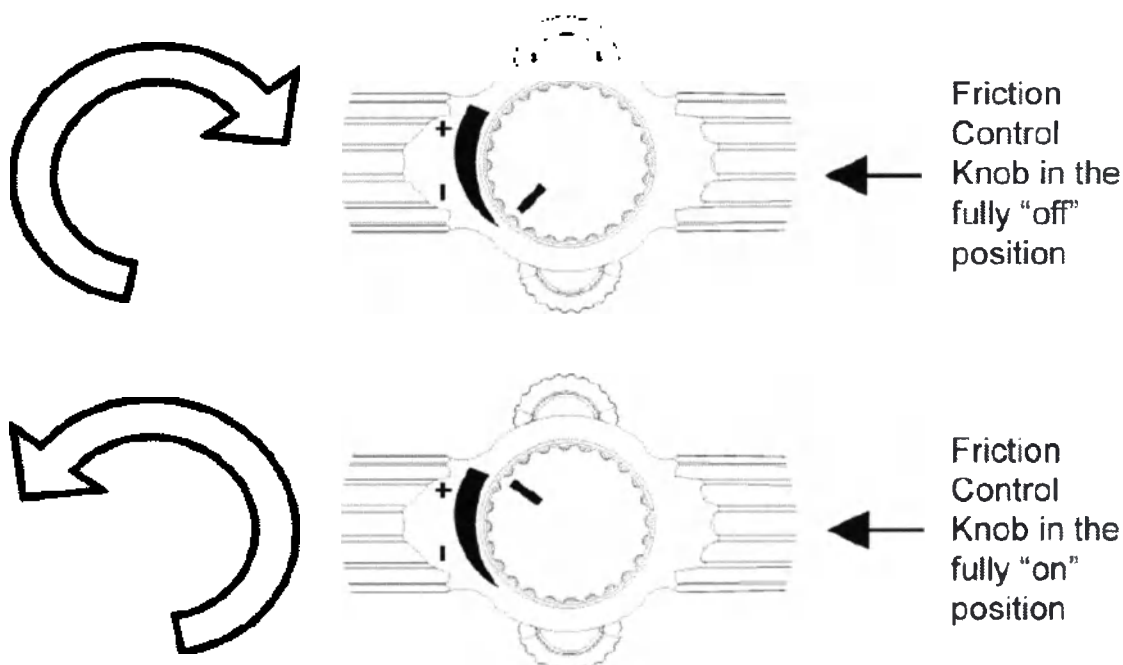


Figure 2

The handle has an adjustable friction control that allows the operator to use the Rocker Lever and deflecting tip in a “free” state or adjust the friction to where the Rocker Lever and tip curve are “locked” in place (Figure 2). This knob is located on the opposite side of the Rocker Lever. Out of the package, the knob will be in the “off” position, which allows the freest movement for the lever and deflecting tip. The amount of friction increases as the Friction Control Knob is rotated clockwise until it reaches the fully “on” position. Clockwise rotation from the “off” position increases the friction within the Deflection Mechanism. Counter-Clockwise rotation from the “on” position decreases the friction within the Deflection Mechanism.

Clockwise rotation from the “off” position increases the friction within the Deflection Mechanism.



Counter-Clockwise rotation from the “on” position decreases the friction within the Deflection Mechanism.

15. For RF application and flow settings refer to Table 1.

16. Recommendation for irrigation **when using Stockert's RF generators:**

Increase the irrigation to high flow rate starting up to 5 seconds before the onset of RF energy delivery and maintaining this higher flow rate until 5 seconds after termination of the energy application. For power levels up to 30 watts, a high flow rate of 8 ml/min should be used. For power levels between 31-50 watts, a high flow rate of 15 ml/min should be used. Do not use catheter without irrigation flow.

17. The application of RF energy must not be initiated until the increase in irrigation flow rate is confirmed by a minimum of 2°C decrease in tip electrode temperature.

18. Monitor the catheter tip temperature throughout the procedure to ensure adequate irrigation. If temperature increases to 40°C during RF energy delivery, power delivery should be interrupted. The irrigation system must be rechecked prior to restarting RF delivery. Note: the displayed temperature represents the temperature of the electrode only, not the temperature of the tissue.

19. Start a procedure at 15-20 Watts. After 15 seconds, power may be increased by 5-10 W increments as needed, until a transmural lesion is achieved, defined by > 80% reduction in unipolar atrial electrogram amplitude, or emergence of double potentials of equal and low amplitude. It is recommended that power not exceed 50 W when the catheter is parallel to the tissue and 35 W if the catheter is perpendicular to the tissue. The duration of each RF ablation should not exceed 120 seconds. Dragging the catheter to the next location is permissible during the 120-second energy application. RF current may be reapplied to the same or alternate sites using the same catheter.

20. RF current may be reapplied to the same or alternate sites using the same catheter. However, in the event of a generator cutoff (impedance or temperature), the catheter must be withdrawn and the tip electrode inspected for coagulum before RF current is reapplied. To remove any coagulum, if present, a sterile gauze pad dampened with sterile saline may be used to gently wipe the tip section clean; do not scrub or twist the tip electrode as damage to the tip electrode bond may occur and loosen the tip electrode or damage may also occur to the contact force sensor and affect measurement accuracy. Prior to reinsertion, ensure that the irrigation holes are not plugged as follows:

If irrigation hole occlusion occurs:

- a) Fill a 1 or 2 ml syringe* with sterile saline and attach to the stopcock or sidearm.
- b) Carefully inject the saline from the syringe into the catheter. A stream of fluid should be visible from the tip of the catheter.
- c) Repeat steps a and b, if necessary until the holes are cleared.
- d) Flush catheter and tubing per standard technique to ensure purging of trapped air bubbles and to verify that the irrigation holes are patent.
- e) The catheter can now be introduced into the patient.
- f) Zero catheter following re-insertion into patient.

WARNING: Do not continue use of the catheter if still occluded or if it is not functioning properly.

***NOTE:** A small syringe provides sufficient pressure to produce a visible stream of fluid.

Adverse Reactions

A number of serious adverse reactions have been documented for catheter ablation procedures including pulmonary embolism, myocardial infarction, stroke, cardiac tamponade, and death. The following complications were also noted to have occurred during prior studies or have been reported in the literature:

- Catheterization/catheter procedure related: vascular bleeding/local hematomas, thrombosis, arteriovenous (AV) fistula, pseudoaneurysm, thromboembolism and vasovagal reactions, cardiac perforation, pericardial effusion/tamponade, thrombi, air embolism, arrhythmias and valvular damage, pneumothorax and hemothorax, pulmonary edema, hypoxia, pleural effusion, acute respiratory distress syndrome (ARDS), congestive heart failure, aspiration pneumonia, pneumonia, asthmatic attack, hypotension, implantable cardioverter-defibrillator (ICD) lead malfunction, anemia, thrombocytopenia, disseminated intravascular coagulation, epistaxis, systemic infection, urinary tract infection, sedation induced apnea, sedation induced CO₂ retention with lethargy and cholecystitis.
- RF related: chest pain/discomfort, ventricular tachyarrhythmia, transient ischemic attack (TIA), cerebrovascular accident (CVA), complete heart block, coronary artery spasm, coronary artery thrombosis, coronary artery dissection, cardiac thromboembolism, pericarditis, cardiac perforation/tamponade, valvular damage and increased phosphokinase level.
- Unrelated to device or procedure: urinary retention, transient extremity numbness, Parkinson's disease and gastrointestinal diverticulosis.

DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF LIABILITY THERE IS NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ON THE PRODUCT(S) DESCRIBED HEREIN. UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL BIOSENSE WEBSTER, INC., OR ITS AFFILIATED COMPANIES, BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, DIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, OR OTHER DAMAGES OTHER THAN AS EXPRESSLY PROVIDED BY SPECIFIC LAW. WITHOUT LIMITING THE FOREGOING, BIOSENSE WEBSTER, INC. OR ITS AFFILIATED COMPANIES, SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, DIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, OR OTHER DAMAGES, ARISING OUT OF THE REUSE OF ANY PRODUCT(S) LABELED FOR SINGLE USE OR WHERE REUSE IS PROHIBITED BY APPLICABLE LAW.

Descriptions and specifications appearing in Biosense Webster, Inc. printed matter, including this publication, are informational only and meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and are not made or given as a warranty of the prescribed product in any way.

Appendix 1 (Addition to Instructions for Use)

1. Operation conditions

Intended for use in the internal environment of man.

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

Table 1 — Environmental specifications

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

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

DEVELOPER, MANUFACTURER

Name: Biosense Webster, Inc.

Address: 33 Technology Drive Irvine, California 92618 USA

MANUFACTURING SITE

1. Biosense Webster, Inc.

33 Technology Drive Irvine, California 92618 USA

2. Biosense Webster, Inc.

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

3. Biosense Webster, Inc.

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

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF MANUFACTURER

LLC «Johnson & Johnson»

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

3. Classification of medical device

Table 2 — Classification

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

4. Technical specifications of the medical device

4.1. General description

The Biosense Webster THERMOCOOL SMARTTOUCH SF Catheters are a steerable, multi-electrode, luminal catheters with a deflectable tip designed to facilitate electrophysiological mapping of the heart and to transmit radiofrequency (RF) current to the catheter tip dome electrode for ablation purposes. The catheter shaft measures 7.5 F with 8 F ring electrodes. For ablation, the catheter is used in conjunction with an RF generator and a dispersive pad (indifferent electrode). The catheter has force sensing technology that provides a real-time measurement of contact force between the catheter tip and the heart wall.

The catheter has a high-torque shaft, with either a uni-directional or bi-directional braided deflectable tip section, containing an array of ring electrodes. The high-torque shaft allows the plane of the curved tip to be rotated to facilitate accurate positioning of the catheter tip at the desired site. All ring electrodes are manufactured from platinum-iridium. The tip dome electrode is manufactured from palladium-platinum and serves to deliver RF current from the RF generator to the desired ablation site. The catheter incorporates a temperature sensor that is embedded in the 3.5 mm tip dome electrode. The 3.5 mm tip dome features a 56-hole irrigation pattern as shown in Figure 1.



Figure 1: D-1347-XX-S and D-1348-XX-S tip section

At the proximal end of the catheter, a saline input port with a standard Luer fitting terminates from the open lumen. This saline port serves to permit the injection of normal saline to irrigate the tip dome electrode. During ablation, heparinized normal saline is passed through the internal lumen of the catheter and through the multi-holed, irrigated, tip dome electrode. The saline irrigates and cools the ablation site as well as the electrode tip. A compatible irrigation pump is used to control the saline irrigation.

This catheter features a location sensor embedded in the tip section that transmits location and contact force information to the CARTO 3 System. An appropriate reference device is required for location reference position purposes. The catheter interfaces with standard recording equipment and a compatible RF generator via accessory extension cables with the appropriate connectors.

THERMOCOOL SMARTTOUCH SF Uni-Directional Catheter

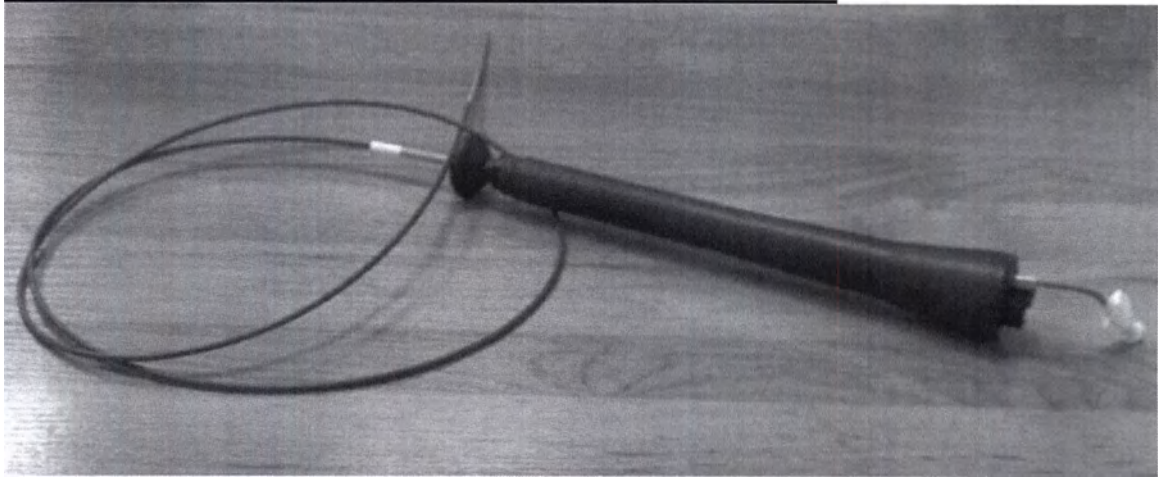


Figure 2 Photo of THERMOCOOL SMARTTOUCH SF Uni-Directional Catheter

The Uni-directional catheter's tip deflection is shown in Figure 3 and is controlled at the proximal end by a hand piece in which a piston travels forward and back, controlled by a thumbknob. When the thumbknob is pushed forward, the tip is deflected (curved). When the Thumbknob is pulled back, the tip straightens. The high-torque shaft also allows the plane of the curved tip to be rotated to facilitate accurate positioning of the catheter tip at the desired site. The uni-directional catheter provides 180° of deflection (minimum) and is offered in D, F and J curves.

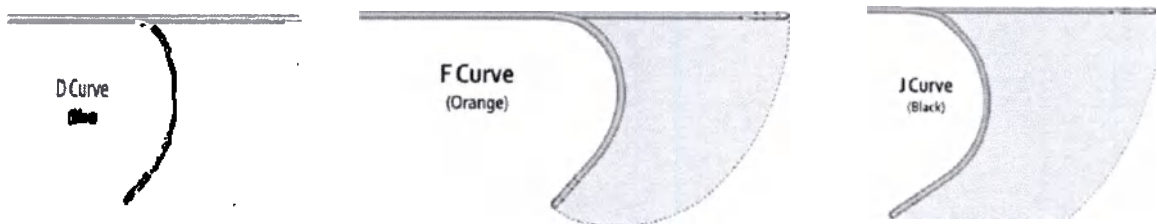


Figure 3 Uni-Directional Curve Profiles

An overview of the THERMOCOOL SMARTTOUCH SF Uni-Directional Catheter is provided in Figure 4.

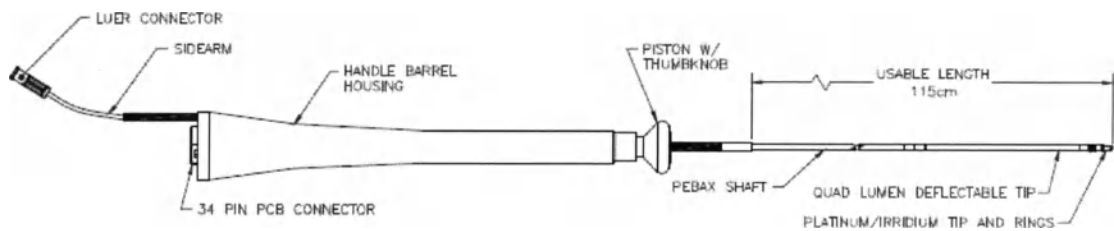


Figure 4 Overview of THE THERMOCOOL SMARTTOUCH SF Catheter with uni-directional tip deflection.

THERMOCOOL SMARTTOUCH SF Bi-Directional Catheter

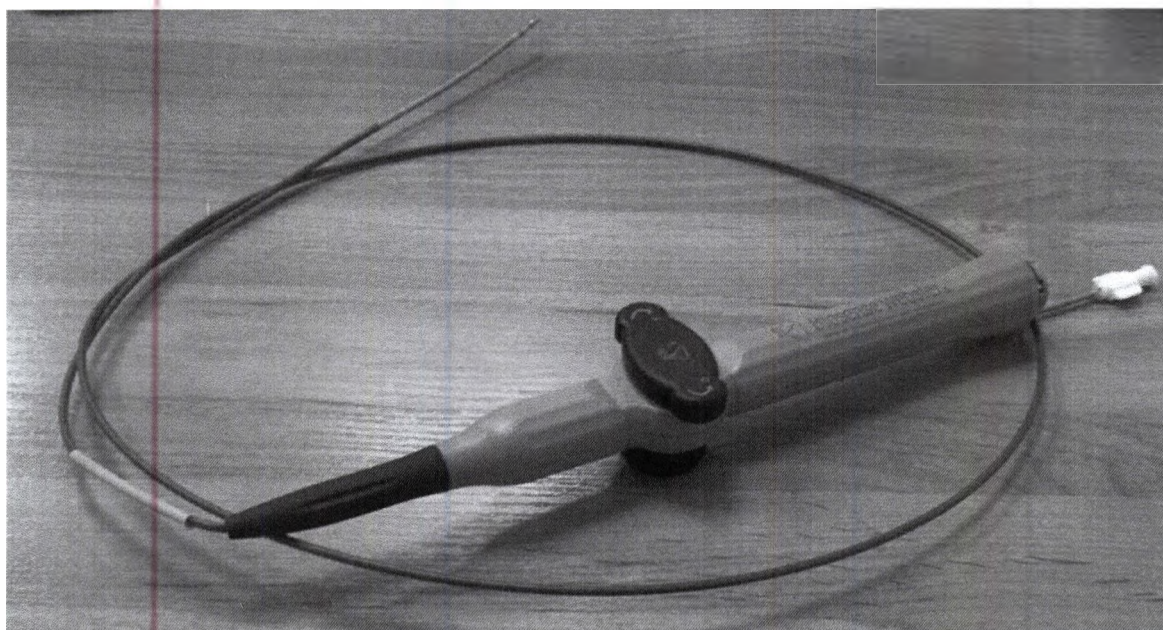


Figure 5 Photo of THERMOCOOL SMARTTOUCH SF Bi-Directional Catheter

The Bi-Directional Catheter's tip deflection is shown in Figure 6 and is controlled by a rocker lever. The high-torque shaft also allows the plane of the curved tip to be rotated to facilitate accurate positioning of the catheter tip at the desired site. Additionally, a variety of curve types are available in symmetrical or asymmetrical combinations, providing two 180° (minimum) opposed, single planed curves. The bi-directional catheter is offered in DD, FF, JJ, DF and FJ curves.

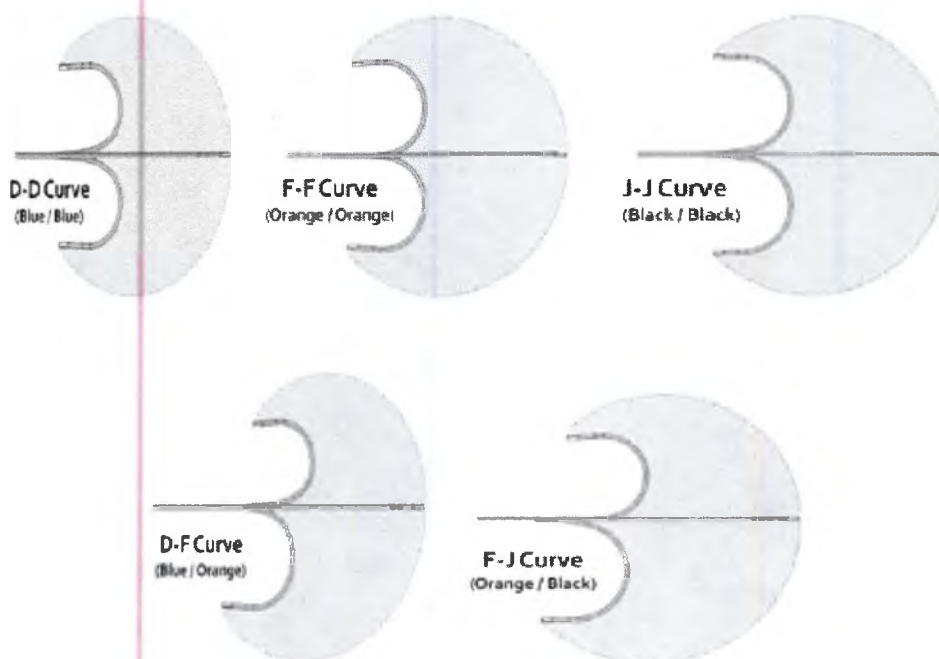


Figure 6 Bi-Directional Curve Profiles

An overview of the THERMOCOOL SMARTTOUCH SF Bi-Directional Catheter is provided in Figure 7

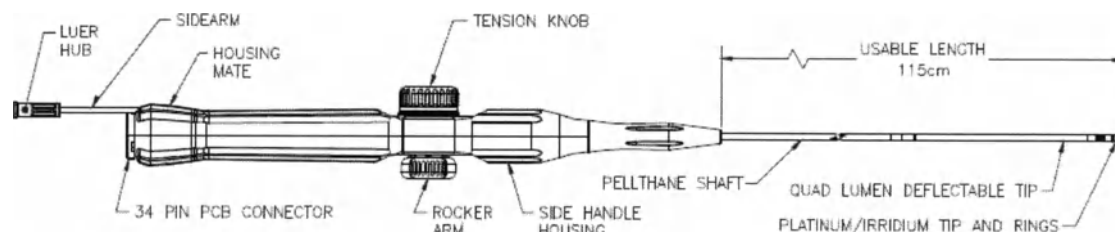


Figure 7 Overview of the THERMOCOOL SMARTTOUCH SF Catheter with bidirectional tip deflection.

4.2. Versions / Options of MD

1. ThermoCool SmartTouch SF Uni-Directional Catheter:
 - Curve type D; electrodes configuration 1-6-2 mm;
 - Curve type F; electrodes configuration 1-6-2 mm;
 - Curve type J; electrodes configuration 1-6-2 mm.
2. ThermoCool SmartTouch SF Bi-Directional Catheter:
 - Curve type D-D; electrodes configuration 1-6-2 mm;
 - Curve type D-F; electrodes configuration 1-6-2 mm;
 - Curve type F-F; electrodes configuration 1-6-2 mm;
 - Curve type F-J; electrodes configuration 1-6-2 mm;
 - Curve type J-J; electrodes configuration 1-6-2 mm.

Table 3 — Options of MD

<u>Catheter</u>	<u>Product code</u>	<u>Configuration</u>	<u>Manufacturing Part Number</u>
Thermocool smarttouch SF Uni-Directional Catheter	D134701	Curve type D; electrodes configuration 1-6-2 mm	D-1347-XX-S
	D134702	Curve type F; electrodes configuration 1-6-2 mm	
	D134703	Curve type J; electrodes configuration 1-6-2 mm	
	D134801	Curve type D-D; electrodes configuration 1-6-2 mm	
	D134802	Curve type F-F; electrodes configuration 1-6-2 mm	

Thermocool smarttouch SF Bi-Directional Catheter	D134803	Curve type J-J; electrodes configuration 1-6-2 mm	D-1348-XX-S
	D134804	Curve type F-J; electrodes configuration 1-6-2 mm	
	D134805	Curve type D-F; electrodes configuration 1-6-2 mm	

a. The possibility and ways of integrating with other MD

The THERMOCOOL SMARTTOUCH SF Catheter is connected to the CARTO 3 System in order to conduct an Electrophysiology procedure. Table below lists devices which are manufactured or distributed by Biosense Webster and also used during a procedure:

Table 4 — Devices used during a procedure

Component Name	Part Number
CARTO 3 System with SMARTTOUCH software module	FG-5400-00
Interface Cable	D-1286-01-S D-1286-03-S
Stockert RF Generator, or smartablate RF Generator	M-5463-01 M-4900-XX
COOLFLOW Irrigation Pump and COOLFLOW tubing set Or Smartablate Irrigation Pump and Smartablate Irrigation Tubing	M-5491-02 D-1233-01-S M-4900-XX D-1320-01-S
CARTO External Reference Patches	D-1283-02
PREFACE Guiding Sheath (or equivalent)	301803A 301803M 301803MS 301803P 301805M

Commercially available devices, not manufactured by Biosense Webster, are also required to conduct an electrophysiology procedure. These include, but are not limited to, the following list of equipment

- Grounding Pad (indifferent electrode)
- Pacing Stimulator
- Electrophysiology (EP) recording equipment
- Electrocardiogram (ECG) leads
- Fluoroscopy/X-ray System
- Cardiac Defibrillator
- Intracardiac Ultrasound (investigator preference)

A connectivity diagram is depicted in Figure 8

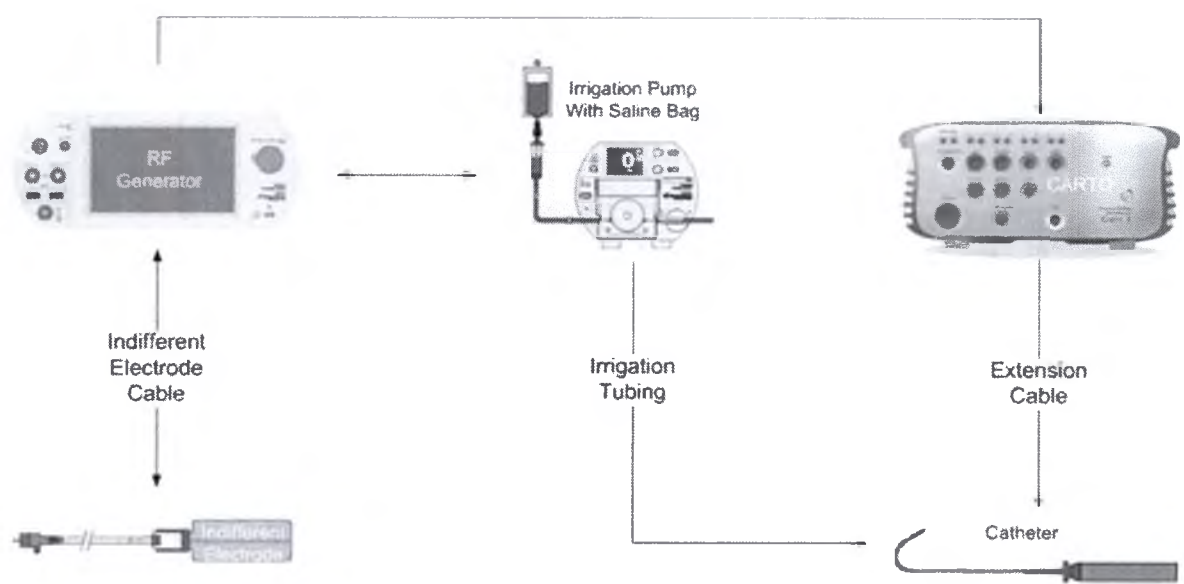


Figure 8 Connectivity Diagram

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

Table 5 — Materials

Description	Material
Materials of following catheters: - Thermocool smarttouch ST SF NAV Uni-Directional Catheter - Thermocool smarttouch ST SF NAV Bi-Directional Catheter	
Tip/ Shaft Adhesive	Polyurethane (PU) P-9231
Peek Housing	PEEK Tube PEEK HOUSING, 8FR, TRITON Sub : PEEK TUBING,.082IDX.092OD
Irrigation Pathway	
Luer Hub	Polycarbonate Plastic Polycarbonate Resin Blue or White - HP3NREU-8H9D273
Irrigation Tubing Material	Polyimide 75 D and Pebax 2553-SA-01
Tip	
Outer Coat Tip	Pallethane 80A
Core	55D/80A Pallethane
Biosensor Housing	Nitinol SE508ELI/SE508/SE506/SE510
Tip Electrode	Palladium/ Platinum 90%(89.6%min) PT/10% (±.25%) IR WIRE BAR

Ring Electrode		Platinum 90%/ Iridium 10% Nobel Met ASTM:B684-97 P/TR 8007 contain P/TR 8007-01	
ACL Ring Electrode		Platinum 80%/ Irridium 20% - 90%(89.6%min) PT/10% (±.25%) IR WIRE BAR	
Temperature Sensor (Thermocouple)		Polyimide Sleeve 75D, Epoxy Encapsulant Constantan/ Cooper (THERMAL CLASSIFICATION 155C)	
Shaft			
Shaft		Pebax2553-SA-01, Vestamid (75D/55D/75D)	
Braiding		Stainless Steel 304v	
Insulation		SPN (SINGLE POLY NYLON) (THERMAL CLASSIFICATION 155C)	
Puller Wire		Stainless Steel 304v	
Handle			
Thermocool smarttouch ST SF NAV Uni- Directional Catheter		Thermocool smarttouch ST SF NAV Bi- Directional Catheter	
Description	Material	Description	Material
Handle	Delrin/ Acetal ASTM-D6778 POM 0211	Rocker Lever	Deflection Knob material: Nylon Zytel®42A NC010 w/ 30% glass and 15% PTFE filler
Barrel Extension	Delrin/ Acetal ASTM-D6778 POM 0211	Handle	Polycarbonate LEXAN™ Resin HP3NREU w/ 30% glass and 15% PTFE filler
Piston	Delrin/ Acetal ASTM-D6778 POM 0211	Connector to handle bond joint	Polyurethane (PU) P- 9231 Polycarbonate LEXAN™ Resin HP3NREU w/30% Glass and 5% PTFE filler
Connector to handle bond joint	Polyurethane (PU) P-9231		

Table 6 — Biocompatibility Testing Results for the Platium / palladium alloy contained within the tip electrode of the catheter

Test	Result
Hemolysis Test (ASTM (F756) Method – Direct Contact	Pass
MEM Elution Using L-929 Mouse Fibroblast Cells (ISO) (Cytotoxicity)	Pass
Intracutaneous Irritation Test (ISO)	Pass

Acute Systemic Injection Test (ISO)	Pass
Materials Mediated Rabbit Pyrogen	Pass
Guinea Pig Maximization Sensitization Test	Pass
Complement Activation C3a Assay and SC5b-9 Assay	Pass
Partial Thromboplastin Time (PTT)	Pass
Platelet and Leukocyte Counts	Pass
Thrombosis (In vivo) – 2 Dog	Pass

3. Main parameters and characteristics of the medical device

Table 7 — Main parameters

1. Thermocool smarttouch SF Uni-Directional Catheter			
Characteristics	D134701	D134702	D134703
General			
Usable Length, cm	115 ± 3	115 ± 3	115 ± 3
Mass, g	76.0 +/-0.4	76.0 +/-0.4	76.0 +/-0.4
Outer diameter, mm	0 to 2.794	0 to 2.794	0 to 2.794
Puller wire material length	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2
Application Time, sec	Not exceed 120	Not exceed 120	Not exceed 120
Power Settings During RF Application, W	15 to 50	15 to 50	15 to 50
Flow Rate, ml/min	8 ml/min-5% +15% (≤ 30 W)	8 ml/min-5% +15% (≤ 30 W)	8 ml/min-5% +15% (≤ 30 W)
	15 ml/min-5% +15% (> 30 W)	15 ml/min-5% +15% (> 30 W)	15 ml/min-5% +15% (> 30 W)
Pre-curve °	≤ 15°	≤ 15°	≤ 15°
Full length, cm*	146 ± 3	146 ± 3	146 ± 3
Mass, g	76.0 +/-0.4	76.0 +/-0.4	76.0 +/-0.4
Luer fitting			
Inner diameter, mm	4.2926 +/- 0.02286	4.2926 +/- 0.02286	4.2926 +/- 0.02286

Length, mm	20.066 +/- 0.25	20.066 +/- 0.25	20.066 +/- 0.25
Major Outer diameter, mm	7.747 +0.000 -0.076	7.747 +0.000 -0.076	7.747 +0.000 -0.076
Side arm Cord length, mm	215,9 +/- 3,175	215,9 +/- 3,175	215,9 +/- 3,175
Tip Specifications			
Tip electrode length, mm	3,6703 +/- 0,5085	3,6703 +/- 0,5083,5	3,6703 +/- 0,5083,5
Number of Irrigation Holes	56	56	56
Irrigation Hole Diameter, mm	0,0889 +/- 0.0127	0,0889 +/- 0.0127	0,0889 +/- 0.0127
Number of Lumens in the Deflectable Tip	4	4	4
Deflectable Tip Lumen Dimensions, mm	2 x 0,4826 +/- 0.0254 2 x 0,889 +/- 0.0254	2 x 0,4826 +/- 0.0254 2 x 0,889 +/- 0.0254	2 x 0,4826 +/- 0.0254 2 x 0,889 +/- 0.0254
Braiding	Braided: 16 strands, 45 +/-1picks per 2,54 cm (1")	Braided: 16 strands, 45 +/-1picks per 2,54 cm (1")	Braided: 16 strands, 45 +/-1picks per 2,54 cm (1")
Tip Electrode Length, mm	3,6703 ± 0.0508	3, 6703 ± 0.0508	3, 6703 ± 0.0508
Number of Ring Electrodes	3	3	3
Ring Electrode Spacing, mm	1- 6- 2	1- 6- 2	1- 6- 2
DC Resistance, ohms	0 to 10	0 to 10	0 to 10
DC Isolation, µA	0 to less than 1	0 to less than 1	0 to less than 1
RF Impedance, ohms	0 to less than 10	0 to less than 10	0 to less than 10
	0 to less than 10	0 to less than 10	0 to less than 10
Isolation and Phase Angle Between Circuits	-86° to -90°	-86° to -90°	-86° to -90°

RF Leakage Current, mA	0 to 252	0 to 252	0 to 252
Puller Wire Anchor Location	Anchored at the distal deflectable tip	Anchored at the distal deflectable tip	Anchored at the distal deflectable tip
Inactive puller wire outside the polymide tube, mm	$1,0 \pm 0,5$	$1,0 \pm 0,5$	$1,0 \pm 0,5$
Curve Types	D	F	J
Deflection Angle Range	0-150°	0-150°	0-150°
Tip Stiffness, N	0 to less than 0,2647	0 to less than 0,2647	0 to less than 0,2647
Buckle Force, N	0 to less than 0,5648	0 to less than 0,5648	0 to less than 0,5648
Side Force, N	Greater than 0,03922 to infinity	Greater than 0,03922 to infinity	Greater than 0,03922 to infinity
Pull Entire Catheter, N	Greater than 17,7929 to infinity	Greater than 17, 7929 to infinity	Greater than 17, 7929 to infinity
Irrigation Pathway Specifications			
OID = 0,6858 +/- 0.0254	OID = 0,6858 +/- 0.0254	OID = 0,6858 +/- 0.0254	OID = 0,6858 +/- 0.0254
Shaft Specifications			
Shaft Waviness, mm	0 to 20	0 to 20	0 to 20
Internal Lead Conductors	6x 40 AWG Copper Wire	6x 40 AWG Copper Wire	6x 40 AWG Copper Wire
Temperature Sensor Conductor	Thermo-couple: 46 AWG Constantan Wire • 46AWG Copper Wire	Thermo-couple: 46 AWG Constantan Wire • 46AWG Copper Wire	Thermo-couple: 46 AWG Constantan Wire • 46AWG Copper Wire
Tip Conductor/Lead Wire Joints	6 twisted pair of 44 AWG copper (1 pair external to cable shielding)	6 twisted pair of 44 AWG copper (1 pair external to cable shielding)	6 twisted pair of 44 AWG copper (1 pair external to cable shielding)
Compression Coil	0.2286 ID x 0.4318 OD	0.2286 ID x 0.4318 OD	0.2286 ID x 0.4318 OD

Handle Specifications			
Construction	Handle with adjustable deflection knob, tension knob and luer fitting	Handle with adjustable deflection knob, tension knob and luer fitting	Handle with adjustable deflection knob, tension knob and luer fitting
Length, cm	21.03+/- 0.05	21.03+/- 0.05	21.03+/- 0.05
Length of the piston, cm	6.985 +/- 0.0762	6.985 +/- 0.0762	6.985 +/- 0.0762
Connector	34 pin	34 pin	34 pin
Handle Temperature, °C	0 to 48	0 to 48	0 to 48

2. ThermoCool SmartTouch SF Bi-Directional Catheter

Characteristics	D134801	D134802	D134803	D134804	D134805
General					
Usable Length, cm	115 ± 3	115 ± 3	115 ± 3	115 ± 3	115 ± 3
Mass, g	89,8± 0.7	89,8± 0.7	89,8± 0.7	89,8± 0.7	89,8± 0.7
Outer diameter, mm	2,7 ± 0,1	2,7 ± 0,1	2,7 ± 0,1	2,7 ± 0,1	2,7 ± 0,1
Puller Wire Material length, mm	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2
Application Time, sec	Not exceed 120	Not exceed 120	Not exceed 120	Not exceed 120	Not exceed 120
Power Settings During RF Application, W	15 to 50	15 to 50	15 to 50	15 to 50	15 to 50
Flow Rate, ml/min	8 ml/min-5% +15% (≤ 30 W)	8 ml/min-5% +15% (≤ 30 W)	8 ml/min-5% +15% (≤ 30 W)	8 ml/min-5% +15% (≤ 30 W)	8 ml/min-5% +15% (≤ 30 W)
	15 ml/min-5% +15%	15 ml/min-5% +15%	15 ml/min-5% +15%	15 ml/min-5% +15%	15 ml/min-5% +15%

	(> 30 W)	(> 30 W)	(> 30 W)	(> 30 W)	(> 30 W)
Pre-curve, °	0 to 15°	0 to 15°	0 to 15°	0 to 15°	0 to 15°
Full length, cm *	146 ± 3	146 ± 3	146 ± 3	146 ± 3	146 ± 3
Mass, g	89.8 ± 0.7	89.8 ± 0.7	89.8 ± 0.7	89.8 ± 0.7	89.8 ± 0.7
Luer fitting					
Inner diameter, mm	4.2926 ± 0.02286	4.2926 ± 0.02286	4.2926 ± 0.02286	4.2926 ± 0.02286	4.2926 ± 0.02286
Major Outer diameter, mm	7.747 +0.000 -0.0762	7.747 +0.000 -0.0762	7.747 +0.000 -0.0762	7.747 +0.000 -0.0762	7.747 +0.000 -0.0762
Length, mm	20.066 ± 0.254	20.066 ± 0.254	20.066 ± 0.254	20.066 ± 0.254	20.066 ± 0.254
Side arm Cord length, mm	76.2 ± 2.54	76.2 ± 2.54	76.2 ± 2.54	76.2 ± 2.54	76.2 ± 2.54
Tip Specifications					
Tip electrode length, mm	3,6703 ± 0,5083,5	3,6703 ± 0,5083,5	3,6703 ± 0,5083,5	3,6703 ± 0,5083,5	3,6703 ± 0,5083,5
Number of Irrigation Holes	56	56	56	56	56
Irrigation Hole Size, mm	0,0889 ± 0.0127	0,0889 ± 0.0127	0,0889 ± 0.0127	0,0889 ± 0.0127	0,0889 ± 0.0127
Number of Lumens in the Deflectable Tip	4	4	4	4	4
Deflectable Tip Lumen Dimensions, mm	2 x 0,4826±/- 0.0254 2 x 0,889±/- 0.0254	2 x 0,4826±/- 0.0254 2 x 0,889±/- 0.0254	2 x 0,4826±/- 0.0254 2 x 0,889±/- 0.0254	2 x 0,4826±/- 0.0254 2 x 0,889±/- 0.0254	2 x 0,4826±/- 0.0254 2 x 0,889±/- 0.0254
Braiding	Braided: 16 strands, 45 +/-1 picks per 2,54 cm (1")	Braided: 16 strands, 45 +/-1 picks per 2,54 cm (1")	Braided: 16 strands, 45 +/-1 picks per 2,54 cm (1")	Braided: 16 strands, 45 +/-1 picks per 2,54 cm (1")	Braided: 16 strands, 45 +/-1 picks per 2,54 cm (1")
Tip Electrode	3,6703 ±	3,6703 ±	3,6703 ±	3,6703 ±	3,6703 ±

Length, mm	0.0508	0.0508	0.0508	0.0508	0.0508
Number of Ring Electrodes	3	3	3	3	3
Ring Electrode Spacing, mm	1- 6- 2	1- 6- 2	1- 6- 2	1- 6- 2	1- 6- 2
DC Resistance, ohms	0 to 10	0 to 10	0 to 10	0 to 10	0 to 10
DC Isolation, μ A	0 to less than 1	0 to less than 1	0 to less than 1	0 to less than 1	0 to less than 1
RF Impedance, ohms	0 to less than 10	0 to less than 10	0 to less than 10	0 to less than 10	0 to less than 10
	0 to less than 25	0 to less than 25	0 to less than 25	0 to less than 25	0 to less than 25
Isolation and Phase Angle Between Circuits	-86° to -90°	-86° to -90°	-86° to -90°	-86° to -90°	-86° to -90°
RF Leakage Current, mA	0 to 252	0 to 252	0 to 252	0 to 252	0 to 252
Puller Wire Anchor Location	Anchored at the distal deflectable tip	Anchored at the distal deflectable tip	Anchored at the distal deflectable tip	Anchored at the distal deflectable tip	Anchored at the distal deflectable tip
Inactive puller wire outside the polyimide tube, mm	1,0 $\pm$ 0,5	1,0 $\pm$ 0,5	1,0 $\pm$ 0,5	1,0 $\pm$ 0,5	1,0 $\pm$ 0,5
Curve Types	DD	FF	JJ	FJ	DF
Deflection Angle Range	0-180°	0-180°	0-180°	0-180°	0-180°
Tip Stiffness, N	0 to less than 0,2647	0 to less than 0,2647	0 to less than 0,2647	0 to less than 0,2647	0 to less than 0,2647
Buckle Force, N	0 to less than 0,5648	0 to less than 0,5648	0 to less than 0,5648	0 to less than 0,5648	0 to less than 0,5648
Side Force, N	Greater than	Greater than	Greater than	Greater than	Greater than

	0,03922 to infinity	0,03922 to infinity	0,03922 to infinity	0,03922 to infinity	0,03922 to infinity
Pull Entire Catheter, N	Greater than 17,7929 to infinity	Greater than 17, 7929 to infinity	Greater than 17, 7929 to infinity	Greater than 17, 7929 to infinity	Greater than 17, 7929 to infinity
Irrigation Pathway Specifications					
Injection Pressure, kPa	Greater than 552 to infinity	Greater than 552 to infinity	Greater than 552 to infinity	Greater than 552 to infinity	Greater than 552 to infinity
Irrigation Tubing Dimensions, mm	ID = 0,6858+/- 0.0127 ID = 0,4064+/- 0.0127	ID = 0,6858+/- 0.0127 ID = 0,4064+/- 0.0127	ID = 0,6858+/- 0.0127 ID = 0,4064+/- 0.0127	ID = 0,6858+/- 0.0127 ID = 0,4064+/- 0.0127	ID = 0,6858+/- 0.0127 ID = 0,4064+/- 0.0127
Shaft Specifications					
Shaft Waviness, mm	0 to 20	0 to 20	0 to 20	0 to 20	0 to 20
Internal Lead Conductors	6x 40 AWG Copper Wire	6x 40 AWG Copper Wire	6x 40 AWG Copper Wire	6x 40 AWG Copper Wire	6x 40 AWG Copper Wire
Temperature Sensor Conductor	Thermo-couple: 46 AWG Constantan Wire • 46AWG Copper Wire	Thermo-couple: 46 AWG Constantan Wire • 46AWG Copper Wire	Thermo-couple: 46 AWG Constantan Wire • 46AWG Copper Wire	Thermo-couple: 46 AWG Constantan Wire • 46AWG Copper Wire	Thermo-couple: 46 AWG Constantan Wire • 46AWG Copper Wire
Tip Conductor/ Lead Wire Joints	6 twisted pair of 44 AWG copper (1 pair external to cable shielding)	6 twisted pair of 44 AWG copper (1 pair external to cable shielding)	6 twisted pair of 44 AWG copper (1 pair external to cable shielding)	6 twisted pair of 44 AWG copper (1 pair external to cable shielding)	6 twisted pair of 44 AWG copper (1 pair external to cable shielding)
Compression Coil	0.2286 ID x 0.4318 OD	0.2286 ID x 0.4318 OD	0.2286 ID x 0.4318 OD	0.2286 ID x 0.4318 OD	0.2286 ID x 0.4318 OD
Handle Specifications					
Construction	Handle with	Handle with	Handle with adjustable	Handle with	Handle with

	adjustable deflection knob, tension knob and luer fitting	adjustable deflection knob, tension knob and luer fitting	deflection knob, tension knob and luer fitting	adjustable deflection knob, tension knob and luer fitting	adjustable deflection knob, tension knob and luer fitting
Length, cm	21.03+/- 0.05	21.03+/- 0.05	21.03+/- 0.05	21.03+/- 0.05	21.03+/- 0.05
Connector	34 pin	34 pin	34 pin	34 pin	34 pin
Handle Temperature, °C	0 to 48	0 to 48	0 to 48	0 to 48	0 to 48
* Tolerance for these parameters were established using Russian GOST R 50444-92					

Information of EMC tests (EMC Test Report)

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

Table 1 — Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic emissions

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

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

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
emissions IEC 61000-3-3		



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

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

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

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

Table 9 — Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and system with Cardiac Catheters

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

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

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

5. Shelf life

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

6. Packaging

The THERMOCOOL SMARTTOUCH SF Uni-Directional Catheters are packaged in a mounting card. A shaft protector is taped together with labels to form a catheter support that is not part of the sterile barrier. The catheter is loaded into the mounting card and a shaft protector. The loaded mounting card is placed in a Tyvek/ nylon pouch, heat-sealed forming a single sterile barrier. The sealed pouch is then placed into a unit carton with an IFU insert.



Figure 9 Photo of primary packaging



Figure 10 Photo of secondary packaging

The THERMOCOOL SMARTTOUCH SF Bi-Directional Catheters packaged in a two-piece thermoform tray with a handle and shaft component. The two-piece thermoform tray is snapped together to form a catheter support tray that is not part of the sterile barrier. The catheter is loaded into the tray. The loaded tray is placed in a Tyvek/nylon pouch, heat-sealed forming a single sterile barrier. The sealed pouch is then placed into a unit carton with an IFU insert.

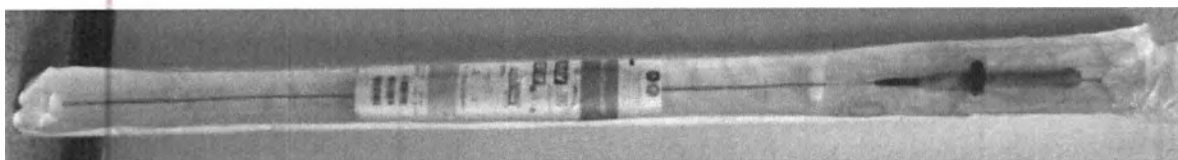


Figure 11 Photo of primary packaging



Figure 12 Photo of secondary packaging

Table 10 — Packaging materials

The THERMOCOOL SMARTTOUCH SF Uni-Directional Catheter	
Catheter Shaft PETG thermocool Tray	Pebax, Vestamid Pebax 7FR; VESTAMID,CMPND W/20%BS-80% 75D
Nylon/ Tyvek Pouches	Tyvek coated with CR27 adhesive

	Sealed to perfecseal 0,15 mm (6 mil) ULDPE Nylon. (65.0" x 6.0") 1651mm x 152,4 mm
Unit Carton	Carton, (4 5/32" x 1 3/8" x 59 5/8") 105,57 mm x 34,9 mm x 1514,5 mm
Mounting Card Components	Mounting card
The THERMOCOOL SMARTTOUCH SF Bi-Directional Catheter	
Catheter Shaft Thermoform Tray	7.62 mm (0.30") PETG with Glidex
Handle Tray	Bi- Directional/qwikstar Handle
Nylon Pouches	1073B Tyvek coated with CR27 adhesive sealed to perfecseal 0,15 mm (6 mil) ULDPE Nylon. (65.0" x 6.0") 1651mm x 152,4 mm
Foam block	(1.5" x .8" x .8") 38,1mm x 20,32 mm x 20,32 mm
Unit Carton	(4" x 1.5" x 60") 101.6 mm x 38,1 mm x 1524 mm

7. Information on labelling



Figure 13 Example of labelling for The THERMOCOOL SMARTTOUCH SF Uni-Directional Catheter D134701 and The THERMOCOOL SMARTTOUCH SF Bi-Directional Catheter D134801.

Table 11 — List of symbols

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

8. Conditions of transportation and storage

Table 12 — Storage

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

Table 13 — Transportation

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

9. The protection of the environment

a. Requirements for the protection of the environment in the application of medical device

Using Thermocool Smarttouch SF Uni-Directional and Thermocool Smarttouch SF Bi-Directional Catheters do not imply compliance with specific requirements for environmental protection. Thermocool Smarttouch SF Uni-Directional and Thermocool Smarttouch SF Bi-Directional Catheters are EU RoHS (2011/65/EU) and REACH (1907/2006) compliant, are free of latex and latex handling, and are phthalate-free.

b. Utilization method/ Disposal

For disposing of Thermocool Smarttouch SF Uni-Directional and Thermocool Smarttouch SF Bi-Directional Catheters required to provide the mandatory implementation of all the necessary procedures in accordance with local applicable laws and regulations.

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

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

All Biosense Webster catheters are ethylene oxide (eto) sterilized by Steris Isomedix Inc., a subcontractor for Biosense Webster. The Steris sterilization process utilizes ethylene oxide and incorporates all phases of sterilization (preconditioning, sterilization and aeration) within the sterilization chamber. This process is referred to as EO Express since the use of traditional preconditioning and aeration rooms are not necessary. The validation of Biosense Webster products resulted in one common cycle for all Biosense Webster device families. Sterility assurance was verified to exceed a sterility assurance level (SAL) of 1×10^{-6} . The validation met

[Перевод с английского языка на русский язык]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

КАТЕТЕР НАВИГАЦИОННЫЙ THERMOCOOL ДЛЯ РАДИОЧАСТОТНОЙ АБЛЯЦИИ СЕРДЦА:
КАТЕТЕРЫ ОДНОНАПРАВЛЕННЫЕ И ДВУНАПРАВЛЕННЫЕ THERMOCOOL
SMARTTOUCH SF

Выдано для

Биосенс Вебстер, Инк. (Biosense Webster Inc.)

/Подпись/

15 мая 2017 г.

Ричард Лохед (Richard Lauhead)

Дата

Старший специалист отдела нормативно-правового регулирования

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

Штат Калифорния

Округ Лос Анджелес

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

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

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

Подпись: /Подпись/

Ричард Г. Перез (Richard G. Perez)

Нотариус

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

Данный апостиль недействителен для использования за пределами Соединённых Штатов Америки, их территорий или владений.

Данный апостиль подтверждает исключительно подлинность подписи и права лица, подписавшего документ, на его заверение, а также, при необходимости, подлинность печати или штампа, которыми заверен настоящий официальный документ.

Данный апостиль не подтверждает корректность содержания документа, к которому прилагается.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Округ Колумбия, Соединённые Штаты Америки

2. Данный официальный документ подписан **КАМАЛОМ С. АХМАДОМ (KAMAL S. AHMAD), НОТАРИУСОМ ОКРУГА КОЛУМБИЯ**

3. выступающим в качестве **КАМАЛА С. АХМАДА (KAMAL S. AHMAD), НОТАРИУСА ОКРУГА КОЛУМБИЯ**

Документ скреплён печатью/штампом **ОКРУГА КОЛУМБИЯ**

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Вашингтон, штат Колумбия

6. **17 мая 2017 г.**

7. Государственным секретарём округа Колумбия

8. Регистровый номер **444356**

9. Печать/штамп:

/Круглая печать: золотая печать округа Колумбия/

10. Подпись

/Подпись/

Катетер однонаправленный THERMOCOOL SMARTTOUCH SF и катетер двунаправленный THERMOCOOL SMARTTOUCH SF, производства «Biosense Webster Inc.»

Внимание! Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого изделия врачом или по его заказу.

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

Описание изделия

Катетер однонаправленный THERMOCOOL SMARTTOUCH SF и Катетер двунаправленный THERMOCOOL SMARTTOUCH SF представляют собой многоэлектродный просветный катетер с отклоняемым кончиком, предназначенным для облегчения электрофизиологического картирования сердца и передачи радиочастотного (РЧ) тока на наконечник электрода катетера для абляции.

Калибр стержня катетера – 7,5 F с кольцевыми электродами калибра 8 F. Для абляции катетер используется вместе с РЧ-генератором и накладкой (нейтральный электрод). Катетер оснащен технологией измерения силы, которая позволяет в реальном времени измерить контактной силы между концом катетера и стенкой сердца.

На однонаправленном навигационном катетере есть стержень с высоким крутящим моментом с однонаправленным отклоняемым кончиком, содержащим множество кольцевых электродов, в том числе наконечник 3,5 мм. Все электроды могут быть использованы для регистрации и стимуляции. Наконечник электрода служит для передачи РЧ тока от РЧ-генератора к необходимому участку абляции. Наконечник электрода и кольцевые электроды изготовлены из благородных металлов.

На двунаправленном навигационном катетере есть стержень с высоким крутящим моментом с двунаправленным отклоняемым кончиком, содержащим множество кольцевых электродов, в том числе наконечник 3,5 мм. Все электроды могут быть использованы для регистрации и стимуляции. Наконечник электрода служит для передачи РЧ тока от РЧ-генератора к необходимому участку абляции. Наконечник электрода и кольцевые электроды изготовлены из благородных металлов.

Катетер однонаправленный имеет термпарный датчик температуры, встроенный в 3,5 мм наконечник электрода. Изгиб кончика можно контролировать на проксимальном конце катетера с помощью наконечника, в котором скользит поршень. Ползунок на поршне контролирует движение поршня. Когда ползунок выдвинут вперед, кончик отклоняется (изгибается).

Когда ползунок отодвинут назад, кончик выпрямляется. Стержень с высоким крутящим моментом также позволяет поворачивать плоскость изогнутого наконечника, чтобы

облегчить точное позиционирование наконечника катетера в нужном участке. В настоящее время доступными кривыми для Катетера однонаправленного THERMOCOOL SMARTTOUCH SF являются D, F и J.

Катетер двунаправленный имеет термодатчик температуры, встроенный в 3,5 мм наконечник электрода. Рычаг используется для отклонения кончика. Стержень с высоким крутящим моментом также позволяет поворачивать плоскость изогнутого наконечника, чтобы облегчить точное позиционирование наконечника катетера в нужном участке.

Кроме того, различные типы кривых можно достигнуть в симметричных или асимметричных комбинациях, обеспечив наличие двух 180° противоположных кривых. В настоящее время доступными кривыми для двунаправленного навигационного катетера THERMOCOOL SMARTTOUCH SF являются DD, FF, JJ, DF и FJ.

На проксимальном конце однонаправленного и двунаправленного навигационных катетеров входное отверстие для раствора со стандартным фитингом с фиксатором Люэра выходит из открытого просвета. Это отверстие для раствора служит для впрыскивания физиологического раствора для орошения наконечника электрода. Во время абляции гепаринизированный физиологический раствор пропускают через внутренний просвет катетера для орошения и охлаждения места абляции, а также наконечника электрода. Насос для орошения необходимо использовать для контроля орошения физиологическим раствором. Однонаправленный и двунаправленный навигационные катетеры работают со стандартным регистрирующим оборудованием и совместимым РЧ-генератором с помощью дополнительных удлинительных кабелей с соответствующими разъемами.

Однонаправленный и двунаправленный навигационные катетеры оснащены датчиком положения, встроенным в наконечник электрода, который передает совместимой навигационной системе CARTO 3 информацию о положении и контактной силе. Для определения исходного положения требуется соответствующее референсное устройство. Для использования при картировании и для получения информации о соответствующих референсных устройствах, а также для дальнейшего описания работы навигационной системы CARTO® 3, смотрите Руководство пользователя вашей навигационной системы CARTO® 3.

Для более подробного описания работы насоса для орошения и РЧ-генератора, смотрите Инструкцию по эксплуатации этих приборов.

Показания

Катетер одно- и двунаправленный ThermoCool SmartTouch SF предназначен для электрофизиологического картирования сердца (стимуляции и регистрации) и проведения абляции сердца при использовании совместно с радиочастотным генератором.

Катетер одно- и двунаправленный ThermoCool SmartTouch SF обеспечивает измерение контактного усилия между наконечником катетера и стенкой сердца в реальном времени, а также информации о местоположении при использовании с навигационной системой Carto 3.

Противопоказания

Не используйте это изделие:

1. Если пациенту была проведена вентрикулотомия или атриотомия в течение предшествующих восьми недель, потому что недавняя операция может увеличить риск перфорации.

2. У пациента с миксомой или внутрисердечным тромбом, так как катетер может вызывать эмболию.

3. У пациентов с протезированными клапанами, так как катетер может повредить протез.

4. В венечной сосудистой системе из-за риска повреждения коронарных артерий.

5. У пациентов с активной системной инфекцией, поскольку это может увеличить риск сердечной инфекции.

6. Посредством транссептального доступа у пациента с межпредсердной «заплаткой», потому что может сохраняться отверстие и впоследствии вызвать ятрогенный предсердный сброс крови.

7. Путем ретроградного трансаортального доступа у пациентов, которым была произведена замена аортального клапана.

8. С длинной оболочкой или коротким направляющим катетером $< 8,5$ по французской шкале диаметров катетеров, чтобы избежать повреждения стержня катетера.

Предупреждения и меры предосторожности при использовании

1. Не используйте чрезмерное усилие для продвижения или извлечения катетера при возникновении сопротивления при продвижении катетера через интродьюсер.

2. Не формируйте предварительно дистальный стержень катетера вручную, применяя внешнее воздействие с целью согнуть повлиять на предполагаемую форму или кривую катетера.

3. Показания контактного усилия предназначены только для информации и не предназначены для замены стандартных мер предосторожности.

4. Катетер необходимо прогреть перед использованием, как указано. Если катетер не достиг стабильного состояния, существует вероятность постепенного изменения величины отклонения от истинного нулевого уровня, что может привести к неточному считыванию показаний контактного усилия.

5. Обнулите показания контактного усилия после введения катетера в пациента или при перемещении катетера из одной камеры сердца в другую. Перед обнулением убедитесь, что катетер не контактирует с тканью сердца. Инструкции по обнулению показания считывания контактного усилия смотрите в Руководстве пользователя вашей системы Carto 3.

6. Показатели контактного усилия могут стать неточными, если датчик контактного усилия (расположенный между первым и вторым кольцевым электродом) входит в непосредственную близость с железистым материалом, таким как стержень другого катетера в оплетке. Если наблюдаются сильные колебания, убедитесь, что датчик контактного усилия катетера находится не в непосредственной близости от стержня другого катетера, проверьте ноль на катетере и, при необходимости, извлеките и осмотрите катетер.

7. Для обеспечения правильной работы датчика контактного усилия все четыре кольцевых электрода наконечника катетера должны выступать из дистального конца направляющей оболочки.

8. При применении высокого поперечного усилия во время картирования и применения РЧ пользователь должен следить за информационной панелью и векторным дисплеем на экране Carto 3, чтобы гарантировать, что показатели измерения контактного усилия остаются в точном диапазоне. Обратитесь к разделу «Сообщения об ошибках и предупреждения» в инструкции по использованию системы Carto 3 относительно предупреждающих сообщений и показаний системы, связанных с неточными показаниями усилия.

9. Не используйте датчик температуры для контроля температуры ткани. Датчик температуры, расположенный в области наконечника катетера, не отражает ни температуры интерфейса электрод-ткань, ни температуры ткани из-за эффектов охлаждения путем орошения электрода физиологическим раствором. Температура, отображаемая на РЧ-генераторе, представляет собой температуру охлаждаемого электрода, а не температуру ткани. Датчик температуры используется для проверки достаточности потока орошения. Перед началом применения РЧ тока снижение температуры электрода подтверждает начало орошения физиологическим раствором электрода, проводящего деструкцию. Контроль температуры электрода во время применения РЧ тока обеспечивает поддержание скорости потока орошения.

10. Не полагайтесь на повышение температуры электрода для определения того, происходит ли нагрев ткани при подаче РЧ-энергии, поскольку исследования на стенде и животных не показали значительного повышения температуры электрода во время абляции.

11. Важно внимательно следить за процедурой титрования энергии, как указано в инструкциях по применению. Слишком быстрое увеличение мощности во время абляции может привести к перфорации, вызванной паром.

12. Этот катетер может повредить протетический трикуспидальный клапан пациента, если катетер случайно прошел через клапан.

13. Пациент, которого была раньше проведена процедура абляции трепетания предсердий, может подвергаться большему риску перфорации и/или перикардального экссудата при использовании этой системы катетера.

14. В соответствии с протоколом вашей больницы, контролируйте баланс жидкости пациента во время процедуры, чтобы избежать перегрузки объема жидкости. У некоторых пациентов могут быть факторы, уменьшающие их способность справляться с объемной перегрузкой, делаая их восприимчивыми к развитию отека легких или сердечной недостаточности во время или после процедуры. Особенно восприимчивы пациенты с застойной сердечной недостаточностью или почечной недостаточностью, а также пожилые люди. Перед проведением процедуры всегда указывайте на риск появления объемной перегрузки у пациента.

15. Безопасность прекращения антикоагулянтной терапии после катетерной абляции предсердной фибрилляции не установлена; антикоагулянтная терапия у таких пациентов должна проводиться в соответствии с рекомендациями ACC/AHA/ESC по лечению пациентов с болезнями, относящимися к предсердию.

16. Чтобы избежать тромбозов, следует использовать гепарин внутривенно при входе в левые отделы сердца во время абляции. Следуйте клиническим рекомендациям и общей практике для оптимальной пост-процедурной антикоагуляции.

17. Безопасность и эффективность радиочастотной абляции для лечения предсердной фибрилляции у пациентов со значительной дисфункцией левого желудочка, прогрессирующей сердечной недостаточностью, значительным увеличением левого предсердия и структурной сердечной болезнью не установлены.

18. Безопасность катетера не установлена при температурах электродов выше 40°С. Убедитесь, что КНОПКА ВЫБОРА КАТЕТЕРА на совместимом РЧ-генераторе находится на опции «Tcool SF» или ThermoCool SF или аналогичной и проверьте, чтобы максимальная температура была установлена на уровне 40°С.

19. Имплантируемые кардиостимуляторы и имплантируемые кардиовертердефибрилляторы (ИКД) могут неблагоприятно влиять на РЧ ток. Важно иметь временные внешние источники стимуляции и дефибрилляции, доступные во время абляции, и временно перепрограммировать систему стимуляции на минимальный выход или режим ВЫКЛ, чтобы свести к минимуму риск неправильной стимуляции. Будьте предельно осторожны во время абляции в непосредственной близости от предсердных или желудочковых постоянных отведений; запрограммируйте ИКД в режим ВЫКЛ во время процедуры абляции; и проведите полный анализ имплантируемого устройства для всех пациентов после абляции.

20. Пациенты, проходящие деструкцию септального дополнительного проводящего пути, подвергаются риску полной АВ-блокады, которая требует имплантации постоянного кардиостимулятора. Пациенты, испытывающие непреднамеренную полную АВ-блокаду в результате РЧ-абляции, также могут потребовать постоянной стимуляции.

21. Во время трансортального подхода необходима адекватная рентгеноскопическая визуализация для избежания попадания катетера в коронарную сосудистую сеть. Интракоронарное размещение катетера для абляции, применение РЧ-энергии или и то и другое связано с инфарктом миокарда.

22. Минимизируйте воздействие рентгеновского излучения во время процедуры. Процедуры катетерной абляции представляют потенциал для значительного рентгеновского излучения, что может привести к острой радиационной травме, а также повышенному риску соматических и генетических эффектов, как для пациентов, так и для персонала лаборатории из-за интенсивности рентгеновского луча и продолжительности рентгеноскопии изображения. Катетерную деструкцию следует выполнять только после того, как было уделено достаточное внимание потенциальному облучению, связанному с этой процедурой, и были предприняты шаги для сведения к минимуму этого воздействия. Поэтому следует внимательно следить за использованием изделия у беременных женщин.

23. Не подвергайте катетер воздействию органических растворителей, таких как этиловый спирт

24. Не обрабатывайте катетер в автоклаве.

25. Не погружайте проксимальную ручку или разъем кабеля в жидкости; это может повлиять на электрические характеристики.

26. Не царапайте и не скручивайте дистальный электрод наконечника во время чистки.

27. Осмотрите раствор для орошения на наличие пузырьков воздуха до его использования в процедуре. Воздушные пузырьки в физиологическом растворе для орошения могут вызывать эмболию.

28. Очистите катетер и оросительную трубку путем продувки нормальным гепаринизированным физиологическим раствором.

29. Электрофизиологические катетеры и системы предназначены для использования только в экранированных от проникновения рентгеновского излучения помещениях в связи с требованиями к электромагнитной совместимости и другими рекомендациями по безопасности в больницах.

30. Не пытайтесь использовать Катетер однонаправленный компании «Biosense Webster Inc.» ThermoCool SmartTouch SF или РЧ-генератор до полного прочтения и понимания используемых инструкций по применению.

31. Процедуры абляции проводящих путей сердца должны выполняться квалифицированным персоналом в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории. Также необходимо провести соответствующий клинический инструктаж по использованию однонаправленного навигационного катетера компании «Biosense Webster Inc.» ThermoCool SmartTouch SF.

32. Долгосрочные риски затяжной флюороскопии и возникновение повреждений, вызванных воздействием РЧ, не установлены. Поэтому следует внимательно следить за использованием изделия у детей в препубертатном возрасте. Кроме того, соотношение риск/польза у бессимптомных пациентов не изучалось.

33. При использовании однонаправленного навигационного катетера компании «Biosense Webster Inc.» ThermoCool SmartTouch SF с обычными системами (с использованием флюороскопии для определения местоположения наконечника катетера) или с навигационной системой Carto 3, необходимо соблюдать осторожность при манипуляции с катетером во избежание повреждений проводящих путей сердца, перфорации или тампонады. Продвижение катетера должно выполняться под управлением рентгеноскопии. Не используйте чрезмерное усилие для продвижения или извлечения катетера при возникновении сопротивления. Твердость наконечника в оплетке является предпосылкой необходимости соблюдения осторожности для предотвращения перфорирования сердца. Показания контактного усилия предназначены только для информации и не предназначены для замены стандартных мер предосторожности.

34. Для однонаправленного катетера: Всегда вытягивайте управляемую большим пальцем ручку назад, чтобы выпрямить наконечник катетера перед введением или извлечением катетера.

Для двунаправленного катетера: Всегда устанавливайте качающийся рычаг в нейтральное положение, чтобы выпрямить наконечник катетера перед введением или извлечением катетера.

35. Всегда поддерживайте постоянную подачу нормального гепаринизированного физиологического раствора для предотвращения коагуляции в просвете катетера.

36. Когда РЧ ток прерван в связи с либо повышением температуры, либо сопротивлением (превышение установленного предела), катетер следует извлечь, а наконечник очищен от коагулята, если он присутствует. При очистке электрода наконечника будьте осторожны, не проворачивайте электрод наконечника относительно стержня катетера; проворачивание может повредить соединение электрода наконечника и ослабить электрод наконечника или может повредить датчик контактного усилия. Значительное изменение по сравнению с исходными показаниями после очистки может указывать на поврежденный датчик контактного усилия. Перед повторным введением убедитесь, что отверстия для орошения не забиты.

37. Очевидная малая мощность, высокое сопротивление или неправильное функционирование оборудования при нормальных настройках могут указывать на неправильное применение пассивного электрода (электродов) или неисправность электрического провода. Не увеличивайте мощность, пока не проведена проверка на наличие очевидных дефектов или неправильное применение пассивного электрода или других электрических проводов.

38. Прочтите и следуйте инструкциям по использованию изготовителя пассивного электрода; рекомендуется использовать пассивные электроды, которые соответствуют или превосходят требования ANSI/AAMI (AAMI IEC 60601-2-2).

39. Катетер компании «Biosense Webster Inc.» ThermoCool SmartTouch SF предназначен для использования с совместимым РЧ-генератором, совместимым насосом для орошения, навигационной системой Carto 3 и кабелями производства компании «Biosense Webster Inc.», а также с другими соответствующими кабелями интерфейса и разъемами. Рекомендуется использовать совместимый насос для орошения для обеспечения надлежащего расхода при орошении.

40. Было установлено, что катетер компании «Biosense Webster Inc.» ThermoCool SmartTouch SF создает более крупные повреждения, чем стандартные неорошаемые катетеры, применяющие РЧ-деструкцию. Следует проявлять осторожность при проведении абляции вблизи таких структур, как синоатриальный и атриовентрикулярный узлы.

41. Перед использованием следует проверить стерильную упаковку и катетер. Не используйте в случае повреждения упаковки или катетера.

42. Катетер стерилизуется газообразным этиленоксидом и должен использоваться до даты «Использовать до» на упаковке изделия. Не используйте катетер после даты «Использовать до».

43. Катетер компании «Biosense Webster Inc.» ThermoCool SmartTouch SF предназначен для использования только с одним пациентом.

44. Не используйте вблизи оборудования МРТ, так как может произойти движение или нагревание катетера, и изображение на дисплее может искажаться.

45. Используйте данные, как рентгеноскопии, так и электрограммы для мониторинга продвижения катетера и снижения риска повреждения тканей.

46. Катетер компании «Biosense Webster Inc.» ThermoCool SmartTouch SF, используемый в сочетании с совместимым РЧ-генератором, способен доставлять электрическую энергию значительной мощности. Результатом неправильного обращения с катетером и пассивным электродом, особенно при работе с катетером, может быть травмирование пациента или оператора. Во время доставки пациенту не следует вступать в контакт с заземленными металлическими поверхностями.

47. В электрохирургии присутствует риск воспламенения легковоспламеняющихся газов или других материалов. Необходимо принять меры предосторожности, чтобы оградить легковоспламеняющиеся материалы от электрохирургического пакета.

48. Электромагнитные помехи (ЭМП), создаваемые катетером компании «Biosense Webster Inc.» ThermoCool SmartTouch SF, при использовании в сочетании с совместимым РЧ-генератором при нормальной работе, могут отрицательно повлиять на работу другого оборудования.

49. Электроды и зонды контролирующих и стимулирующих устройств могут обеспечивать пути для высокочастотного тока. Риск ожогов может быть уменьшен, но не устранен путем размещения электродов и зондов как можно дальше от места абляции и пассивного электрода. Защитные импедансы могут снизить риск ожогов и обеспечить непрерывный мониторинг электрокардиограммы во время доставки энергии.

50. Датчик температуры измеряет температуру электрода наконечника, а не температуру ткани. Температура, отображаемая на РЧ-генераторе, представляет собой только температуру охлаждаемого электрода, а не температуру ткани. Если РЧ-генератор не отображает температуру, убедитесь, что соответствующий кабель

подключен к РЧ-генератору. Если температура все еще не отображается, может, возникла неисправность в системе измерения температуры, которая должна быть исправлена до подачи РЧ мощности.

51. Точность измерения температуры катетера компании «Biosense Webster Inc.» ThermoCool SmartTouch SF, как и измерение температуры любого электрофизиологического катетера, во многом определяется спецификацией точности температуры используемого РЧ-генератора. Пожалуйста, обратитесь к Руководству пользователя РЧ-генератора, который будет использоваться для спецификации точности температуры.

52. Перед использованием проверьте, что отверстия для орошения не заблокированы, вливая нормальный гепаринизированный физиологический раствор через катетер и трубки.

53. Регулярно проверяйте и испытывайте многоразовые кабели и приспособления.

54. При абляции вблизи соседних анатомических структур принимайте меры предосторожности для минимизации побочного ущерба соседним структурам.

55. При абляции в области пищевода (вдоль задней стенки левого предсердия) принимайте меры предосторожности, чтобы не повредить пищевод, включая соответствующее снижение РЧ мощности.

56. При абляции в области диафрагмального нерва принимайте меры предосторожности, чтобы не повредить диафрагмальный нерв, включая соответствующее снижение РЧ мощности и стимуляцию для определения близости нерва.

РЧ абляция

Для проведения РЧ абляции катетер должен быть подключен к электронному модулю сбора данных о пациенте (PIU) навигационной системы CARTO 3. Для получения информации об установке смотрите Руководство пользователя вашей навигационной системы CARTO 3. Для правильного подключения РЧ-генератора используйте соединительные кабели только марки Biosense Webster или совместимые с ними. Чтобы замкнуть электрическую цепь, индифферентный электрод должен быть подключен к индифферентному входу электрода на РЧ генераторе. Убедитесь, что перед началом РЧ абляции сопротивление цепи находится в пределах ожидаемых параметров. Убедитесь, что РЧ генератор показывает температуру не выше 37°C после введения катетера в организм пациента и перед применением РЧ тока.

Эксплуатация РЧ генератора

Для правильного подключения катетера к генератору, а также для получения подробных инструкций по эксплуатации генератора для РЧ абляции, смотрите Руководство по эксплуатации РЧ генератора. Параметры РЧ абляции будут варьироваться в зависимости от локализации абляции, особых условий каждой процедуры, а также схемы управления РЧ-генератором. На основании данных, полученных в предыдущих исследованиях на животных и в клинических исследованиях, рекомендуемые РЧ параметры приведены ниже в разделе «Правила использования» и в таблице 1. Всегда контролируйте повышение

температуры и сопротивления при использовании однонаправленного и двунаправленного навигационного катетера THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF.

Таблица 1.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ РЧ		
	АБЛЯЦИЯ ПРЕДСЕРДИЯ	АБЛЯЦИЯ ЖЕЛУДОЧКА
Диапазон мощности	от 15 Вт до 30 Вт*	от 31 Вт до 50 Вт
Контроль температуры	<40°C**	<40°C**
Скорость орошения во время применения РЧ	8 мл/мин	15 мл/мин
Время применения	от 30 до 120 секунд	от 60 до 120 секунд
* Уровни мощности, превышающие 30 Вт, могут использоваться, если невозможно нанести трансмуральные поражения при более низких уровнях. Для мощности > 30 Вт рекомендуемая скорость орошения составляет 15 мл/мин. ** Температура, отображаемая на РЧ-генераторе, не является температурой ткани или температурой поверхности электродов. Дополнительная рекомендация: Для абляции истмус-зависимого трепетания, мощности более 30-50 Вт должны использоваться только в том случае, если проводниковую анестезию невозможно произвести при более низких уровнях мощности.		

Стерилизация/Срок годности

Этот катетер стерилизуется газообразным этиленоксидом. Испытание изделия и упаковки было проведено в пределах срока годности, указанного на этикетке. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** изделие по истечении срока годности. Данное изделие упаковано и простерилизовано только для одноразового использования. Запрещено его повторно использовать, перерабатывать или повторно стерилизовать. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить целостность изделия и/или привести к его неисправности, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Кроме того, повторная обработка или повторная стерилизация одноразовых изделий может стать причиной возникновения риска заражения и/или вызвать инфекцию или перекрестную инфекцию у пациента, в частности, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Условия хранения

Хранить в прохладном, сухом, темном месте. Температура хранения должна быть от 5 до 25°C (41-77°F).

Утилизация

Перерабатывайте детали или утилизируйте изделие, а также его остаточные элементы или отходы в соответствии с местными законами и нормативными актами.

Комплект поставки Катетера двунаправленного THERMOCOOL SMARTTOUCH SF

- Катетер двунаправленный THERMOCOOL SMARTTOUCH SF поставляется простерилизованным (ЭО).
- Катетер содержит стержень 7.5 F с кольцевыми электродами 8 F и рабочей длиной 115 см.
- В настоящее время доступные кривые для двунаправленного навигационного катетера THERMOCOOL SMARTTOUCH SF включают DD, FF, JJ, DF и FJ

(Рисунок 1).

- Дополнительные принадлежности для катетера предоставляются отдельно.

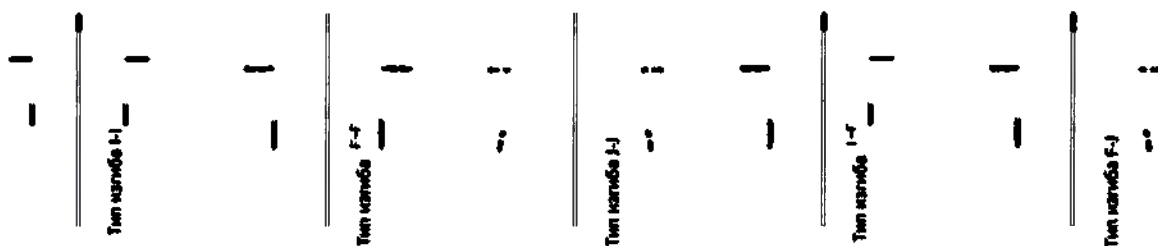


Рисунок 1

Упаковка катетера двунаправленного THERMOCOOL SMARTTOUCH SF

Катетер двунаправленный THERMOCOOL SMARTTOUCH SF поставляется СТЕРИЛЬНЫМ. Катетер закреплен на двухкомпонентной термоформованной подложке и помещен в пакет из Тувек/полиамидной пленки, запечатан и помещен в коробку. Пленка и термоформованная подложка являются стерильными, если упаковка не повреждена или не открыта.

Правила использования

Катетер однонаправленный THERMOCOOL SMARTTOUCH SF

Инструкции по подключению и эксплуатации системы CARTO 3, насоса для орошения и РЧ-генератора в сочетании с однонаправленным навигационным катетером THERMOCOOL SMARTTOUCH SF смотрите в руководствах пользователя. Используйте соответствующие вспомогательные кабели компании «Biosense Webster Inc.» для подключения однонаправленного навигационного катетера THERMOCOOL SMARTTOUCH SF к соответствующему вспомогательному оборудованию.

1. Используя метод асептики, извлеките катетер из упаковки и поместите его в стерильную рабочую зону. Внимательно осмотрите катетер по поводу целостности электродов и общего состояния.

2. Создать сосудистый доступ в большом центральном сосуда с использованием методов асептики.

3. Чтобы предотвратить повреждение наконечника катетера, используйте вводимую часть, поставляемую с катетером, для продвижения или втягивания катетера через гемостатический клапан оболочки. После вставки продвиньте вводимую часть назад по направлению к ручке.

4. Чтобы проверить совместимость оболочки и катетера, проведите катетер через оболочку перед вставкой. Противопоказано использовать любую оболочку < 8,5 по французской шкале диаметров.

5. Катетер подключается к записывающему оборудованию и/или РЧ-генератору через систему Carto 3 с использованием соответствующих кабелей интерфейса. Подключите катетер к электронному модулю сбора данных о пациенте (PIU) через соответствующий кабель производства компании «Biosense Webster Inc.». Подключите PIU к генератору через соответствующий кабель производства компании «Biosense Webster Inc.». Подключите PIU к соответствующим системам записи и картирования, включая совместимую навигационную систему Carto 3, с помощью соответствующих кабелей интерфейса. Используйте только кабели интерфейса производства компании «Biosense Webster Inc.». Подключите трубки насоса для орошения к фитингу катетера с фиксатором Люэра. Также может использоваться трехходовой запорный кран. Подключите насос для орошения к пакету с нормальным гепаринизированным (1 МЕ гепарин/мл) физиологическим раствором комнатной температуры, используя стандартные методы безопасности, принятые в больнице. Чтобы завершить электрическое подключение, подключите пассивный электрод к пассивному входу электрода на генераторе.

6. Промойте катетер и трубку, используя стандартную методику, чтобы обеспечить удаление захваченных пузырьков воздуха и проверить, что отверстия для орошения не заблокированы.

7. Начните непрерывное орошение со скоростью потока 2 мл/мин.

8. Введите Катетер однонаправленный ThermoCool SmartTouch SF через входное отверстие, используя вводимую часть и направляющий интродьюсер соответствующего размера. Продвиньте катетер к исследуемую область.

9. Убедитесь, что на РЧ-генератора выбрана опция «TCool SF». Когда выбрана эта опция, генератор по умолчанию задает параметры безопасности, установленные для катетера ThermoCool SmartTouch SF.

10. Используйте как флюороскопию, так и электрограмму (ЭГМ) для правильного позиционирования.

11. Для достижения оптимальной точности и стабильности считывания усилия, катетер должен прогреться в течение 2 минут после подключения к системе Carto 3 перед использованием функции обратной связи по усилию.

12. Обнулите показания считывания контактного усилия после введения в пациента. Электрод наконечника и все четыре кольцевых электрода должны находиться вне оболочки, чтобы датчик усилия находился внутри корпуса. Убедитесь, что наконечник катетера не контактирует с тканью, оценив местоположение с помощью флюороскопии и системы Carto 3, амплитуды ЭГМ и движения катетера. Изменения в показаниях усилия на одном уровне с сердечным или дыхательным циклом могут

указывать на контакт с сердечными структурами. Как только эти показатели указывают, что наконечник не находится в контакте, показание может быть обнулено. Инструкции по обнулению показания считывания контактного усилия смотрите в Руководстве пользователя вашей системы Carto 3.

13. Обнулите показания считывания контактного усилия при перемещении катетера из одной камеры сердца в другую или после повторного введения.

14. Наконечник катетера может отклоняться для обеспечения позиционирования большим пальцем с помощью ручки для изменения кривизны наконечника. При перемещении большого пальца вперед вызывает отклонение наконечника катетера; при перемещении большого пальца назад наконечник выпрямляется.

15. Информация относительно применения РЧ и установки скорости потока находится в Таблице 2.

16. Рекомендации относительно орошения при использовании РЧ-генераторов Stockert: Увеличьте орошение до высокой скорости потока, начиная с 5 секунды перед началом подачи РЧ-энергии и поддерживая эту повышенную скорость потока до 5 секунд после прекращения подачи энергии. При мощности до 30 Вт следует использовать высокую скорость потока 8 мл/мин. При мощности от 31 Вт до 51 Вт следует использовать высокую скорость потока 15 мл/мин. Не используйте катетер без орошения.

17. Подачу РЧ-энергии не следует начинать до тех пор, пока увеличение скорости потока орошения не будет подтверждено уменьшением температуры купольного электрода наконечника минимум на 2° C.

18. Контролируйте температуру наконечника катетера во время процедуры для обеспечения достаточного орошения. Пиковая температура не должна превышать 40° C при подаче РЧ-энергии. Примечание: отображаемая температура представляет собой только температуру электрода, а не температуру ткани.

19. Начните процедуру с 15-20 Вт, через 15 секунд мощность может быть увеличена на 5-10 Вт, при необходимости, до достижения трансмурального поражения, определяемого > 80%-ным уменьшением амплитуды однополярной электрограммы предсердия или появлением двойных потенциалов равной и низкой амплитуды. Рекомендуются, чтобы мощность не превышала 50 Вт, когда катетер расположен параллельно ткани, и 35 Вт, когда катетер расположен перпендикулярно ткани. Продолжительность каждой РЧ-абляции не должна превышать 120 секунд. Допускается перетаскивание катетера к следующему месту в течение 120-секундного периода применения энергии. РЧ ток можно повторно применить к тем же или альтернативным местам с использованием одного и того же катетера.

20. РЧ ток можно повторно применить к тем же или альтернативным местам с использованием одного и того же катетера. Тем не менее, в случае отключения генератора (импеданс или температура), катетер следует извлечь, а купольный электрод наконечника проверить на наличие коагулята перед повторным применением РЧ тока. Для удаления любого коагулята, при его наличии, можно использовать стерильный марлевый диск, смоченный стерильным физиологическим раствором, чтобы аккуратно протереть наконечник; не царапайте и не скручивайте купольный электрод наконечника, так как может возникнуть повреждение соединения купольного электрода наконечника, что приведет к ослаблению купольного электрода наконечника или может возникнуть повреждение датчика контактного усилия и искажение точности измерений. Перед повторным вводом убедитесь, что отверстия для орошения не забиты, проделав следующее:

Если происходит закупорка отверстия для орошения:

- а) Заполните шприц* объемом 1 или 2 мл стерильным физиологическим раствором и прикрепите к запорному крану или боковому отводу.
- б) Аккуратно введите физиологический раствор из шприца в катетер. Потoki жидкости должны быть видны из наконечника катетера.
- в) Повторите шаги а и б, если это необходимо, пока отверстия не будут прочищены.
- д) Промойте катетер и трубку, используя стандартную методику, чтобы обеспечить удаление захваченных пузырьков воздуха и проверить, что отверстия для орошения не заблокированы.
- е) Теперь катетер можно вводить пациенту.
- ф) Обнулите катетер после повторного введения в пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не продолжайте использовать катетер, если он все еще закрыт, или если он не функционирует должным образом.

***ПРИМЕЧАНИЕ:** Небольшой шприц обеспечивает достаточное давление для получения видимого потока жидкости.

Правила использования

Катетер двунаправленный THERMOCOOL SMARTTOUCH SF

Инструкции по подключению и эксплуатации системы CARTO 3, насоса для орошения и РЧ-генератора в сочетании с двунаправленным навигационным катетером THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF смотрите в руководствах пользователя. Используйте соответствующие вспомогательные кабели компании «Biosense Webster Inc.» для подключения двунаправленного навигационного катетера THERMOCOOL SMARTTOUCH SF к соответствующему вспомогательному оборудованию.

1. Используя метод асептики, извлеките катетер из упаковки и поместите его в стерильную рабочую зону. Внимательно осмотрите катетер по поводу целостности электродов и общего состояния.

2. Создать сосудистый доступ в большом центральном сосуде с использованием методов асептики.

3. Чтобы предотвратить повреждение наконечника катетера, используйте вводимую часть, поставляемую с катетером, для продвижения или втягивания катетера через гемостатический клапан оболочки. После вставки продвиньте вводимую часть назад по направлению к ручке.

4. Чтобы проверить совместимость оболочки и катетера, проведите катетер через оболочку перед вставкой. Противопоказано использовать любую оболочку < 8,5 по французской шкале диаметров.

5. Катетер подключается к записывающему оборудованию и/или РЧ-генератору через систему Carto 3 с использованием соответствующих кабелей интерфейса. Подключите катетер к электронному модулю сбора данных о пациенте (PIU) через соответствующий кабель производства компании «Biosense Webster Inc.». Подключите PIU к генератору через соответствующий кабель производства компании «Biosense Webster Inc.». Подключите PIU к соответствующим системам записи и картирования,

включая совместимую навигационную систему Carto 3, с помощью соответствующих кабелей интерфейса. Используйте только кабели интерфейса производства компании «Biosense Webster Inc.». Подключите трубки насоса для орошения к фитингу катетера с фиксатором Люэра. Также может использоваться трехходовой запорный кран. Подключите насос для орошения к пакету с нормальным гепаринизированным (1 МЕ гепарин/мл) физиологическим раствором комнатной температуры, используя стандартные методы безопасности, принятые в больнице. Чтобы завершить электрическое подключение, подключите пассивный электрод к пассивному входу электрода на генераторе.

6. Промойте катетер и трубку, используя стандартную методику, чтобы обеспечить удаление захваченных пузырьков воздуха и проверить, что отверстия для орошения не заблокированы.

7. Начните непрерывное орошение со скоростью потока 2 мл/мин.

8. Введите Катетер двунаправленный ThermoCool SmartTouch SF через входное отверстие, используя вводимую часть и направляющий интродьюсер соответствующего размера. Продвиньте катетер к исследуемую область.

9. Убедитесь, что на РЧ-генератора выбрана опция «TCool SF». Когда выбрана эта опция, генератор по умолчанию задает параметры безопасности, установленные для катетера ThermoCool SmartTouch SF.

10. Используйте как флюороскопию, так и электрограмму для правильного позиционирования.

11. Для достижения оптимальной точности и стабильности считывания усилия, катетер должен прогреться в течение 2 минут после подключения к системе Carto 3 перед использованием функции обратной связи по усилию.

12. Обнулите показания считывания контактного усилия после введения в пациента. Электрод наконечника и все четыре кольцевых электрода должны находиться вне оболочки, чтобы датчик усилия находился внутри корпуса. Убедитесь, что наконечник катетера не контактирует с тканью, оценив местоположение с помощью флюороскопии и системы Carto 3, амплитуды ЭГМ и движения катетера. Изменения в показаниях усилия на одном уровне с сердечным или дыхательным циклом могут указывать на контакт с сердечными структурами. Как только эти показатели указывают, что наконечник не находится в контакте, показание может быть обнулено.

Инструкции по обнулению показания считывания контактного усилия смотрите в Руководстве пользователя вашей системы Carto 3.

13. Обнулите показания считывания контактного усилия при перемещении катетера из одной камеры сердца в другую или после повторного введения.

14. Используйте качающийся рычаг, чтобы откинуть наконечник катетера (Рисунок 1). Когда рычаг оттягивают назад от нейтрального положения, наконечник отклоняется по направлению вращения. Величина отклонения зависит от величины вращения рычага. Когда рычаг смещают вперед, наконечник отклоняется в сторону, противоположную направлению вращения. Чтобы выровнять наконечник, верните качающийся рычаг в нейтральное положение.

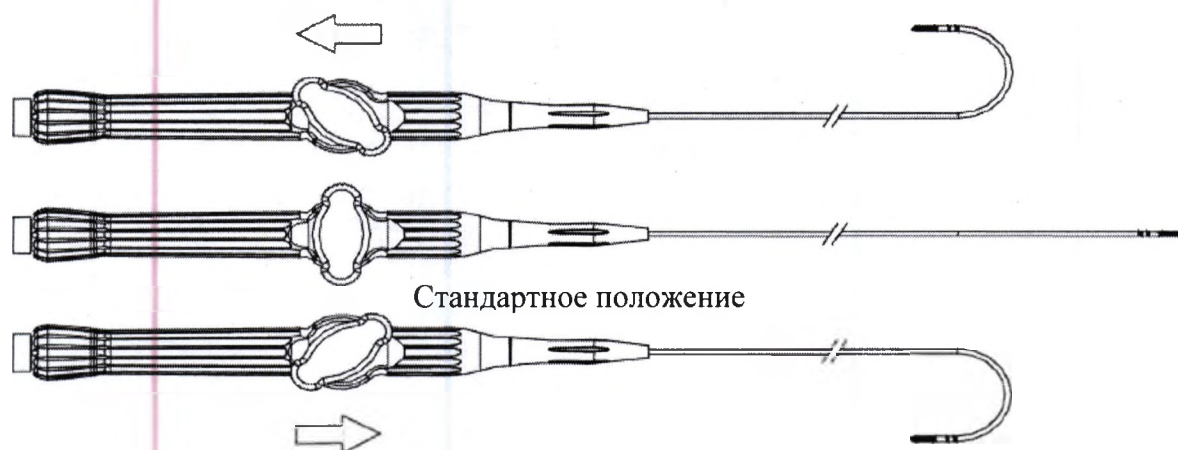
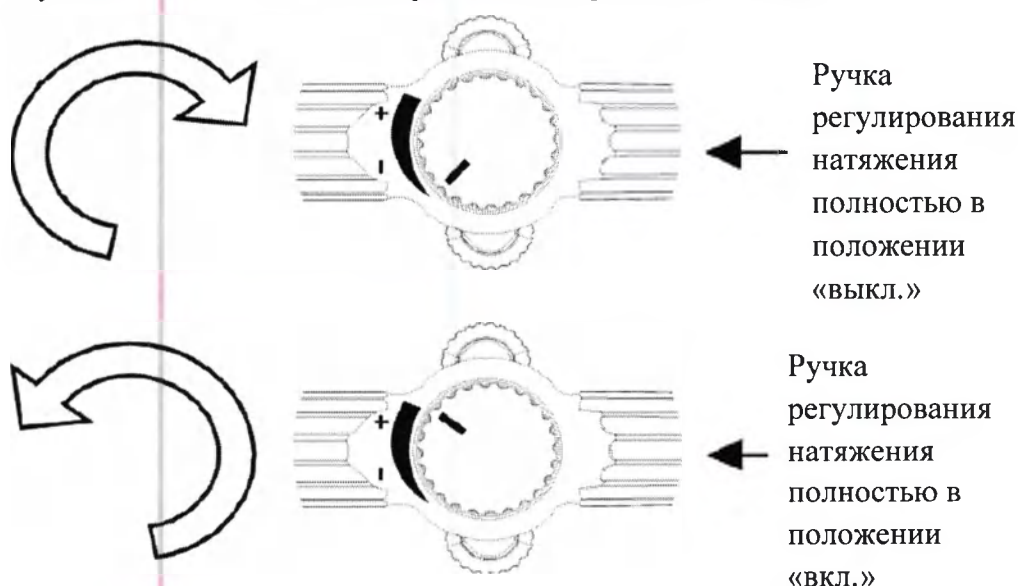


Рисунок 2

Ручка имеет регулируемый механизм управления натяжением, который позволяет оператору использовать качающийся рычаг и отклонять наконечник в «свободном» состоянии или регулировать натяжение так, что качающийся рычаг и кривая наконечника «закреплены» на месте (Рисунок 2). Эта ручка расположена на противоположной стороне качающегося рычага. Изначально по умолчанию ручка находится в положении «выкл.», что обеспечивает самое свободное движение рычага и отклоняющего наконечника. Натяжение увеличивается, когда ручку управления натяжением вращать по часовой стрелке до тех пор, пока она не достигнет полностью положения «вкл.». Вращение по часовой стрелке из положения «выкл.» увеличивает натяжение в пределах механизма отклонения. Вращение против часовой стрелки из положения «вкл.» уменьшает натяжение в пределах механизма отклонения.

- С Вращение по часовой стрелке из положения «выкл.»
увеличивает натяжение в пределах поворотного механизма



Вращение против часовой стрелки из положения «вкл.»
уменьшает натяжение в пределах поворотного механизма

15. Информация относительно применения РЧ и установки скорости потока находится в Таблице 2.

16. Рекомендации относительно орошения при использовании РЧ-генераторов Stockert: Увеличьте орошение до высокой скорости потока, начиная с 5 секунды перед началом подачи РЧ-энергии и поддерживая эту повышенную скорость потока до 5 секунд после прекращения подачи энергии. При мощности до 30 Вт следует использовать высокую скорость потока 8 мл/мин. При мощности от 31 Вт до 51 Вт следует использовать высокую скорость потока 15 мл/мин. Не используйте катетер без орошения.

17. Подачу РЧ-энергии не следует начинать до тех пор, пока увеличение скорости потока орошения не будет подтверждено уменьшением температуры купольного электрода наконечника минимум на 2° С.

18. Контролируйте температуру наконечника катетера во время процедуры для обеспечения достаточного орошения. Если при подаче РЧ-энергии температура повышается до 40° С, подача питания должна быть прервана. Перед перезагрузкой РЧ-системы необходимо перепроверить систему орошения. Примечание: отображаемая температура представляет собой только температуру электрода, а не температуру ткани.

19. Начните процедуру с 15-20 Вт. Через 15 секунд мощность может быть увеличена на 5-10 Вт, при необходимости, до достижения трансмурального поражения, определяемого > 80%-ным уменьшением амплитуды однополярной электрограммы предсердия или появлением двойных потенциалов равной и низкой амплитуды. Рекомендуются, чтобы мощность не превышала 50 Вт, когда катетер расположен параллельно ткани, и 35 Вт, когда катетер расположен перпендикулярно ткани. Продолжительность каждой РЧ-абляции не должна превышать 120 секунд. Допускается перетаскивание катетера к следующему месту в течение 120-секундного периода применения энергии. РЧ ток можно повторно применить к тем же или альтернативным местам с использованием одного и того же катетера.

20. РЧ ток можно повторно применить к тем же или альтернативным местам с использованием одного и того же катетера. Тем не менее, в случае отключения генератора (импеданс или температура), катетер следует извлечь, а купольный электрод наконечника проверить на наличие коагулята перед повторным применением РЧ тока. Для удаления любого коагулята, при его наличии, можно использовать стерильный марлевый диск, смоченный стерильным физиологическим раствором, чтобы аккуратно протереть наконечник; не царапайте и не скручивайте купольный электрод наконечника, так как может возникнуть повреждение соединения купольного электрода наконечника, что приведет к ослаблению купольного электрода наконечника или может возникнуть повреждение датчика контактного усилия и искажение точности измерений. Перед повторным вводом убедитесь, что отверстия для орошения не забиты, проделав следующее:

Если происходит закупорка отверстия для орошения:

а) Заполните шприц* объемом 1 или 2 мл стерильным физиологическим раствором и прикрепите к запорному крану или боковому отводу.

б) Аккуратно введите физиологический раствор из шприца в катетер. Потoki жидкости должны быть видны из наконечника катетера.

в) Повторите шаги а и б, если это необходимо, пока отверстия не будут прочищены.

d) Промойте катетер и трубку, используя стандартную методику, чтобы обеспечить удаление захваченных пузырьков воздуха и проверить, что отверстия для орошения не заблокированы.

e) Теперь катетер можно вводить пациенту.

f) Обнулите катетер после повторного введения в пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не продолжайте использовать катетер, если он все еще закрыт, или если он не функционирует должным образом.

***ПРИМЕЧАНИЕ:** Небольшой шприц обеспечивает достаточное давление для получения видимого потока жидкости.

Нежелательные реакции

Был зарегистрирован ряд серьезных нежелательных реакций на процедуры катетерной абляции, включая легочную эмболию, инфаркт миокарда, инсульт, тампонаду сердца и смерть. Следующие осложнения были также отмечены в ходе предшествующих исследований, или были описаны в литературе:

- Катетеризация/введение катетера связаны со следующими нежелательными реакциями: сосудистые кровотечения/локальные гематомы, тромбоз, артериовенозная фистула (АВФ), псевдоаневризма, тромбоэмболия и вазовагальные реакции, перфорация сердца, перикардальный выпот/тампонада, тромбы, воздушная эмболия, аритмия и поражение клапанов, пневмоторакс и гемоторакс, отек легких, гипоксия, плевральный выпот, синдром острой дыхательной недостаточности (СОДН), застойная сердечная недостаточность, аспирационная пневмония, пневмония, приступ астмы, гипотония, нарушение работы электрода имплантируемого кардиовертер-дефибриллятора (ИКД), анемия, тромбоцитопения, диссеминированное внутрисосудистое свёртывание крови, носовое кровотечение, системная инфекция, инфекция мочевых путей, апноэ вызванное седацией, удержание CO₂ при летаргии и холецистите, вызванное седацией.

- РЧ воздействие связано со следующими нежелательными реакциями: боль в груди/дискомфорт, желудочковая тахикардия, транзиторная ишемическая атака (ТИА), кровоизлияние в мозг, полная блокада сердца, спазм коронарной артерии, тромбоз коронарной артерии, расслоение коронарной артерии, сердечная тромбоэмболия, перикардит, перфорация сердца/тампонада, повреждение клапанов и повышенный уровень фосфокиназы.

- Не связаны с изделием или процедурой следующие реакции: задержка мочи, временная нечувствительность конечностей, болезнь Паркинсона и дивертикулез желудочно-кишечного тракта.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

ОТСУТСТВУЮТ ПРЯМО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, В ЧАСТНОСТИ, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННЫМ

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

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

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

Приложение 1 (Дополнение к Инструкции по использованию)

1.1 Условия эксплуатации

Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма человека.

Только квалифицированные медицинские специалисты или медицинские работники, которые прошли курсы учебной подготовки для работы с подобными изделиями, должны использовать это медицинское изделие под руководством опытного специалиста.

Таблица 1 – Характеристики окружающей среды

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

2 Информация о производителе медицинского изделия (наименование, фактический адрес, почтовый адрес, номер телефона, адрес места производства)

РАЗРАБОТЧИК, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Наименование: Biosense Webster, Inc.

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

ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ПЛОЩАДКИ

1. Biosense Webster, Inc.

33 Technology Drive Irvine, California 92618 USA (США)

2. Biosense Webster, Inc.

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

3. Biosense Webster, Inc.

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

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО «Джонсон & Джонсон»

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

3 Классификация медицинского изделия

Таблица 2 – Классификация

Классификация	Класс
Класс риска	3
Инвазивность	Хирургически инвазивное Медицинское изделие (МИ)
Стерильность	Стерильное МИ
Тип контакта с телом	С циркулирующей кровью
Длительность контакта	Ограниченная продолжительность контакта - менее 24 часов

4. Технические характеристики медицинского изделия

4.1. Общая характеристика

Катетеры THERMOCOOL SMARTTOUCH SF компании «Biosense Webster Inc.» представляют собой управляемые многоэлектродные люминальные катетеры с отклоняемым наконечником, предназначенные для облегчения электрофизиологического картирования сердца и передачи радиочастотного (РЧ) тока на купольный электрод наконечника катетера для проведения абляции. Стержень катетера имеет размер 7,5 F с кольцевым электродом 8 F. Для абляции катетер используется в сочетании с РЧ-генератором и дисперсионной подушкой (пассивный электрод). Катетер использует технологию измерения усилия, которая обеспечивает измерение контактного усилия между наконечником катетера и стенкой сердца в реальном времени.

Катетер имеет стержень с высоким крутящим моментом с либо однонаправленной, либо двунаправленной секцией отклоняемого наконечника в оплетке, содержащей ряд кольцевых электродов. Стержень с высоким крутящим моментом позволяет вращать плоскость изогнутого наконечника для обеспечения точного позиционирования наконечника катетера в нужном месте. Все кольцевые электроды изготовлены из платино-иридия. Электрод с куполообразным наконечником изготовлен из платино-иридия и служит для доставки РЧ тока от РЧ-генератора до желаемого участка абляции. Катетер включает датчик температуры, встроенный в электрод с куполообразным наконечником диаметром 3,5 мм. Куполообразный наконечник диаметром 3,5 мм оснащен 56 отверстиями для орошения, как показано на

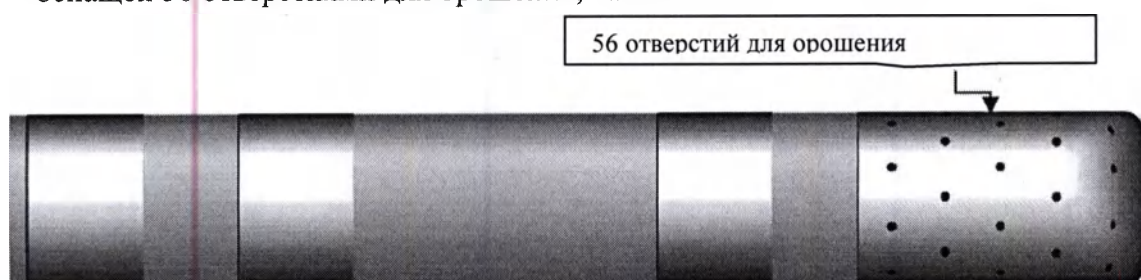


Рисунок 1: Наконечники D-1347-XX-S и D-1348-XX-S

На проксимальном конце катетера находится входное отверстие для физиологического раствора со стандартным фитингом с фиксатором Люэра, выходящее из открытого просвета. Это отверстие для физиологического раствора служит для впрыскивания нормального физиологического раствора для орошения электрода с куполообразным наконечником. Во время абляции гепаринизированный физиологический раствор пропускают через внутренний просвет катетера и через многостворчатый орошаемый электрод с куполообразным наконечником. Физиологический раствор орошает и

охлаждает место абляции, а также наконечник электрода. Совместимый насос для орошения используется для управления орошением физиологическим раствором.

Катетер оснащен датчиком положения, встроенным в секцию наконечника, который передает информацию о местоположении и контактной силе системе CARTO 3. Для определения местоположения требуется соответствующее референсное устройство. Катетер взаимодействует со стандартным записывающим оборудованием и совместимым РЧ-генератором с помощью дополнительных удлинительных кабелей с соответствующими разъемами.

Катетер однонаправленный THERMOCOOL SMARTTOUCH SF



Рисунок 2 – Фото катетера однонаправленного THERMOCOOL SMARTTOUCH SF

Отклонение наконечника однонаправленного катетера показано на Рисунке 17 и управляется на проксимальном конце рукояткой, в которой вперед-назад перемещается поршень, управляемый большим пальцем с помощью ручки. При перемещении большого пальца вперед наконечник отклоняется (выгибается). При перемещении большого пальца назад наконечник выпрямляется. Стержень с высоким крутящим моментом позволяет вращать плоскость изогнутого наконечника для обеспечения точного позиционирования наконечника катетера в нужном месте. Катетер однонаправленный обеспечивает отклонение на 180° (минимум) и предлагается в кривых D, F и J.

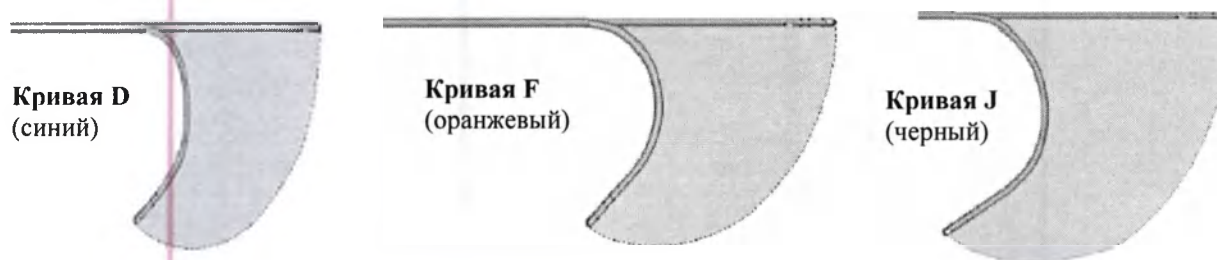


Рисунок 3 – Отклонение однонаправленного катетера

Общий вид однонаправленного катетера THERMOCOOL SMARTTOUCH SF показан на Рисунке 4.

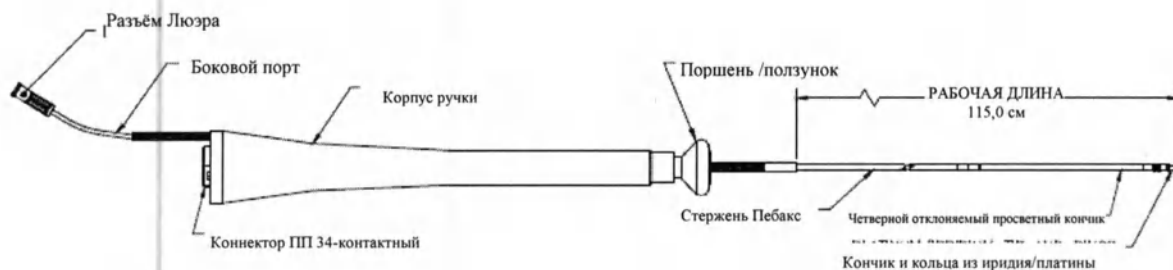


Рисунок 4 – Общий вид катетера THERMOCOOL SMARTTOUCH SF с однонаправленным отклонением кончика.

Двунаправленный катетер THERMOCOOL SMARTTOUCH SF

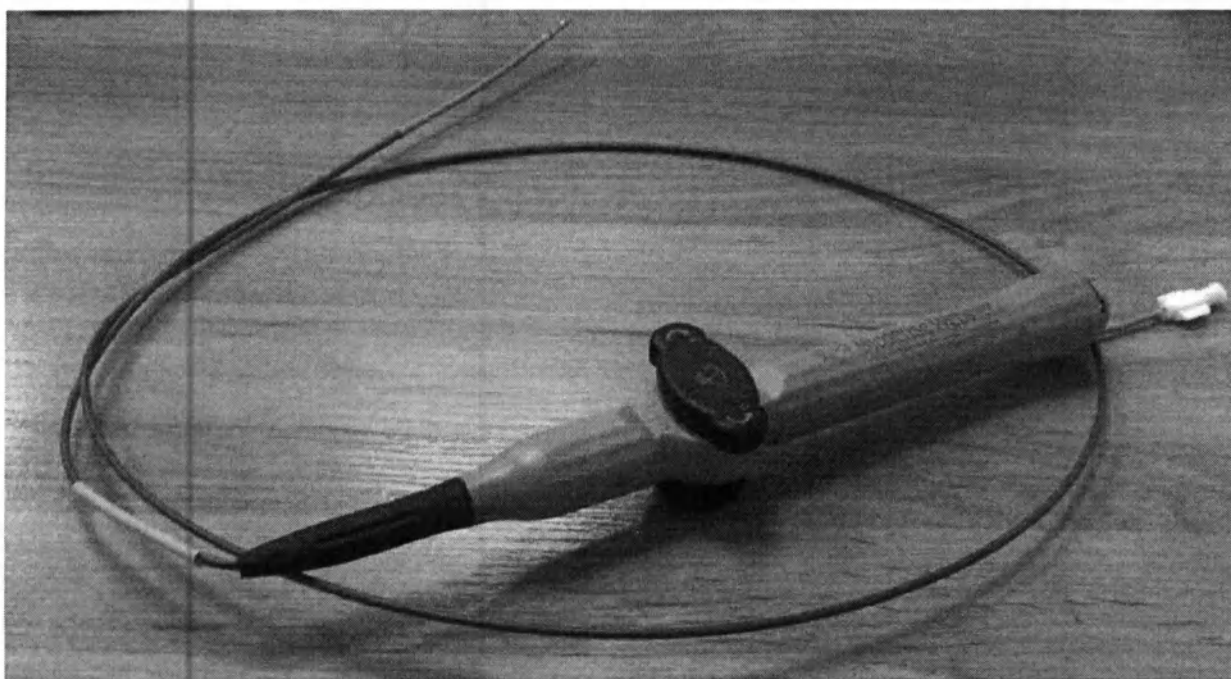


Рисунок 5 – Фото двунаправленного катетера THERMOCOOL SMARTTOUCH SF

Отклонение наконечника двунаправленного катетера показано на Рисунке 6 и управляется с помощью качающегося рычага. Стержень с высоким крутящим моментом позволяет вращать плоскость изогнутого наконечника для обеспечения точного позиционирования наконечника катетера в нужном месте. Кроме того, в симметричных или асимметричных комбинациях доступны различные типы кривых, которые обеспечивают две противоположные кривые разворотом в 180° (минимум) в одной плоскости. Катетер двунаправленный предлагается в кривых DD, FF, JJ, DF и FJ.

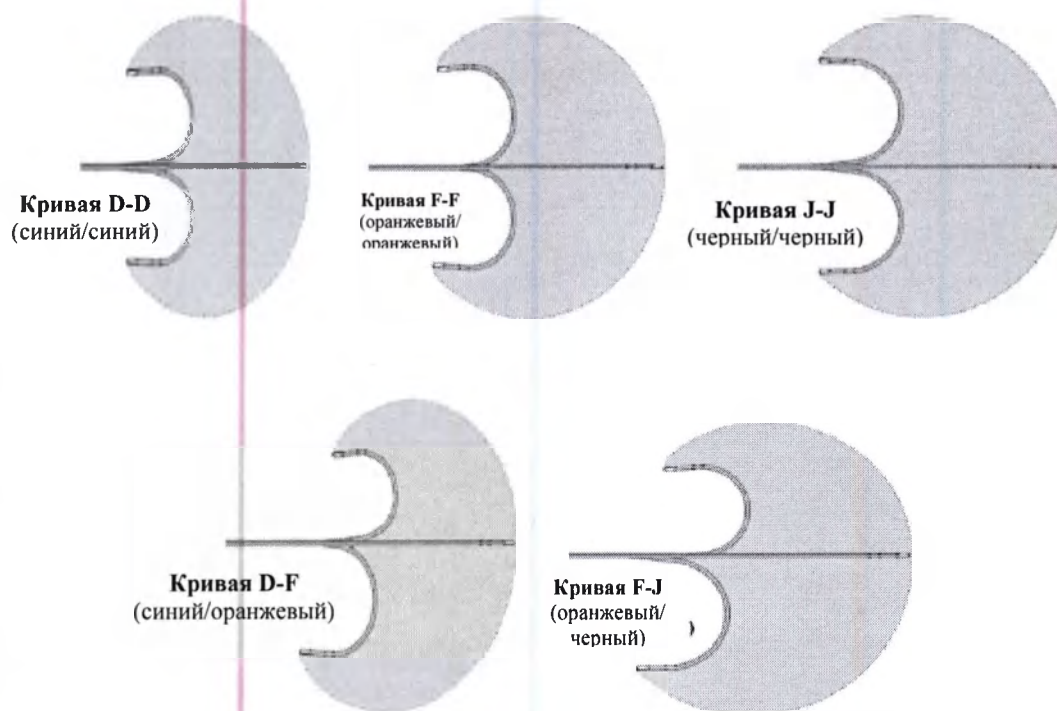


Рисунок 6 – Отклонение двунаправленного катетера

Общий вид двунаправленного катетера THERMOCOOL SMARTTOUCH SF показан на Рисунке 7.



Рисунок 7 – Общий вид катетера двунаправленного THERMOCOOL SMARTTOUCH SF

1.1. Варианты исполнения МИ

Катетер навигационный ThermoCool для радиочастотной абляции сердца, варианты исполнения:

1. Катетер однонаправленный ThermoCool SMARTTOUCH SF

- Тип кривизны D; конфигурация электродов 1-6-2 мм.;
- Тип кривизны F; конфигурация электродов 1-6-2 мм.;
- Тип кривизны J; конфигурация электродов 1-6-2 мм..

2. Катетер двунаправленный ThermoCool SMARTTOUCH SF:

- Тип кривизны D-D; конфигурация электродов 1-6-2 мм.;
- Тип кривизны D-F; конфигурация электродов 1-6-2 мм.;
- Тип кривизны F-F; конфигурация электродов 1-6-2 мм.;
- Тип кривизны F-J; конфигурация электродов 1-6-2 мм.;
- Тип кривизны J-J; конфигурация электродов 1-6-2 мм..

Таблица 3 – Варианты исполнения МИ

<u>Катетер</u>	<u>Код изделия</u>	<u>Конфигурация</u>	<u>Номер детали</u>
Катетер однаправленный ThermoCool SmartTouch SF	D134701	Тип кривой D; конфигурация электродов 1-6-2 мм	D-1347-XX-S
	D134702	Тип кривой F; конфигурация электродов 1-6-2 мм	
	D134703	Тип кривой J; конфигурация электродов 1-6-2 мм	
Катетер двунаправленный ThermoCool SmartTouch SF	D134801	Тип кривой D-D; конфигурация электродов 1-6-2 мм	D-1348-XX-S
	D134802	Тип кривой F-F; конфигурация электродов 1-6-2 мм	
	D134803	Тип кривой J-J; конфигурация электродов 1-6-2 мм	

	D134804	Тип кривой F-J; конфигурация электродов 1-6-2 мм	
	D134805	Тип кривой D-F; конфигурация электродов 1-6-2 мм	

а. Возможность и способы интеграции с другими МИ

Для проведения электрофизиологической процедуры катетер THERMOCOOL SMARTTOUCH SF необходимо подключить к системе CARTO 3. В таблице ниже перечислены изделия, которые производятся или распространяются компанией «Biosense Webster», и также используются во время процедуры:

Таблица 3 – Изделия, которые используются во время процедуры

Наименование	Номер детали
Система CARTO 3 с модулем ПО SMARTTOUCH	FG-5400-00
Интерфейсный кабель	D-1286-01-S D-1286-03-S
РЧ-генератор Stockert или РЧ-генератор SmartAblate	M-5463-01 M-4900-XX
Насос для орошения COOLFLOW и комплект трубок COOLFLOW или насос для орошения Smartablate и комплект ирригационных трубок Smartablate	M-5491-02 D-1233-01-S M-4900-XX D-1320-01-S
Внешние референсные накладки CARTO	D-1283-02
Интродьюсер PREFACE (или аналог)	301803A 301803M 301803MS 301803P 301805M

Для проведения электрофизиологической процедуры также требуются другие доступные на рынке изделия, помимо изделий компании «Biosense Webster Inc.». К ним относятся, в том числе и следующие изделия:

- Электрод заземляющий (индифферентный электрод)
- Электростимулятор
- Электрофизиологическое регистрирующее оборудование
- Отведения электрокардиограммы
- Флюороскопия/рентгенографическая система
- Кардиодефибриллятор
- Внутрисердечная эхокардиография (на выбор исследователя)

Схема подключения изображена на рисунке 8.



Рисунок 8. Схема подключения

6. Материалы, из которых изготовлен катетер или его основные детали. Биологическая совместимость

Таблица 4 – Материалы

Описание	Материал
Материал таких катетеров: Катетер однонаправленный и Катетер двунаправленный Thermocool SmartTouch SF	
Адгезив наконечника/стержня	Полиуретан (ПУ) P-923 I
Корпус из ПЭЭК	полиэфирэфиркетон Victrex TRITON
Магистраль для орошения	
Разъём Люэра	пластик / смола: Поликарбонат HP3NREU-8H9D273, краситель белый диоксид титана (TiO ₂) CAS 13463-67-7., краситель синий CAS 12239-87-1,
Материал трубок для орошения	Полиимид 75D, Pd/Pt, полиэфирэфиркетон Victrex 450G черный
Наконечник	
Наружная оболочка	Полиуретан Пеллетан 80A
Стержень	Полиуретан 55D/80A Пеллетан
Корпус биодатчика	Нитинол SE508ELI/SE508/SE506/SE510

Электрод наконечника		Палладий/платина 90% (мин. 89,6%) Платина/10% (±.25%) Иридий	
Кольцевой электрод		Платина 90%/ иридий 10%	
Кольцевой электрод ACL		Платина 80%/ Иридий 20% 90% (мин 89,6%) Платина/10% (±.25%) Иридий	
Температурный датчик (термопара)		Полиимидная оболочка 75D, сплав Константан (Cu – 59%, Ni – 39-41%, Mn – 1 – 2%), герметизированный эпоксидной смолой.	
Стержень			
Стержень		термопластичный эластомер Pebax 2553-SA-01 Vestamid W/20%BS-80% 75D CMPND	
Оплётка		Нержавеющая сталь марки 304v (C – 0.08%, Mn – 2.00%, Si – 1.00%, P – 0.045%, S – 0.03%, Cr – 18.00-20.00%, Ni – 8.00-10.50%, N – 0.1%, Fe до 100%)	
Изоляция		полинейлон SPN	
Проволочный выталкиватель		Нержавеющая сталь марки 304v (C – 0.08%, Mn – 2.00%, Si – 1.00%, P – 0.045%, S – 0.03%, Cr – 18.00-20.00%, Ni – 8.00-10.50%, N – 0.1%, Fe до 100%)	
Ручка			
Катетер однонаправленный Thermocool smarttouch SF		Катетер двунаправленный Thermocool smarttouch SF	
Описание	Материал	Описание	Материал
Ручка	ацетальный гомополимер Delrin	Качающийся рычаг	Материал кнопки управления отклонением: Нейлон Zytel®42A NC010 массовая доля 30% стекло и 15% наполнитель ПТФЭ
Расширитель цилиндра	ацетальный гомополимер Delrin	Ручка	Поликарбонат LEXAN™ Смола HP3NREU массовая доля 30% стекло и 15% наполнитель ПТФЭ
Поршень	ацетальный	Разъем для	Полиуретан (ПУ) P-9231 Поликарбонат

	гомополимер Delrin		LEXAN™ Смола HP3NREU массовая доля 30% стекло и 5% наполнитель ПТФЭ
Разъем для соединения ручки	Полиуретан (ПУ) P- 9231		

Таблица 5 – Результаты проведенного анализа биологической совместимости сплава платины и палладия, который содержится в электроде кончика катетера

Испытание	Результат
Проба на гемолиз (F 756) в соответствии с ASTM: метод прямого контакта	Пройдено
Выделение минимальной поддерживающей средой с помощью L-929 клеток фибробластов мыши (ISO) (цитотоксичность)	Пройдено
Испытание на внутрикожное раздражение (ISO)	Пройдено
Испытание на острое системное введение (ISO)	Пройдено
Проба на пирогенность материалов на кроликах	Пройдено
Максимизационная сенсibilизирующая проба на морских свинках	Пройдено
Реакция фиксации комплемента C3a и SC5b-9	Пройдено
Время образования и активности тромбопластина (PTT)	Пройдено
Количество тромбоцитов и лейкоцитов	Пройдено
Тромбоз (<i>in vivo</i>)	Пройдено

2. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Таблица 6 – Основные параметры

5. Катетер однонаправленный ThermoCool SmartTouch SF			
Характеристики	D134701	D134702	D134703
Общие положения			
Используемая длина, см	115 ± 3	115 ± 3	115 ± 3
Масса, г	76,0 +/-0,4	76,0 +/-0,4	76,0 +/-0,4
Внешний диаметр, мм	от 0 до 2,794	от 0 до 2,794	от 0 до 2,794
Материал провода выталкивателя, длина	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2

Время применения, сек	Не более 120	Не более 120	Не более 120
Установки мощности во время применения РЧ, Вт	от 15 до 50	от 15 до 50	от 15 до 50
Скорость потока, мл/мин	8 мл/мин-5% +15% (≤ 30 Вт)	8 мл/мин-5% +15% (≤ 30 Вт)	8 мл/мин-5% +15% (≤ 30 Вт)
	15 мл/мин-5% +15% (> 30 Вт)	15 мл/мин-5% +15% (> 30 Вт)	15 мл/мин-5% +15% (> 30 Вт)
Предварительный изгиб	≤ 15°	≤ 15°	≤ 15°
Полная длина, см*	146 ± 3	146 ± 3	146 ± 3
Масса, г	76,0 +/-0,4	76,0 +/-0,4	76,0 +/-0,4
Фитинг с фиксатором Люэра			
Внутренний диаметр, мм	4,2926 +/- 0,0228	4,2926 +/- 0,0228	4,2926 +/- 0,0228
Длина, мм	20,066 +/- 0,25	20,066 +/- 0,25	20,066 +/- 0,25
Главный Внешний диаметр, мм	7,747 +0,000 -0,076	7,747 +0,000 -0,076	7,747 +0,000 -0,076
Длина шнура бокового ответвления, мм	215,9 +/- 3 175	215,9 +/- 3 175	215,9 +/- 3 175
Технические характеристики наконечника			
Длина электрода наконечника, мм	3,6703 +/- 0,5085	3,6703 +/- 0,5083,5	3,6703 +/- 0,5083,5
Количество отверстий для орошения	56	56	56
Диаметр отверстия для орошения, мм	0,0889 +/- 0,0127	0,0889 +/- 0,0127	0,0889 +/- 0,0127
Количество просветов в отклоняемом наконечнике	4	4	4
Размеры просвета отклоняемого наконечника, мм	2 x 0,4826 +/- 0,0254	2 x 0,4826 +/- 0,0254	2 x 0,4826 +/- 0,0254
	2 x 0,889 +/- 0,0254	2 x 0,889 +/- 0,0254	2 x 0,889 +/- 0,0254
Оплетка	Оплетка: 16 нитей, 45 +/-1 витков на 2,54 см (1")	Оплетка: 16 нитей, 45 +/-1 витков на 2,54 см (1")	Оплетка: 16 нитей, 45 +/-1 витков на 2,54 см (1")

Количество кольцевых электродов	3	3	3
Расположение кольцевого электрода, мм	1- 6- 2	1- 6- 2	1- 6- 2
Сопротивление по постоянному току, Ом	от 0 до 10	от 0 до 10	от 0 до 10
Изоляция по постоянному току, мкА	от 0 до не более 1	от 0 до не более 1	от 0 до не более 1
Импеданс РЧ, Ом	от 0 до не более 10	от 0 до не более 10	от 0 до не более 10
	от 0 до не более 10	от 0 до не более 10	от 0 до не более 10
Ток утечки РЧ, мА	от 0 до 252	от 0 до 252	от 0 до 252
Расположение фиксатора провода выталкивателя	Зафиксирован на дистальном отклоняемом наконечнике	Зафиксирован на дистальном отклоняемом наконечнике	Зафиксирован на дистальном отклоняемом наконечнике
Неактивный провод тяги за пределами полиимидной трубки, мм	1,0 ± 0,5	1,0 ± 0,5	1,0 ± 0,5
Типы кривой	D	F	J
Диапазон угла отклонения	0-150°	0-150°	0-150°
Жесткость наконечника, Н	от 0 до не более 0,2647	от 0 до не более 0,2647	от 0 до не более 0,2647
Усилие коробления, Н	от 0 до не более 0,5648	от 0 до не более 0,5648	от 0 до не более 0,5648
Боковое усилие, Н	Не менее 0,03922	Не менее 0,03922	Не менее 0,03922
Усилие полного вытягивания катетера, Н	Не менее 17,793	Не менее 17,793	Не менее 17,793
Технические характеристики магистралей орошения			
Внешний/внутренний диаметр = 0,6858 +/- 0,0254	Внешний/внутренний диаметр = 0,6858 +/- 0,0254	Внешний/внутренний диаметр = 0,6858 +/- 0,0254	Внешний/внутренний диаметр = 0,6858 +/- 0,0254
Технические характеристики стержня			

Волнистость стержня, мм	от 0 до 20	от 0 до 20	от 0 до 20
Разъемы внутренних проводов	6 x 40 AWG (Американский калибр проводов) Медный провод	6 x 40 AWG (Американский калибр проводов) Медный провод	6 x 40 AWG (Американский калибр проводов) Медный провод
Разъем датчика температуры	Термопара: • 46 AWG (Американский калибр проводов) Провод из константана • 46 AWG (Американский калибр проводов) Медный провод	Термопара: • 46 AWG (Американский калибр проводов) Провод из константана • 46 AWG (Американский калибр проводов) Медный провод	Термопара: • 46 AWG (Американский калибр проводов) Провод из константана • 46 AWG (Американский калибр проводов) Медный провод
Соединения разъема наконечника/ подводящего провода	6 скрученных пар медного провода 44 AWG (1 присоединена к внешнему экрану провода)	6 скрученных пар медного провода 44 AWG (1 присоединена к внешнему экрану провода)	6 скрученных пар медного провода 44 AWG (1 присоединена к внешнему экрану провода)
Сжимающая катушка (мм)	0,2286 Внутренний диаметр x 0,4318 Внешний диаметр	0,2286 Внутренний диаметр x 0,4318 Внешний диаметр	0,2286 Внутренний диаметр x 0,4318 Внешний диаметр

Технические характеристики ручки			
Конструкция	Ручка с регулируемой кнопкой управления отклонением, кнопкой ручкой натяжения и фитингом с фиксатором Люэра	Ручка с регулируемой кнопкой управления отклонением, кнопкой ручкой натяжения и фитингом с фиксатором Люэра	Ручка с регулируемой кнопкой управления отклонением, кнопкой ручкой натяжения и фитингом с фиксатором Люэра
Длина, см	21,03+/- 0,05	21,03+/- 0,05	21,03+/- 0,05
Длина поршня, см	6,985 +/- 0,0762	6,985 +/- 0,0762	6,985 +/- 0,0762
Разъем	34-контактный	34-контактный	34-контактный
Температура ручки, °C	от 0 до 48	от 0 до 48	от 0 до 48

6. Катетер двунаправленный TermoCool SmartTouch SF					
Характеристики	D134801	D134802	D134803	D134804	D134805
Общие положения					
Используемая длина, см	115 ± 3	115 ± 3	115 ± 3	115 ± 3	115 ± 3
Масса, г	89,8 ± 0,7	89,8 ± 0,7	89,8 ± 0,7	89,8 ± 0,7	89,8 ± 0,7
Внешний диаметр,	2,7 ± 0,1	2,7 ± 0,1	2,7 ± 0,1	2,7 ± 0,1	2,7 ± 0,1

мм					
Длина материала проволочного выталкивателя, мм	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2	1524 ± 76,2
Время применения, сек	Не более 120	Не более 120	Не более 120	Не более 120	Не более 120
Установки мощности во время применения РЧ, Вт	от 15 до 50	от 15 до 50	от 15 до 50	от 15 до 50	от 15 до 50
Скорость потока, мл/мин	8 мл/мин-5% +15% (≤ 30 Вт)	8 мл/мин-5% +15% (≤ 30 Вт)	8 мл/мин-5% +15% (≤ 30 Вт)	8 мл/мин-5% +15% (≤ 30 Вт)	8 мл/мин-5% +15% (≤ 30 Вт)
	15 мл/мин-5% +15% (> 30 Вт)	15 мл/мин-5% +15% (> 30 Вт)	15 мл/мин-5% +15% (> 30 Вт)	15 мл/мин-5% +15% (> 30 Вт)	15 мл/мин-5% +15% (> 30 Вт)
Предварительный изгиб°	от 0 до 15°	от 0 до 15°	от 0 до 15°	от 0 до 15°	от 0 до 15°
Полная длина, см*	146 ± 3	146 ± 3	146 ± 3	146 ± 3	146 ± 3
Масса, г	89,8 ± 0,7	89,8 ± 0,7	89,8 ± 0,7	89,8 ± 0,7	89,8 ± 0,7
Фитинг с фиксатором Люэра					
Внутренний диаметр, мм	4,2926 +/- 0,02286	4,2926 +/- 0,02286	4,2926 +/- 0,02286	4,2926 +/- 0,02286	4,2926 +/- 0,02286
Главный Внешний диаметр, мм	7,747 +0,000 - 0,0762	7,747 +0,000 - 0,0762	7,747 +0,000 - 0,0762	7,747 +0,000 - 0,0762	7,747 +0,000 - 0,0762
Длина, мм	20,066 +/- 0,254	20,066 +/- 0,254	20,066 +/- 0,254	20,066 +/- 0,254	20,066 +/- 0,254
Длина шнура бокового ответвления, мм	76,2 +/- 2,54	76,2 +/- 2,54	76,2 +/- 2,54	76,2 +/- 2,54	76,2 +/- 2,54
Технические характеристики наконечника					
Длина электрода наконечника, мм	3,6703 +/- 0,5083,5	3,6703 +/- 0,5083,5	3,6703 +/- 0,5083,5	3,6703 +/- 0,5083,5	3,6703 +/- 0,5083,5
Количество отверстий для орошения	56	56	56	56	56
Размер отверстия для орошения, мм	0,0889 +/- 0,0127	0,0889 +/- 0,0127	0,0889 +/- 0,0127	0,0889 +/- 0,0127	0,0889 +/- 0,0127
Количество просветов в	4	4	4	4	4

отклоняемом наконечнике					
Размеры просвета отклоняемого наконечника, мм	2 x 0,4826+/- 0,0254 2 x 0,889+/- 0,0254	2 x 0,4826+/- 0,0254 2 x 0,889+/- 0,0254	2 x 0,4826+/- 0,0254 2 x 0,889+/- 0,0254	2 x 0,4826+/- 0,0254 2 x 0,889+/- 0,0254	2 x 0,4826+/- 0,0254 2 x 0,889+/- 0,0254
Оплетка	Оплетка: 16 нитей, 45 +/-1 витков на 2,54 см (1")	Оплетка: 16 нитей, 45 +/-1 витков на 2,54 см (1")	Оплетка: 16 нитей, 45 +/-1 витков на 2,54 см (1")	Оплетка: 16 нитей, 45 +/-1 витков на 2,54 см (1")	Оплетка: 16 нитей, 45 +/-1 витков на 2,54 см (1")
Длина электрода наконечника, мм	3,6703 ± 0,0508	3,6703 ± 0,0508	3,6703 ± 0,0508	3,6703 ± 0,0508	3,6703 ± 0,0508
Количество кольцевых электродов	3	3	3	3	3
Расположение кольцевого электрода, мм	1- 6- 2	1- 6- 2	1- 6- 2	1- 6- 2	1- 6- 2
Сопротивление по постоянному току, Ом	от 0 до 10	от 0 до 10	от 0 до 10	от 0 до 10	от 0 до 10
Изоляция по постоянному току, мкА	от 0 до не более 1	от 0 до не более 1	от 0 до не более 1	от 0 до не более 1	от 0 до не более 1
Импеданс РЧ, Ом	от 0 до не более 10	от 0 до не более 10	от 0 до не более 10	от 0 до не более 10	от 0 до не более 10
	от 0 до не более 25	от 0 до не более 25	от 0 до не более 25	от 0 до не более 25	от 0 до не более 25
Изоляция и фазовый угол между контурами	от -86° до -90°	от -86° до -90°	от -86° до -90°	от -86° до -90°	от -86° до -90°
Ток утечки РЧ, мА	от 0 до 252	от 0 до 252	от 0 до 252	от 0 до 252	от 0 до 252
Расположение фиксатора провода вытаскивателя	Зафиксирован на дистальном отклоняемом наконечнике	Зафиксирован на дистальном отклоняемом наконечнике	Зафиксирован на дистальном отклоняемом наконечнике	Зафиксирован на дистальном отклоняемом наконечнике	Зафиксирован на дистальном отклоняемом наконечнике
Неактивный провод тяги за пределами полиимидной трубки, мм	1,0 ± 0,5	1,0 ± 0,5	1,0 ± 0,5	1,0 ± 0,5	1,0 ± 0,5
Типы кривой	DD	FF	JJ	FJ	DF
Диапазон угла отклонения	0-180°	0-180°	0-180°	0-180°	0-180°
Жесткость наконечника, Н	от 0 до не более 0,2647	от 0 до не более 0,2647	от 0 до не более 0,2647	от 0 до не более 0,2647	от 0 до не более 0,2647

Усилие коробления, Н	от 0 до не более 0,5648	от 0 до не более 0,5648	от 0 до не более 0,5648	от 0 до не более 0,5648	от 0 до не более 0,5648
Боковое усилие, Н	Не менее 0,03922	Не менее 0,03922	Не менее 0,03922	Не менее 0,03922	Не менее 0,03922
Усилие полного вытягивания катетера, Н	Не менее 17,7929	Не менее 17,7929	Не менее 17,7929	Не менее 17,7929	Не менее 17,7929
Технические характеристики магистралей орошения					
Давление впрыска, кПа	Больше, чем 552 до бесконечности.	Больше, чем 552 до бесконечности.	Больше, чем 552 до бесконечности.	Больше, чем 552 до бесконечности.	Больше, чем 552 до бесконечности.
Размеры труб орошения, мм	Внутренний диаметр = 0,6858+/- 0,0127	Внутренний диаметр = 0,6858+/- 0,0127	Внутренний диаметр = 0,6858+/- 0,0127	Внутренний диаметр = 0,6858+/- 0,0127	Внутренний диаметр = 0,6858+/- 0,0127
	Внутренний диаметр = 0,4064+/- 0,0127	Внутренний диаметр = 0,4064+/- 0,0127	Внутренний диаметр = 0,4064+/- 0,0127	Внутренний диаметр = 0,4064+/- 0,0127	Внутренний диаметр = 0,4064+/- 0,0127
Технические характеристики стержня					
Волнистость стержня, мм	от 0 до 20	от 0 до 20	от 0 до 20	от 0 до 20	от 0 до 20
Разъемы внутренних проводов	6 x 40 AWG (Американский калибр проводов) Медный провод	6 x 40 AWG (Американский калибр проводов) Медный провод	6 x 40 AWG (Американский калибр проводов) Медный провод	6 x 40 AWG (Американский калибр проводов) Медный провод	6 x 40 AWG (Американский калибр проводов) Медный провод
Разъем датчика температуры	Термопара:	Термопара:	Термопара:	Термопара:	Термопара:
	•46 AWG (Американский калибр проводов) Провод из константана •46 AWG (Американский калибр проводов) Медный провод	•46 AWG (Американский калибр проводов) Провод из константана •46 AWG (Американский калибр проводов) Медный провод	•46 AWG (Американский калибр проводов) Провод из константана •46 AWG (Американский калибр проводов) Медный провод	•46 AWG (Американский калибр проводов) Провод из константана •46 AWG (Американский калибр проводов) Медный провод	•46 AWG (Американский калибр проводов) Провод из константана •46 AWG (Американский калибр проводов) Медный провод
Соединения разъема наконечника/подводящего провода	6 скрученных пар медного провода 44 AWG (1 присоединена к внешнему экрану провода)	6 скрученных пар медного провода 44 AWG (1 присоединена к внешнему экрану провода)	6 скрученных пар медного провода 44 AWG (1 присоединена к внешнему экрану провода)	6 скрученных пар медного провода 44 AWG (1 присоединена к внешнему экрану провода)	6 скрученных пар медного провода 44 AWG (1 присоединена к внешнему экрану провода)
Сжимающая катушка (мм)	0,2286 Внутренний диаметр x 0,4318 Внешний диаметр	0,2286 Внутренний диаметр x 0,4318 Внешний диаметр	0,2286 Внутренний диаметр x 0,4318 Внешний диаметр	0,2286 Внутренний диаметр x 0,4318 Внешний диаметр	0,2286 Внутренний диаметр x 0,4318 Внешний диаметр

Технические характеристики ручки					
Конструкция	Ручка с регулируемой кнопкой управления отклонением, кнопкой ручкой натяжения и фиксатором Люэра	Ручка с регулируемой кнопкой управления отклонением, кнопкой ручкой натяжения и фиксатором Люэра	Ручка с регулируемой кнопкой управления отклонением, кнопкой ручкой натяжения и фиксатором Люэра	Ручка с регулируемой кнопкой управления отклонением, кнопкой ручкой натяжения и фиксатором Люэра	Ручка с регулируемой кнопкой управления отклонением, кнопкой ручкой натяжения и фиксатором Люэра
Длина, см	21,03+/- 0,05	21,03+/- 0,05	21,03+/- 0,05	21,03+/- 0,05	21,03+/- 0,05
Разъем	34-контактный	34-контактный	34-контактный	34-контактный	34-контактный
Температура ручки, °С	от 0 до 48	от 0 до 48	от 0 до 48	от 0 до 48	от 0 до 48
* Допуск для этих параметров был установлен с использованием российского ГОСТ Р 50444-					

Информация об испытаниях на ЭМС (протокол испытания на ЭМС)

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

Таблица 7 – Указания и заявления производителя в отношении электромагнитного излучения

Система CARTO® 3 предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь системы CARTO® 3 должен убедиться, что система используется в такой среде.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда
Радиопомехи CISPR 11	Группа 1	В системе CARTO® 3 радиочастотная энергия используется только для внутренней функции, поэтому ее радиоизлучение незначительное и не будет вызывать помехи в электронном оборудовании, расположенном поблизости. См. Взаимодействие системы CARTO® 3 с другим медицинским оборудованием.

Система CARTO® 3 предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь системы CARTO® 3 должен убедиться, что система используется в такой среде.

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда
Радиопомехи CISPR 11	Класс А	Систему CARTO® 3 можно использовать во всех условиях, кроме домашних.
Излучение гармонических составляющих, IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер, IEC 61000-3-3	Соответствует	



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

Система CARTO® 3 предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь системы CARTO® 3 должен убедиться, что система используется в такой среде.

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

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

Таблица 8 – Рекомендуемый пространственный разнос между мобильным/портативным радиооборудованием и системой с сердечными катетерами

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

ПРИМЕЧАНИЯ. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для диапазона более высоких частот.

3. Данные инструкции могут не применяться во всех ситуациях. На электромагнитное распространение влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

4. Срок годности

Срок годности однонаправленных катетеров Thermocool SmartTouch SF и двунаправленных катетеров Thermocool SmartTouch SF составляет один год. После проведения стерилизации этиленоксидом (ЭО) проводилось испытание на целостности и производительность катетера с помощью трех коммерческих циклов с последующим ускоренным хранением (эквивалент хранению в течение одного года в реальном времени), периодическим изменением температуры и моделированием условий транспортировки. Результаты всех испытаний соответствовали критериям приемлемости.

5.

Упаковка

Однонаправленные катетеры THERMOCOOL SMARTTOUCH SF находятся в упаковке с поддерживающей картонной подложкой. Защита стержня скрепляется вместе с этикетками так, чтобы создать для катетера опорную подложку, которая не является частью системы защиты стерильности. Катетер помещают на поддерживающий картон с защитой стержня. Упаковку помещают в Tyvek / нейлоновый пакет, запаивают, образуя систему защиты стерильности. Затем запечатанный пакет помещают в картонную коробку вместе с инструкцией по применению.

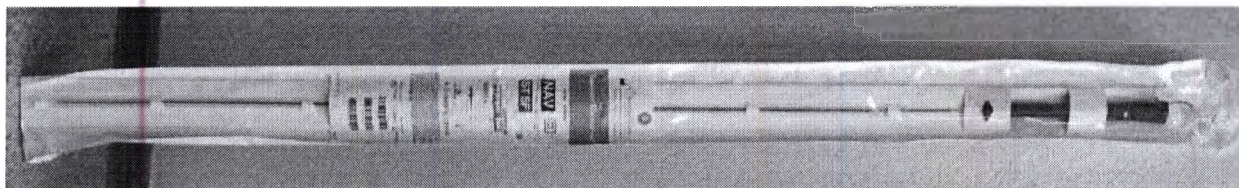


Рисунок 9. Первичная упаковка



Рисунок 10. Вторичная упаковка

Двунаправленные катетеры THERMOCOOL SMARTTOUCH SF находятся в двойной термоформованной упаковке с ручкой и компонентом стержня. Двойная термоформованная упаковка скрепляется так, чтобы создать для катетера опорную подложку, которая не является частью системы защиты стерильности. Катетер упаковывают. Упаковку помещают в Tyvek / нейлоновый пакет, запаивают, образуя систему защиты стерильности. Затем запечатанный пакет помещают в картонную коробку вместе с инструкцией по применению.

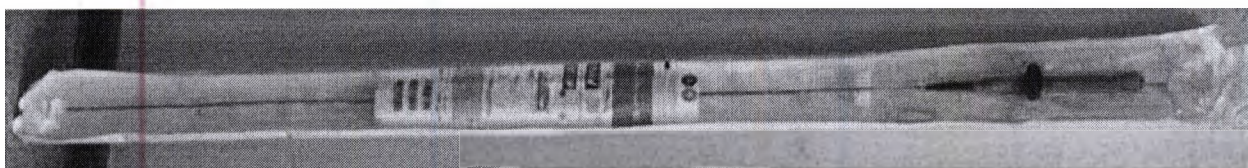


Рисунок 11. Первичная упаковка

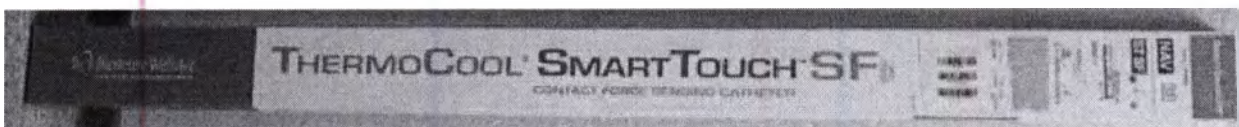
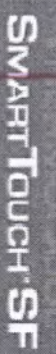


Рисунок 12. Вторичная упаковка

Таблица 9 – Упаковочные материалы

Катетер однонаправленный THERMOCOOL SMARTTOUCH SF	
Лоток стержня катетера thermoscool из ПЭТГ	термопластичный эластомер Pebax 2553-SA-01 Vestamid W/20%BS-80% 75D CMPND
Пакеты Tyvek/Нейлон	Tyvek, покрытый адгезивом CR27 Приклеено к месту приклеивания 0,15 мм (6 миль) ULDPE Нейлон. (65,0" x 6,0") 1651 мм x 152,4 мм
Коробка устройства	Картон, (4 5/32" x 1 3/8" x 59 5/8") 105,57 мм x 34,9 мм x 1514,5 мм
Компоненты поддерживающего картона	Поддерживающий картон
Катетер двунаправленный THERMOCOOL SMARTTOUCH SF	
Термоформовочный лоток стержня катетера Лоток ручки	полиэтилентерефталатгликоль с глидексом (CAS 25038-59-9).
Нейлоновые пакеты	1073B Tyvek, покрытый адгезивом CR27, приклеенный к месту приклеивания 0,15 мм (6 миль) ULDPE Нейлон. (65,0" x 6,0") 1651 мм x 152,4 мм
Коробка устройства	(4" x 1,5" x 60") 101,6 мм x 38,1 мм x 1524 мм





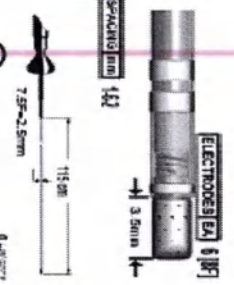


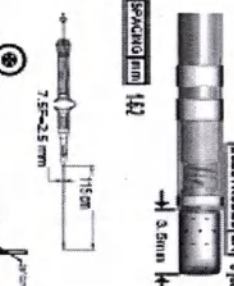






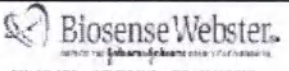


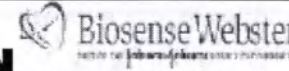
Cat No.: D134701
NAV **C3** **ST SF**


Cat No.: D134801
NAV **C3** **ST SF**


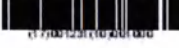
Cat No.: D134701 **REF: D134701**
LOT 00100 **2013-08-20** **2009-12**

Cat No.: D134801 **REF: D134801**
LOT 00100 **2013-08-20** **2009-12**


 600; 630-650 • 600; 720-600 • 600; 460-200 FAX
 5300 Diamond Canyon Road • Diamond Bar, California 91765 USA


 600; 630-650 • 600; 720-600 • 600; 460-200 FAX
 5300 Diamond Canyon Road • Diamond Bar, California 91765 USA

L-1347-01-0 REV XA

L-1348-01-0 REV XA







Рисунок 13. Пример маркировки однонаправленного катетера THERMOCOOL SMARTTOUCH SF D134701 и двунаправленного катетера THERMOCOOL SMARTTOUCH SF D134801.

Таблица 10 – Условные символы

Символ	Значение	Символ	Значение
	Простерилизовано этиленоксидом		Хранить в сухом месте
	Только для одноразового применения		Срок годности
	Осторожно		Код партии
	Следовать инструкциям по применению		Номер по каталогу
	Не использовать, если упаковка повреждена		Количество: 1
	Не использовать, если упаковка открыта		Производитель
	Хранить вдали от прямых солнечных лучей		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата изготовления		Допустимая температура
	Электроды		Расстояние
	Вид кривой		Катетер Thermocool Smarttouch SF
	Навигационный катетер		Совместим с навигационной системой Carto 3 EP
	Совместим с навигационной системой Carto XP EP		Предупреждение: Федеральный закон США ограничивает продажу данного изделия по заказу врача или по его

		поручению.
	Штыревой разъём	

7. Условия транспортировки и хранения

Таблица 11 – Хранение

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

Таблица 12 – Транспортировка

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

8. Охрана окружающей среды

а. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Использование однонаправленного и двунаправленного катетера Thermocool Smarttouch SF не требует соответствия специальным условиям по охране окружающей среды. Однонаправленные и двунаправленные катетеры Thermocool Smarttouch SF соответствуют требованиям RoHS (Директива по ограничению вредных веществ) (2011/65/EC) и REACH (регламент ЕС о химикатах) (1907/2006), не содержат латекс и фталат.

б. Способ утилизации

Утилизацию однонаправленных и двунаправленных катетеров Thermocool Smarttouch SF необходимо выполнять в соответствии с местными законами и правилами.

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

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

Все катетеры компании «Biosense Webster» простерилизованы этиленоксидом (ЭО) «Steris Isomedix Inc.», субподрядчик компании «Biosense Webster». В процессе стерилизации используется этиленоксид и применяются все фазы стерилизации (предварительное кондиционирование, стерилизация и аэрация) в стерилизационной камере. Данный процесс называется «ЕО Express», поскольку нет необходимости использовать традиционные помещения для предварительной подготовки и аэрации. Проверка

продуктов компании «Biosense Webster» была проведена в рамках общего цикла для всех серий изделий «Biosense Webster». Была проведена проверка уровня стерильности (SAL) 1×10^{-6} . Результаты проверки соответствуют требованиям ISO 11135. Остаток этиленхлоргидрина и этиленоксида находится в допустимых пределах в соответствии с ISO 10993-7.

Компания «Biosense Webster, Inc.» также получила разрешение от Британского института стандартов на стерилизацию продуктов в «Sterigenics» (США, Нью-Мексико) и «Sterigencis» (Бельгия). На обоих объектах для стерилизации продуктов компании «Biosense Webster, Inc.» используют процесс стерилизации этиленоксидом компании «Steris». Параметры цикла стерилизации аналогичные, но имеют некоторые различия, которые не влияют на упаковку, стерильность, производительность или срок годности продуктов. Способ погрузки изделий на объектах «Sterigenics» соответствует стандартному способу с 10 паллетами, который используется на объектах «Steris». Стандартный способ погрузки компании «Biosense Webster, Inc.», используемый в «Steris», утвержден на обоих объектах «Sterigenics», чтобы достичь минимального уровня стерильности (SAL) 1×10^{-6} с остаточными уровнями этиленоксида, которые соответствуют требованиям ISO 10993-7.

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

Таблица 13 – Перечень стандартов

Стандарты	Название
EN ISO 13485	Система менеджмента качества медицинского изделия
EN ISO 14971	Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
IEC 60601-1-2	Часть 1-2. Медицинское электрическое изделие: общие требования к безопасности. Вспомогательный стандарт: требования и испытания на электромагнитную совместимость
BS EN ISO 10555-1	Стерильные внутрисосудистые катетеры одноразового применения
EN ISO 11135	Стерилизация изделий медицинского применения – этиленоксид
EN ISO 10993-1	Часть 1. Оценка биологического действия медицинских изделий. Оценка и испытание.
ISO 10993-7	Часть 7. Оценка биологического действия медицинских изделий – остаток этиленоксида
EN 556	Стерилизация медицинских изделий
EN868-1	Упаковочные материалы для устройств, подлежащих стерилизации
ISTA 1G	Упакованные изделия весом 150 фунтов (68 кг) или менее (случайная вибрация)
ASTM D4332	Стандартная методика кондиционирования контейнеров, упаковок или компонентов упаковки при проведении испытания
ASTM F2096-02	Стандартный метод проведения испытаний для обнаружения больших утечек в упаковке медицинского изделия с помощью пробы на образование пузырей
ASTM F1980-02	Стандартное руководство по ускоренному хранению стерильных упаковок медицинских изделий
ISO 14644-1	Чистые помещения и соответствующие контролируемые

	среды
EN 1041	Информация от производителя
EN 980	Маркировка медицинских изделий

11. Обслуживание клиентов

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

ООО "Джонсон & Джонсон"

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

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кузьмичёвой Евгенией Артуровной.

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого июля две тысячи семнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-31084

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Г.Б. Акимов

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

Нотариус





This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. District of Columbia, United States of America
2. This public document has been signed by KAMAL S AHMAD
3. acting in the capacity of NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE DISTRICT OF COLUMBIA
KAMAL S. AHMAD, NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE
DISTRICT OF COLUMBIA
4. bears the seal/stamp of _____

CERTIFIED

5. at Washington, D.C.
6. the 6, NOVEMBER 2017 day of _____
7. by Secretary of the District of Columbia
8. No. 458156
9. Seal/Stamp
10. Signature:



Karen C. Vaughan
Secretary of the District of Columbia

To Federal Service on Surveillance in Healthcare
«Roszdravnadzor»

Place of issue Irvine, CA

date of issue 11-2-2017

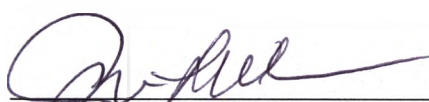
CONFIDENTIAL

We Biosense Webster, Inc., located at: 33 Technology Drive Irvine, California 92618 USA, hereby informs about clarification of shelf life for medical device «The cardiac catheter for electrophysiology diagnostics ThermoCool», namely:

- 3-year for Catheter ThermoCool SF NAV Uni-directional, Catheter ThermoCool SF NAV bi-directional, Catheter ThermoCool SF unidirectional with curve visualization NAV, Catheter ThermoCool SF bi-directional with curve visualization NAV;

We certify authenticity of the attached document: Addition to Instruction for Use: The cardiac catheter for electrophysiology diagnostics: ThermoCool SF NAV uni-directional and bi-directional catheters (Registration dossier № RD-18771/44153 from 01.08.2017 for the medical product «The cardiac catheter for electrophysiology diagnostics Thermocool»)

Issued on behalf of
Biosense Webster, Inc.



Name JOANNE WHITEMAN
TITLE Manager, Regulatory Affairs

11-2-2017

Date



I Certify That This Is An
Original Document

Betty

District of Columbia: SS

Subscribed and sworn to before me,

on 6 of NOV, 2017

[Signature]
Notary Public, D.C.

My Commission expires December 14 2019

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер навигационный ThermoCool для радиочастотной абляции сердца: ОДНОНАПРАВЛЕННЫЕ И ДВУНАПРАВЛЕННЫЕ КАТЕТЕРЫ THERMOCOOL SF NAV

Срок годности

Вариант исполнения	Срок годности
1. Катетер однонаправленный ThermoCool SF NAV: - Тип кривизны В; конфигурация электродов 2-5-2 мм.; - Тип кривизны D; конфигурация электродов 2-5-2 мм.; - Тип кривизны F; конфигурация электродов 2-5-2 мм.; - Тип кривизны J; конфигурация электродов 2-5-2 мм.. 2. Катетер двунаправленный ThermoCool SF NAV: - Тип кривизны В-В; конфигурация электродов 2-5-2 мм.; - Тип кривизны В-D; конфигурация электродов 2-5-2 мм.; - Тип кривизны В-F; конфигурация электродов 2-5-2 мм.; - Тип кривизны D-D; конфигурация электродов 2-5-2 мм.; - Тип кривизны D-F; конфигурация электродов 2-5-2 мм.; - Тип кривизны D-J; конфигурация электродов 2-5-2 мм.; - Тип кривизны F-F; конфигурация электродов 2-5-2 мм.; - Тип кривизны F-J; конфигурация электродов 2-5-2 мм.; - Тип кривизны J-J; конфигурация электродов 2-5-2 мм.. 3. Катетер однонаправленный ThermoCool SF NAV with curve visualization: - Тип кривизны В; конфигурация электродов 2-5-2 мм.; - Тип кривизны D; конфигурация электродов 2-5-2 мм.; - Тип кривизны F; конфигурация электродов 2-5-2 мм.; - Тип кривизны J; конфигурация электродов 2-5-2 мм.. 4. Катетер двунаправленный ThermoCool SF NAV with curve visualization: - Тип кривизны В-D; конфигурация электродов 2-5-2 мм.; - Тип кривизны В-F; конфигурация электродов 2-5-2 мм.; - Тип кривизны J-J; конфигурация электродов 2-5-2 мм..	3 года

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

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

State of California)

County of Orange)

On November 2nd, 2017 before me Steve Oberlander, NOTARY PUBLIC, personally appeared Joanne Whiteman, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity and that by her signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

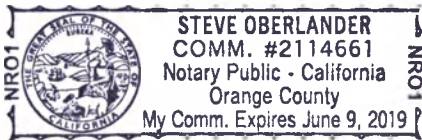
I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature: _____

Steve Oberlander

Steve Oberlander
Notary Public



USSIA - EXPLANATION LETTER

PM 21476

Настоящий апостиль не действителен для использования в пределах Соединенных Штатов Америки, их территорий или владений.

Настоящий апостиль лишь удостоверяет подлинность подписи и должность лица, подписавшего документ, и, в соответствующих случаях, подлинность печати или штампа, стоящего на официальном документе.

Настоящий апостиль не удостоверяет содержание документа, в отношении которого он был выдан.

Апостиль
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Округ Колумбия, Соединенные Штаты Америки
2. Настоящий официальный документ подписан КАМАЛОМ С. АХМАДОМ
3. Выступающим в качестве НОТАРИУСА ОКРУГА КОЛУМБИЯ
4. Скреплен печатью/штампом КАМАЛА С. АХМАДА, НОТАРИУСА ОКРУГА КОЛУМБИЯ

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Вашингтон, округ Колумбия
6. 6 НОЯБРЯ 2017 года
7. Секретарем округа Колумбия
8. За № **4 5 8 1 5 6**
9. Печать/штамп
10. Подпись:

<Круглая печать золотистого цвета:
Большая печать федерального округа Колумбия>

<подписано>
Лорен К. Вон
Секретарь округа Колумбия

На подложке ксерокопии страницы с апостилем надпись на английском языке «VOID» -
«НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНО»

<Логотип: «Байосенс Вэбстер»>

ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ ГРУППЫ КОМПАНИЙ «ДЖОНСОН&ДЖОНСОН»

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения

«Росздравнадзор»

Место выдачи Ирвин, Калифорния

Дата выдачи 2 ноября 2017 года

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Мы, компания, «Байосэнс Вэбстер, Инк.», расположенная по адресу: 33 Текнолоджи Драйв, Ирвин, Калифорния 92618, США, настоящим сообщаем об уточнении срока годности медицинского изделия «Катетер навигационный ThermoCool для радиочастотной абляции сердца», а именно:

- 3 года – для Катетер однонаправленный ThermoCool SF NAV, Катетер двунаправленный ThermoCool SF NAV, Катетер однонаправленный ThermoCool SF NAV with curve visualization, Катетер двунаправленный ThermoCool SF NAV with curve visualization

Мы подтверждаем подлинность прилагаемого документа: Дополнение к Инструкции по применению технической документации медицинского изделия Катетер навигационный ThermoCool для радиочастотной абляции сердца: ОДНОНАПРАВЛЕННЫЕ И ДВУНАПРАВЛЕННЫЕ КАТЕТЕРЫ THERMOCOOL SF NAV (Регистрационное досье №РД-18771/44153 от 01.08.2017 года на медицинское изделие «Катетер навигационный ThermoCool для радиочастотной абляции сердца»).

Выдано от имени
«Байосэнс Вэбстер, Инк.»

<подписано>

2 ноября 2017 года

ИМЯ: Джоанн Уайтман

Дата

Должность: Руководитель отдела нормативно-правового регулирования

Байосэнс Вэбстер, Инк.
33 Текнолоджи Драйв
Ирвин, Калифорния 92618 США
www.biosensewebster.com
Тел.: 1-800-729-9010
Факс: 1-949-450-6886

Стр. 1 из 3

<Штамп: **С подлинным верно** >

< подписано >

Округ Колумбия: SS

Подписано под присягой в моём присутствии
сегодня 6 ноября 2017 г.

<подписано>

Камал С. Ахмад, нотариус, округ Колумбия,

Срок действия моей лицензии истекает 14 декабря 2019 г.>

< Круглая печать нотариуса: Камал С. Ахмад *

Округ Колумбия *; Нотариус;

Срок действия моей лицензии истекает 14 декабря 2019 г >

<Логотип: «Байосэнс Вэбстер»>

ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ ГРУППЫ КОМПАНИЙ «ДЖОНСОН & ДЖОНСОН»

Байосэнс Вэбстер, Инк.
33 Текнолоджи Драйв
Ирвин, Калифорния 92618 США
www.biosensewebster.com
Тел.: 1-800-729-9010
Факс: 1-949-450-6886

Стр. 2 из 3

<Логотип: «Байосэнс Вэбстер»>

ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ ГРУППЫ КОМПАНИЙ «ДЖОНСОН & ДЖОНСОН»

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

Штат Калифорния)

Округ Ориндж)

2 ноября 2017 года, ко мне, Стиву Оберландеру, НОТАРИУСУ, лично явилась Джоанн Уайтман, которая подтвердила мне на основании достаточных доказательств, что именно она подписала данный документ и что это было сделано ею в пределах ее полномочной компетенции, а также, что своей подписью на данном документе лицо (или компания, от имени которой она действует) совершило настоящий документ.

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

Засвидетельствовано моей подписью и официальной печатью.

<Большая печать штата Калифорния>

<Печать: **СТИВ ОБЕРЛАНДЕР**

ЛИЦЕНЗИЯ № 2114661

Нотариус – Калифорния

Округ Ориндж

Срок действия моей лицензии истекает

9 июня 2019 г.>

Подпись: <подписано>

Стив Оберландер

Нотариус

Байосэнс Вэбстер, Инк.

33 Текнолоджи Драйв

Ирвин, Калифорния 92618 США

www.biosensewebster.com

Тел.: 1-800-729-9010

Факс: 1-949-450-6886

Стр. 3 из 3

Переводчик



Фролова Марина Михайловна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 949240.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 9 лист(-а, -ов).

Нотариус

