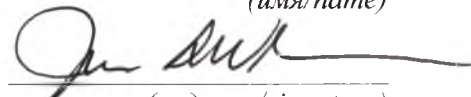


Инструкция по применению Проводники

Instruction for Use Guidewires

PREFACE Guiding Sheath

Biosense Webster, Inc., USA / Байосенс Вебстер Инк., США
Manager, Regulatory Affairs
(должность/position)
Joanne Whiteman
(имя/name)


(подпись/signature)

«19»10 2017 г.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»
I hereby certify accuracy, correctness and reliability
of this document translated into Russian

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.

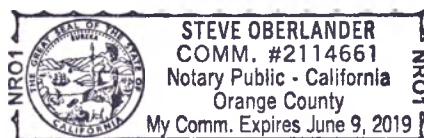
State of California)

County of Orange)

On October 19, 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
Notary Public

Инструкция по применению Проводники

ОПИСАНИЕ

Плетеный интродьюсер PREFACE имеет большой неконический канал для внутрисосудистого проведения катетеров и инфузии гепаринизированного изотонического раствора хлорида натрия. Интродьюсер с клапаном и трубкой бокового порта имеет изначально изогнутый дистальный рентгеноконтрастный наконечник.

Проводниковой трубке придана определенная форма для облегчения позиционирования катетера. Приведенная далее цветная маркировка определяет наибольший размер интраваскулярного устройства, проходящего через интродьюсер, выраженный во Френчах.

Размер, Френчи	Цвет маркировки
8	Синий

Дилататор

Дилататор облегчает чрескожное введение плетеного интродьюсера за счет образования атравматического перехода от кожи через подкожные ткани к сосуду.

Проводник

Проводник обеспечивает доступ к месту прокола после удаления интродьюсера.

ПОКАЗАНИЯ

Плетеный интродьюсер **PREFACE** предназначен для проведения внутрисосудистых электрофизиологических катетеров в любую камеру сердца.

Instruction for Use Guidewires

DESCRIPTION

The PREFACE braided guiding sheath has a large non-tapered lumen that allows for intravascular passage of catheters and infusion of heparinized normal saline. The sheath, with sideport tubing and valve, has a pre-shaped distal tip section with radio-paque brite tip. The guiding sheath is pre-shaped to facilitate catheter positioning.

Color coding below indicates the French size of the largest intravascular device that will pass through the braided guiding sheath.

French	Color
8	Blue

Dilator

A dilator is provided to facilitate the percutaneous entry of the braided guiding sheath by forming an atraumatic transition from the skin through the subcutaneous tissue to the vessel.

Guidewire

A guidewire is provided for maintaining access to the puncture site upon removal of the sheath.

INDICATIONS

The intended use of the percutaneous **PREFACE** Braided Guiding Sheath is for the introduction of intravascular electrophysiology catheters into any cardiac chamber.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Вмешательства, сопровождающиеся чрескожным введением катетера и/или интродьюсера, должны осуществляться только врачами, осведомленными о возможных осложнениях. Осложнения могут развиваться как во время вмешательства, так и после его завершения.

В число возможных осложнений, кроме прочего, входят:

- воздушная эмболия;
- образование гематомы в месте прокола;
- инфицирование;
- перфорация стенок сосуда.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

А. При использовании в качестве первичного интродьюсера

1. Осмотрите плетеный интродьюсер и вспомогательные устройства на наличие повреждений. Не используйте устройства, имеющие повреждения.
2. Перед тем как продолжить, убедитесь в том, что подобрана проводниковая

CONTRAINDICATIONS

None known.

COMPLICATIONS

Procedures requiring percutaneous catheter and/or sheath introduction should not be attempted by physicians unfamiliar with the possible complications. Complications may occur at any time during or after the procedure.

Possible complications include, but are not limited to the following:

- air embolism
- hematoma at the puncture site
- infection
- perforation of the vessel wall.

CONDITIONS OF USE

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

Instructions for Use

A. For Use as a Primary Sheath

1. Inspect the braided guiding sheath and accessories for defects. Do not use any defective devices.

- трубка требуемого размера, позволяющая проводить выбранный катетер.
3. Промойте дилататор, проводниковую трубку и боковой порт для инфузии с запорным краном гепаринизированным физиологическим раствором.
 4. Медленно введите дилататор на всю длину через клапан в проводниковую трубку и зафиксируйте с щелчком.
 5. Пункция сосуда, введение проводника и применение проводниковой трубки проводятся согласно стандартной методике.
 6. Осторожным крутящим движением продвигайте сборку по проводнику сквозь ткани в сосуд. Продолжайте продвигать сборку до тех пор, пока дистальный кончик не будет располагаться в интересующей вас камере сердца.
 7. Удерживая проводниковую трубку, извлеките проводник (если он используется), после чего извлеките дилататор.
 8. Во время нахождения интродьюсера в сосуде проводите непрерывную капельную инфузию раствора антикоагулянта под положительным давлением через боковой порт согласно стандартной методике.
- Предупреждение:** после извлечения дилататора, катетера или какого-либо другого введенного устройства рекомендуется проводить аспирацию через боковой порт; аспирация поможет удалить скопления фибрина.
9. При работе с катетером или другим устройством, введенным через интродьюсер, следуйте рекомендациям производителя.
 10. При извлечении плетеного интродьюсера повторно введите дилататор и проводник на всю длину в проводниковую трубку, это поможет выпрямить наконечник. Затем извлеките дилататор, проводник и проводниковую трубку как единое целое.
2. Before proceeding, verify that the guiding sheath is of proper size to allow passage of desired catheter.
 3. Flush the dilator, guiding sheath and infusion sideport with stopcock with heparinized saline.
 4. Slowly insert the entire length of dilator through the valve and into guiding sheath snapping it into place.
 5. Follow standard practice for vessel puncture, guidewire insertion, and guiding sheath use.
 6. Using a gentle twisting motion, advance the assembly over the guidewire and through the tissue and into the vessel. Continue to advance the assembly until the distal tip is positioned in the appropriate heart chamber.
 7. Holding the guiding sheath in place, withdraw the guidewire, if applicable, and then the dilator.
 8. Follow standard practice of using a continuous drip of anticoagulant fluid under pressure through the sideport when the introducer is in the vessel.
- Caution:** Upon withdrawal of dilator, catheter, or other inserted device, aspiration through the sideport is recommended to remove any fibrin accumulation.
9. Follow manufacturer's recommendations for the catheter or device being introduced via the introducer.
 10. When removing the braided guiding sheath, re-insert the dilator and wire fully into the guiding sheath to aid in straightening the tip portion. Then, remove the dilator, wire, and guiding sheath as a unit.

В. При использовании в качестве транссептального интродьюсера

1. Осмотрите плетеный интродьюсер и вспомогательные устройства на наличие повреждений. Не используйте устройства, имеющие повреждения.
2. Перед тем как продолжить, убедитесь в том, что подобрана проводниковая трубка требуемого размера, позволяющая проводить выбранный катетер.
3. Промойте дилататор, проводниковую трубку и боковой порт для инфузии с запорным краном гепаринизированным физиологическим раствором.
4. Медленно введите дилататор на всю длину через клапан в проводниковую трубку и зафиксируйте с щелчком.
5. Пункция сосуда, введение проводника и применение проводниковой трубки проводятся согласно стандартной методике.
6. Осторожным крутящим движением продвигайте сборку по проводнику сквозь ткани в сосуд. Продолжайте продвигать сборку до тех пор, пока дистальный кончик не будет располагаться в области верхней части верхней полой вены/ плечеголовной вены.
7. Во время нахождения интродьюсера в сосуде проводите непрерывную капельную инфузию раствора антикоагулянта под положительным давлением через боковой порт согласно стандартной методике.
8. Извлеките интродьюсер и медленно вводите транссептальную иглу через проводниковую трубку/дилататор до тех пор, пока кончик иглы по данным рентгеноскопии не будет находиться примерно в 5 мм от наконечника дилататора.
9. Транссептальная пункция и применение проводниковой трубки выполняются согласно стандартной методике.
10. После того как проводниковая трубка будет надежно размещена в

B. For Use as a Transseptal Sheath

1. Inspect the braided guiding sheath and accessories for defects. Do not use any defective devices.
2. Before proceeding, verify that the guiding sheath is of proper size to allow passage of desired catheter.
3. Flush the dilator, guiding sheath and infusion sideport with stopcock with heparinized saline.
4. Slowly insert the entire length of dilator through the valve and into the guiding sheath, snapping it into place.
5. Follow standard practice for vessel puncture, guidewire insertion, and guiding sheath use.
6. Using a gentle twisting motion, advance the assembly over the guidewire and through the tissue and into the vessel. Continue to advance the assembly until the distal tip is positioned in the high superior vena cava/innominate vein area.
7. Follow standard practice of using a continuous drip of anticoagulant fluid under pressure through the sideport when the introducer is in the vessel.
8. Remove guidewire and slowly insert transseptal needle through the guiding sheath/dilator, until the needle tip is seen fluoroscopically to be approximately 5 mm within the dilator tip.
9. Follow standard practice for transseptal puncture and guiding sheath use.
10. Once the guiding sheath is securely located in the left atrium, withdraw the needle 1-2 centimeters into the dilator so that the needle tip is not exposed, and

левом предсердии, извлеките иглу в дилататор на 1—2 сантиметра так, чтобы кончик иглы не был обнажен, и затем медленно извлеките сборку дилататора/иглы.

11. При работе с катетером или другим устройством, введенным через интродьюсер, следуйте рекомендациям производителя.
12. При извлечении плетеного интродьюсера повторно введите дилататор и проводник на всю длину в проводниковую трубку, это поможет выпрямить наконечник. Затем извлеките дилататор, проводник и проводниковую трубку как единое целое.

Предупреждение: перед извлечением сборки выведите иглу в дилататор; обнаженный кончик иглы может повредить трубку или травмировать ткани органов кровеносной системы.

С. В случае использования для замены первичного интродьюсера, смотрите инструкции по применению дилататора **PERRY**, позволяющего осуществлять замену

1. Убедитесь в том, что введенный первичный интродьюсер промывается и сохраняет прозрачность; проконтролируйте проведение стандартных мероприятий против воздушной эмболии.
2. Осмотрите плетеный интродьюсер и вспомогательные устройства на наличие повреждений. Не используйте устройства, имеющие повреждения.
3. Перед тем, как продолжить, убедитесь в том, что подобрана проводниковая трубка требуемого размера, позволяющая проводить выбранный катетер.
4. Промойте дилататор(ы), проводниковую трубку и боковой порт для инфузии с запорным краном гепаринизированным физиологическим раствором.
5. Введите длинный проводник в дилататор **PERRY**, позволяющий осуществлять замену (и только в него).

slowly withdraw the dilator/needle assembly.

11. Follow manufacturer's recommendations for the catheter or device being introduced via the introducer.
12. When removing the braided guiding sheath, re-insert the dilator and wire fully into the guiding sheath to aid in straightening the tip portion. Then, remove the dilator, wire, and guiding sheath as a unit.

Caution: Withdraw the needle into the dilator prior to removal as the needle tip may cause damage to the sheath, arterial or venous structures.

C. For Use in Exchange of a Previous Sheath Refer to **PERRY** Exchange Dilator Instructions for Use.

1. Insure that the initial sheath in place is flushed and clear, observing standard precautions to prevent air embolism.
2. Inspect braided guiding sheath and accessories for defects. Do not use any defective devices.
3. Before proceeding, verify that the guiding sheath is of proper size to allow passage of desired catheter.
4. Flush the dilator(s), guiding sheath and infusion sideport with stopcock with heparinized saline.
5. Insert the long guidewire into the **PERRY** Exchange Dilator only.
6. Introduce the wire and dilator into the initial sheath, keeping the wire well beyond the exchange dilator tip to prevent complications.

6. Введите проводник и дилатор в первичный интродьюсер; во избежание осложнений держите проводник на расстоянии от наконечника дилатора, позволяющего осуществлять замену.
7. Зачастую оптимальная стабилизация достигается в случаях, когда проводник закрепляется в более отдаленном, стабильном положении. Например, в случае проведения замены в левом предсердии проводник может располагаться в левой легочной вене.
8. Расположите позволяющий осуществлять замену дилатор за пределами кончика первичного интродьюсера, в стабильном положении (например, в проксимальной легочной вене). Извлеките и удалите первичный интродьюсер, оставив в прежнем положении проводник и дилатор, позволяющий осуществлять замену.
9. Введите раструб проводника в клапан на проксимальном конце проводниковой трубки и зафиксируйте с щелчком.
10. Введите проксимальный конец проводника в дистальный конец (наконечник) выбранного плетеного интродьюсера, подавая проводник назад, в сторону клапана. После появления конца проводника на проксимальном конце раструба проводника удалите раструб проводника.
11. Продвигайте выбранную проводниковую трубку вдоль позволяющего осуществлять замену дилатора до достижения оптимального положения внутри сердца.
12. Удерживая проводниковую трубку в заданном положении, медленно удалите проводник и позволяющий осуществлять замену дилатор, давая возможность проводниковой трубке безопасно принять смоделированную форму.
7. Often, optimal stabilization is obtained when the guidewire is secured in a more distant, stable location. For example, for a left atrial exchange, the guidewire may be positioned in a left pulmonary vein.
8. Position the exchange dilator beyond the tip of the initial sheath, in a stable location (e.g. in a proximal pulmonary vein). Withdraw and remove the initial sheath, leaving the wire and exchange dilator in position.
9. Insert the guidewire funnel into the valve on the proximal end of the guiding sheath, snapping it into place.
10. Introduce the proximal end of the guidewire into the distal end (tip) of the desired braided guiding sheath, feeding the wire backwards towards the valve. Remove the guidewire funnel when the guidewire end appears at the proximal end of the guidewire funnel.
11. Advance the desired guiding sheath over the exchange dilator to the optimal intracardiac location.
12. Holding the guiding sheath in place, slowly withdraw the guidewire and exchange dilator, allowing the guiding sheath to safely assume its contoured shape. Observe standard precautions to avoid introduction of air.
13. Follow standard practice of using a continuous drip of anticoagulant fluid under pressure through the sideport when the introducer is in the vessel.

Caution: Upon withdrawal of dilator, catheter, or other inserted device, aspiration through the sideport is recommended

Помните о стандартных мерах предосторожности против попадания воздуха в систему.

13. Во время нахождения интродьюсера в сосуде проводите непрерывную капельную инфузию раствора антикоагулянта под положительным давлением через боковой порт согласно стандартной методике.

Предупреждение: после извлечения дилататора, катетера или какого-либо другого введенного устройства рекомендуется проводить аспирацию через боковой порт; аспирация поможет удалить скопления фибрина.

14. При работе с катетером или другим устройством, введенным через интродьюсер, следуйте рекомендациям производителя.

15. При извлечении плетеного интродьюсера повторно введите стандартный дилататор и проводник на всю длину в проводниковую трубку, это поможет выпрямить наконечник. Затем извлеките дилататор, проводник и проводниковую трубку как единое целое.

to remove any fibrin accumulation.

14. Follow manufacturer's recommendations for the catheter or device being introduced via the introducer.

15. When removing the braided guiding sheath, re-insert the standard dilator and wire fully into the guiding sheath to aid in straightening the tip portion. Then remove the dilator, wire, and guiding sheath as a unit.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Утилизируйте проводниковую трубку (длинный интродьюсер) после выполнения одной операции. Очистка и повторное применение могут отрицательно повлиять на структурную целостность и/или функционирование устройства.

Интродьюсеры чрезвычайно трудно очистить после контакта с биоматериалом, при повторном использовании такие трубки могут привести к возникновению у пациента нежелательных реакций. В соответствии с этим корпорация Biosense Webster не несет ответственности за какие-либо прямые

WARNINGS

Discard the guiding sheath after one procedure. Structural integrity and/or function may be impaired through reuse or cleaning. Sheaths are extremely difficult to clean after exposure to biological materials and may cause adverse patient events if reused. Accordingly, Biosense Webster will not be responsible for any direct or consequential damages or expenses resulting from reuse of the sheath.

или косвенные убытки или ущерб, понесенные вследствие повторного использования интродьюсера.

Вводить контрастное вещество не рекомендуется.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Храните в темном, сухом, прохладном месте.
- Не используйте, если внутренняя упаковка открыта или повреждена.
- Не оставляйте введенный интродьюсер на длительное время без катетера или дилататора, которые поддерживают стенки канюли.
- Не пытайтесь изменить данное устройство.
- Используйте до истечения срока годности.
- Не пытайтесь ввести или удалить проводник и/или интродьюсер в случае, если ощутимо сопротивление. Остановите процедуру и определите причину затруднений с помощью рентгеноскопии.
Несоблюдение этого требования может привести к повреждению устройства ввода или катетера, а также к отсоединению уплотнительного колпачка.
- В случае если во время ввода ощутимо значительное сопротивление, воспользуйтесь интродьюсером с диаметром 10F или крупнее.
- Воздействие температуры выше 54 °C (130°F) может повредить интродьюсер.
- Предохраняйте от воздействия органических растворителей.
- До начала использования осмотрите плетеный интродьюсер и убедитесь в том, что его размер, форма и

Injection of contrast media is not recommended.

PRECAUTIONS

- Store in a cool, dark, dry place.
- Do not use open or damaged packages.
- Do not leave a sheath in place for extended periods of time without a catheter or a dilator to support the cannula wall.
- Do not alter this device.
- Use prior to the "Use By" date.
- Do not attempt to advance or withdraw the guidewire and/or catheter sheath introducer if resistance is felt. Stop the procedure and use fluoroscopy to determine the cause.

Failure to do so may damage the sheath or catheter, or cause the gasket cap to detach.

- If significant resistance is encountered during introduction, use a 10F or larger introducer.
- Exposure to temperatures above 54°C (130°F) may damage the sheath.
- Do not expose to organic solvents.
- Inspect the braided guiding sheath before use to verify that its size, shape and condition are suitable for the specific procedure.
- Extreme care must be taken to avoid damage to the vasculature through

состояние подходят для предстоящей операции.

- Проявляйте особую осторожность во избежание повреждения сосудов, через которые проходит проводниковая трубка.

Проводниковая трубка может вызвать окклюзию мелких сосудов. Проявляйте осторожность, чтобы избежать полного перекрытия кровотока.

- Проводниковые трубки с крупным внутренним диаметром требуют приложения меньшей силы для шприцевого введения растворов.

- Если на проводниковой трубке появятся сильные перегибы, извлеките всю систему — проводниковую трубку, проводник (если используется), катетер и интродьюсер.

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

which the guiding sheath passes. The guiding sheath may occlude smaller vessels. Care must be taken to avoid complete blood flow blockage.

- Large internal diameter guiding sheaths require less force on the syringe during injection.
- Should the guiding sheath become severely kinked, withdraw the entire system (guiding sheath, guidewire, if present, and catheter sheath introducer).
- 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.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА WARRANTIES

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности (срока сохранения его стерильности), при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

Отказ от гарантийных обязательств и ограничение защиты прав на продукцию корпорации Biosense Webster, описанную в данной публикации, не распространяются какие бы то ни было явно выраженные или подразумеваемые гарантии, в том числе любые подразумеваемые гарантии пригодности для продажи или для использования по назначению.

Ни при каких обстоятельствах корпорация Biosense Webster не несет ответственности за какие бы то ни было прямые, случайные или косвенные убытки, кроме напрямую предусмотренных в соответствующем законодательстве. Никакие лица не уполномочены представлять от имени корпорации Biosense Webster любого рода информацию или гарантии, за исключением случаев, особо оговоренных в данном документе.

Описания или технические характеристики, приводимые в публикациях корпорации Biosense Webster, в том числе в данной публикации, предназначены исключительно для предоставления общей информации о продукции на момент ее производства и ни в коем случае не являются изложением гарантийных обязательств.

Корпорация Biosense Webster не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки,

The manufacturer warrants conformance of this medical device to the declared characteristics within shelf life (sterility term) provided that all requirements of the manufacturer's use instructions are met.

Disclaimer of Warranty and Limitation of Remedy

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the Biosense Webster, Inc. product(s) described in this publication. Under no circumstances shall Biosense Webster, Inc. be liable for any direct, incidental, or consequential damages other than as expressly provided by specific law. No person has the authority to bind Biosense Webster, Inc. to any representation or warranty except as specifically set forth herein.

Descriptions or specifications in Biosense Webster, Inc. printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties.

Biosense Webster, Inc. will not be responsible for any direct, incidental, or consequential damages resulting from re-use of the product.

понесенные вследствие повторного использования ее продукции.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ **CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION**

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

Медицинское изделие хранится в прохладном, темном и сухом месте при комнатной температуре, в месте защищенном от солнечных лучей при температуре от +5 до +25 °C и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

Медицинское изделие транспортируется в прохладных, сухих, темных условиях, при температуре от -40°C до +54°C и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

Медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32 до +42°C, воздействию биологических жидкостей (крови).

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Простерилизовано этиленоксидом. Непирогенный. С рентгеноконтрастными свойствами. Только для одноразового использования. Повторная стерилизация запрещена. Внимание: Федеральный закон (США) допускает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.

The medical device is transported using all available modes of transportation in the covered vehicles according to the transportation rules forced on each transportation mode.

Medical device is stored in a cool, dark, dry place at a room temperature, at a place protected from direct sunlight at temperature from +5 to +25 °C and air relative humidity from 20% to 80% (without condensation).

The medical device is transported in cool, dry, dark place, at temperature from -40 °C to +54 °C and air relative humidity from 20% to 80% (without condensation).

Medical device in operation is stable against influence of climatic factors for temperature condition from +32 °C to +42 °C and to influence of biological liquids.

STERILIZATION

Sterilized with ethylene oxide gas. Nonpyrogenic. Radiopaque. For single use only. Do not resterilize.

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

СРОК ГОДНОСТИ

Срок сохранения стерильности – 3 года.

SHELF LIFE

Sterility maintaining term - 3 years.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

Утилизируйте изделие, его компоненты и Отработанные детали в соответствии с Местными законами и нормативами

If the products have come into contact with blood and / or body fluids, disposal and / or destruction according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (class B).

Unused products (which had no contact with blood and / or body fluids), including expired, disposal and / or destruction, according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class A).

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

И РЕМОНТ

Данные медицинские изделия – одноразовые. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

MAINTENANCE AND REPAIR

These medical products are disposable. Maintenance and repair are not subject.

СИМВОЛЫ

SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	Номер по каталогу	Catalog No.
	Номер партии	LOT No.
	Использовать до	Use By
	Только для одноразового использования	For one use only
	Повторная стерилизация запрещена	DO NOT RESTERILIZE.
	Рентгеноконтрастный	Radiopaque
	Внимание! Смотри инструкцию по применению.	Refer to accompanying Instructions for Use
	Непирогенный	Nonpyrogenic
	Хранить в прохладном, темном, сухом месте	Store in a cool, dark, dry, place.
	Не использовать, если упаковка открыта или повреждена	Do not use open or damaged packages.
	Простерилизованы этиленоксидом	Sterilized with ethylene oxide gas.
	Стерильный	STERILE
	Только для использования квалифицированным персоналом	Only for use by qualified personnel
	Представитель в Европейском союзе	European Union Representative
	Соответствие требованиям директивы ЕС	Compliance with the requirements of the EU Directive
	Знак соответствия	Conformity symbol

**Уполномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации:**
ООО "Джонсон & Джонсон"
Россия, 121614, г. Москва, ул.
Крылатская, дом 17, корп. 2
Тел. + 7 (495) 580 77 77; Факс + 7 (495)
580 78 78

Russian Federation Authorized Representative:

Johnson & Johnson LLC
Russia, 17, Krylatskaya street building 2,
Moscow, 121614
Tel.: + 7 (495) 580 77 77;
Fax: + 7 (495) 580 78 78



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

/Логотип/

Интродьюсер PREFACE

Директор по нормативно-правовым вопросам

Джоан Уайтман

/подпись/

Нотариус или другое должностное лицо, выдавшее настоящее свидетельство, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому относится настоящее свидетельство. Нотариус не подтверждает подлинность, точность и действительность такого документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

19 октября 2017 г., ко мне, Стиву Оберландеру, нотариусу, лично явилась г-жа Джоан Уайтман, личность которой была установлена, и засвидетельствовала, что она является лицом, подписавшим данный документ в силу имеющихся у нее полномочий, и что она подписала данный документ от имени лица или организации, которую она представляет.

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

Засвидетельствовано моей подписью и официальной печатью.

Подпись нотариуса: Стив Оберландер /подпись/

Штамп:

Стив Оберландер

Лицензия № 2114661

Нотариус, Штат Калифорния

Округ Ориндж

Срок действия моих полномочий истекает 9 июня 2019 г.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Второго ноября две тысячи семнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-13504.

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 1 лист(а)(ов)

Нотариус



Инструкция по применению Кабели

Instruction for Use Cables

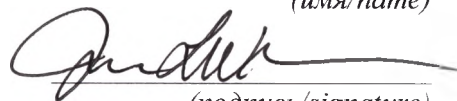
Biosense Webster, Inc., USA / Байосенс Вебстер Инк., США

Manager, Regulatory Affairs

(должность/position)

Joanne Whiteman

(имя/name)


(подпись/signature)

«19»10 2017 г.

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

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»

**I hereby certify accuracy, correctness and reliability
of this document translated into Russian**

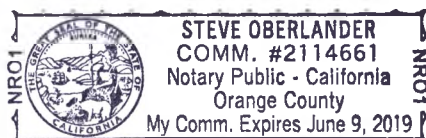
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy or validity of that document.

State of California)
County of Orange)

On October 19, 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
Notary Public

Инструкция по применению Кабели

Федеральный закон (США) допускает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.

ОПИСАНИЕ

С помощью кабелей катетеры BIOSENSE WEBSTER подключаются к соответствующему оборудованию. Данный кабель допускается к повторному применению только после стерилизации, произведённой в порядке, указанном в документе.

Коды 39E59M, 39F12M и 39E58M также могут использоваться в качестве кабеля-удлинителя для облегчения соединения катетера с оборудованием, которое расположено вне места непосредственного использования.

ПОКАЗАНИЯ

Данный кабель является средством соединения электрофизиологического катетера Biosense Webster и соответствующего оборудования. Данный кабель может применяться повторно после проведения обработки и стерилизации в указанном здесь порядке.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не описано противопоказаний для применения кабеля.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные действия отсутствуют

Instruction for Use Cables

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

DESCRIPTION

These cables provide a means to interface a BIOSENSE WEBSTER catheter to the appropriate equipment. The cables may be reused subject to the cleaning and sterilization restrictions herein.

Codes 39E59M, 39F12M and 39E58M can also be used as an extension cable to facilitate catheter connection to equipment that is located out of the immediate area of use.

INDICATIONS FOR USE

This cable provides a means to interface a Biosense Webster electrophysiology catheter to the appropriate equipment. This cable may be reused subject to the cleaning and sterilization restrictions herein.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications to this cable.

SIDE EFFECTS

There are no side effects

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Информацию о том, как подключить кабель, см. в соответствующих инструкциях по применению катетера и соответствующего оборудования.

Информация описанная ниже применима для кодов 39E59M, 39F12M и 39E58M и применяется только к оборудованию с интерфейсом разработанным BIOSENSE WEBSTER, используемому с Диагностическими/Абляционными катетерами (термопары) BIOSENSE WEBSTER и совместимым радиочастотным генератором (см. Спецификации ниже),

1. Используйте интерфейсные кабели, чтобы подключить Диагностические /Абляционные катетеры BIOSENSE WEBSTER к совместимому радиочастотному генератору.
2. Обратитесь к инструкции для радиочастотного генератора для подробных инструкций по эксплуатации генератора с катетерами.

CONDITIONS OF USE

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

INSTRUCTIONS FOR USE

For information on how to connect this cable, refer to the applicable catheter and equipment instructions for use.

The information below is applicable for codes 39E59M, 39F12M and 39E58M and applies only to the BIOSENSE WEBSTER interface cable used with the BIOSENSE WEBSTER Diagnostic/Ablation temperature sensing (thermocouple) catheter and a compatible RF generator (refer to the specifications below).

1. Use this interface cable to connect the BIOSENSE WEBSTER Diagnostic/Ablation Deflectable Tip catheter to a compatible RF generator.
2. Refer to the RF generator manual for detailed generator operating instructions for RF catheter ablation

PARAMETER/ПАРАМЕТР	SPECIFICATION/СПЕЦИФИКАЦИЯ
Thermometry/ Термометрия	Thermocouple/Термопара
Temperature Limit, maximum/ Максимальная температура	100°C
Modes/Режим: (must operate in all 3 modes/ Должен работать во всех трех режимах)	1. Temperature Control/Контроль температуры 2. Temperature Monitoring/Мониторинг Температуры 3. Power Control/Контроль мощности
Maximum Output Power/Максимальная выходящая мощность	50 Watts/Ватт
RF output frequency/Выходная частота РЧ	450 kHz /кГц- 550 kHz/кГц
Impedance cut-off/Границы импеданса	High/Верхний: 250 Ω Low/Нижний: 40 Ω

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не помещайте разъемы кабеля в жидкости.
- Неправильное обращение с кабелем может привести к травмированию пациента или оператора. Во избежание повреждения храните кабель в чистой и безопасной зоне.
- При использовании рядом с электрическими приборами в кабеле могут возникать шумы.
- Кабель необходимо тестировать на ток утечки (между проводами) и сопротивление (сквозное) перед использованием (Утечка не должна превышать 1,0 мкА при 250 В, а сопротивление не должно превышать 10 Ом для всех кодов, кроме D134401, где оно не должно превышать 15 Ом.)
- В случае разрыва провода кабеля или нарушения электропередачи другого рода может произойти замыкание электрической дуги на пациенте или

WARNINGS

- Do not immerse the cable connectors in fluids.
- Patient or operator injury can result from improper handling of the cable. To prevent damage, store the cable in a clean and secure area.
- If used in the presence of electrical equipment, noise could be induced into the cable.
- The cable should be tested for leakage (lead-to-lead) and resistance (end-to-end) before reuse (leakage should not exceed 1.0 μA at 250 V and resistance should not exceed 10 Ω for all codes except D134401 where it should not exceed 15 ohms.)
- If a break occurs in the cable wire or the cable becomes otherwise electrically discontinuous, arcing may occur in the patient-return or active circuit and may burn the patient or create a fire

активной цепи, что может привести к ожогу пациента или возгоранию.

- Не подвергать кабель воздействию органических растворителей. Не используйте стерилизацию излучениями, так как этот метод может повредить кабели.

- Кабель должен быть использован до даты окончания срока годности, указанной на упаковке.

- Перед применением или повторным применением кабель необходимо осмотреть на наличие любых повреждений (т.е. загибы, надрезы, раздавленные или надорванные участки). Не пытайтесь самостоятельно устранять повреждения. В случае сомнений утилизируйте кабель и не используйте его повторно.

- Если рядом с пациентом используется оборудование, соединенное к сети с помощью обычного кабеля, следуйте требованиям стандарта о медицинских электрических изделиях (IEC 601) и медицинского учреждения для того, чтобы предотвратить контакт посторонних электрических токов с электрофизиологическим оборудованием, катетером и сердцем. Это может вызвать летальные аритмии.

- Автоматическая чистка кабеля не рекомендуется и может повредить кабель.

- Неправильная очистка кабелей может привести к неадекватной рестерилизации

- Do not expose cable to organic solvents.

Do not use radiation sterilization, as this method will damage these devices.

- Use the cable prior to the "Use By" date on the package label.

- If conventional line powered equipment is used near the patient, follow electromechanical device (IEC 601) and hospital standards to prevent extraneous electrical currents from reaching the electrophysiological equipment, catheter and heart. Such currents may cause lethal arrhythmias.

- The cable should be visually inspected for any damage (i.e. kinks, nicks, crushed or elongated sections) prior to use or reuse. Do not attempt to repair any damages. In case of doubt, discard the cable and do not reuse

- Automated cleaning of the cable is not recommended, and may damage the cable.

- Failure to properly clean cables could lead to inadequate resterilization

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Убедитесь, что каждый конец кабеля присоединен к соответствующему оборудованию. «Системный» конец кабеля обозначен маркировкой "To System" и должен присоединяться к системе. «Катетерный» конец кабеля обозначается серийным номером и должен присоединяться к катетеру.

PRECAUTIONS

- Ensure each cable end is connected to the proper equipment. The "system" end of the cable states "To System" and must be connected to the System. The "catheter" end of the cable states the catalog number and must be connected to the catheter. For information on how to connect this cable, refer to

Информацию о том, как подключать кабели, см. в соответствующих инструкциях по применению катетера и оборудования.

- Кабель должен использоваться до даты окончания срока годности, указанной на упаковке.

- Перед применением или повторным применением осматривайте кабель на наличие любых повреждений (прорезы, загибы, надрезы, раздавленные или надорванные участки).

- Не пытайтесь самостоятельно восстанавливать повреждения. В случае сомнений забракуйте кабель и не используйте его повторно.

- Для предупреждения повреждений храните кабель в чистом и безопасном месте.

Кабели предназначены для определенного количества циклов стерилизации, как указано в разделе «Стерилизация». Превышение количества применений может ухудшить надлежащее функционирование кабеля. Кабель следует утилизировать после достижения максимального количества циклов стерилизации.

the applicable catheter and equipment instructions for use.

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

- The cable should be visually inspected for any damage (i.e. cuts, kinks, nicks, crushed or elongated sections) prior to use or reuse.

- Do not attempt to repair any damages. In case of doubt, discard the cable and do not reuse.

- To prevent damage store product in a clean and secure area.

The cables are designed for a specific amount of sterilization cycles, as mentioned in “Sterilization” section. Exceeding the amount of uses may impair the proper functioning of the cable. The cable should be discarded after the maximum amount of sterilization cycles have been reached.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА WARRANTIES

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности (срока сохранения его стерильности), при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

Отказ от гарантии и ограничение ответственности

На описанные в настоящем документе одно или несколько изделий не дается никаких явных или подразумеваемых гарантий, в том числе, без ограничений, любой подразумеваемой

The manufacturer warrants conformance of this medical device to the declared characteristics within shelf life (sterility term) provided that all requirements of the manufacturer’s use instructions are met.

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 Biosense Webster, Inc. product(s) described in

гарантии годности к продаже или пригодности к конкретной цели. ни при каких обстоятельствах компания Biosense Webster, Inc. и ее филиалы не несут ответственности за какие-либо фактические, прямые, косвенные, побочные или другие убытки кроме явно установленных действующим законодательством.

Без ограничений установленного выше компания Biosense Webster, Inc. и ее филиалы не будут нести ответственности за какие-либо реальные, прямые, косвенные, побочные и другие убытки, вызванные повторным использованием любых изделий с маркировкой «для одноразового использования», или, если повторное использование запрещено действующим законодательством.

Описания и спецификации в печатных публикациях компании Biosense Webster, Inc., включая настоящую публикацию, являются исключительно информационными материалами, в них представлено только общее описание изделия на момент изготовления, и они ни в коей мере не являются гарантией и не выдаются в качестве гарантии на описанное изделие.

this publication. 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 or 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.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION

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

Медицинское изделие хранится в прохладном, темном и сухом месте при комнатной температуре, в месте защищенном от солнечных лучей при

The medical device is transported using all available modes of transportation in the covered vehicles according to the transportation rules forced on each transportation mode.

Medical device is stored in a cool, dark, dry place at a room temperature, at a place protected from direct sunlight at temperature from +5 to + 25 °C

температуре от +5 до + 25 °C и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

Медицинское изделие транспортируется в прохладных, сухих, темных условиях, при температуре от - 40°C до +54°C и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

Медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32 до +42°C, воздействию биологических жидкостей (крови).

and air relative humidity from 20% to 80% (without condensation).

The medical device is transported in cool, dry, dark place, at temperature from - 40 °C to +54 °C and air relative humidity from 20% to 80% (without condensation).

Medical device in operation is stable against influence of climatic factors for temperature condition from +32 °C to +42 °C and to influence of biological liquids.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Кабели соответствующие спродуктовым кодам 39E59M, 39F12M и 39E58M могут поставляться в стерильном и нестерильном виде. Нестерильный кабель может быть стерилизован стандартным методом с использованием газа этиленоксида. Не используйте для стерилизации радиацию или пар, так как это может повредить кабель.

Кабели допускается повторно стерилизовать для следующего использования. Кабель и поверхность разъема должны быть вымыты дочиста водой с мылом и вытерты. Не помещайте разъем кабеля в жидкости. Рекомендованное максимальное количество стерилизационных циклов — десять (10). После каждого применения необходимо проверять сопротивление соединения конец в конец и ток поверхностной утечки в зоне соединения. Утечка не должна превышать 1,0 микроампер при 250 В, а сопротивление должно быть не больше 10 Ом. Превышение количества в 10 стерилизационных циклов может нарушить полноценное функционирование кабеля. Коды 39F54R; 39F55R; 39F40R; 39F41R; 39F43R; 39F44R поставляются в стерильной упаковке. Кабеля можно

STERILIZATION

Cables with the following product codes; 39E59M, 39F12M and 39E58M may be provided sterile or non-sterile. If non-sterile, it may be sterilized using a standard ethylene oxide (EtO) gas process. Do not use either radiation or steam sterilization as these will damage the cable.

The cables may be re-sterilized for re-use. The cable and connector surfaces should be wiped clean with soap and water. The connector should not be immersed in fluids. The recommended maximum number of sterilization cycles is ten (10). Lead-to-lead leakage and end-to-end resistance should be checked after each use. Leakage should not exceed 1.0 microamp at 250 volts and resistance should not exceed 10 ohms. Exceeding ten uses may impair the proper functioning of the cable.

The codes 39F54R; 39F55R; 39F40R; 39F41R; 39F43R; 39F44R are

повторно обработать и стерилизовать с помощью автоклава, системы STERRAD или газа этиленоксида (EtO). После применения тщательно очистите кабель согласно процедурам медицинского учреждения. Кабель можно очищать мыльными или спиртосодержащими растворами и оставлять в холодных стерилизационных растворах до двух часов.

Остальные кабели поставляются в стерильном состоянии и могут быть подвергнуты повторной стерилизации до 20 раз согласно инструкциям ниже. Кабели могут быть повторно стерилизованы для повторного использования с использованием метода стерилизации и параметров, указанных в таблице 1. Поверхности кабелей и соединителей должны быть протерты в соответствии с руководством для больниц. Концы кабеля не должны быть погружены в жидкости. Перед каждым использованием следует проверить утечку по всему кабелю, включая сквозное сопротивление. Утечка не должна превышать 1,0 мкА при 250 В. Сопротивление не должно превышать 10 Ом, за исключением кода D134401, где она не может превышать 15 Ом. Визуально осмотрите все поверхности кабелей в достаточном освещении, чтобы обеспечить полное удаление пятен / остатков после очистки. Рекомендованное максимальное количество циклов стерилизации - двадцать (20) *. Превышение 20 циклов стерилизации может ухудшить надлежащее функционирование кабеля.

*Данные по стерилизационным тестам в документе.

Для кодов D128622, D128709, D128624, CY1212CT, CB3434CT, CY1210CT, CR3434CT, CG2025CT, CR3425CT, CB3412CT и CB3410CT в месте использования удалите лишние загрязнения с помощью одноразовой ткани или протрите бумагой. Кабели должны быть повторно стерилизованы, сразу же после использования.

packaged sterile. The cables may be re-processed and sterilized using steam autoclave, STERRAD or ethylene oxide (EtO) gas. After use, clean the cable thoroughly according to hospital guidelines. The cable can withstand cleaning with soap solutions or alcohol and may be left in contact with cold sterilization solutions for up to two hours.

The remaining cables are provided in a sterile state and may be resterilized for up to 20 uses per the instructions below. These cables may be re-sterilized for re-use using the sterilization modality and parameters identified in Table 1. The cable and connector surfaces should be wiped clean per hospital guidance. The cable connector ends should not be immersed in fluids. Lead-to-lead leakage and end-to-end resistance should be checked prior to each use. Leakage should not exceed 1.0 microamp at 250 volts. Resistance should not exceed 10 ohms, except for code D134401 where it cannot exceed 15 ohms. Visually inspect all cable surfaces in adequate lighting to ensure complete removal of soil/residues after cleaning. The recommended maximum number of sterilization cycles is twenty (20)*. Exceeding twenty sterilization cycles may impair the proper functioning of the cable.

*Sterilization data on file

For the codes D128622, D128709, D128624, CY1212CT, CB3434CT, CY1210CT, CR3434CT, CG2025CT, CR3425CT, CB3412CT and CB3410CT at the point of use, remove excess contaminants with a disposable cloth or paper wipe. Cables should be resterilized as soon as is practical after use.

Рекомендуется, чтобы кабели были упакованы в дышащую упаковку до повторной стерилизации. Кабели должны быть свернуты в петлю при помещении в упаковку. Используйте упаковку достаточно большого размера, чтобы предотвратить излишнюю нагрузку на швы или чрезмерные изгибы кабеля.

Кабель может быть подвергнут повторной стерилизации с использованием методов, указанных в таблице 1. Стерилизационные циклы должны выполняться с использованием методов и параметров, совместимых с оборудованием изготовителя инструкций и протоколов объектов.

Параметры повторной стерилизации, указанные в таблице 2, были подтверждены изготовителем.

- Кабели соответствуют требованиям ANSI / AAMI EC53: 19982 и AN-SI / AAMI EC53A: 1998 / (R) 20082.
- Рекомендуемые параметры для функциональности устройства. Ответственность за очистку и стерилизацию несет пользователь.
- Методы, описанные ниже, предназначены только для ссылок, и не гарантируется, что приведет к эффективной стерилизации.
- Размеры камеры, профиль распределения температуры и конфигурация продуктов, помещенных в камеру, являются переменными, которые необходимо учитывать при проверке эффективности специального цикл стерилизации.

It is recommended that the cables are packaged in a breathable pouch prior to resterilization. Cables should be coiled into a loop when placing into the pouch. Use a pouch large enough to prevent

stress to the pouch seams or excessive bending of the cable.

The cable may be resterilized using the methods specified in Table 1. Sterilization cycles should be performed using techniques and parameters compliant with the equipment manufacturer's

instructions and facility protocols.

The resterilization parameters provided in Table 2 have been validated by the manufacturer.

- These cables meet the requirements of ANSI/AAMI EC53:19982 and ANSI/AAMI EC53A:1998/(R) 20082.
- Recommended parameters are validated for device functionality. Efficacy of cleaning and sterilization is the responsibility of the user.
- Methods described here are for reference only and no guarantee is made that effective sterilization will result.
- Chamber dimensions, temperature distribution profile and the configuration of products placed in the chamber are variables that must be considered in verifying the effectiveness of a specific sterilization cycle.

Tables 1: Recommended re-sterilization cycles/Таблица 1: Рекомендуемые циклы повторной стерилизации

Catalog Number/Номер по катлогу	Twenty (x20) EtO Resterilization Cycles/ Двадцатый (x20) цикл повторной стерилизации Этилен-Оксидом	Twenty (x20) Steam Resterilization Cycles/ Двадцатый (x20) Повторной стерилизации паром
CB3434CT	X	X
CR3434CT	X	X

CR3425CT	X	X
CB3410CT	X	X
CB3412CT	X	X
CY1210CT	X	X
CY1212CT	X	X
CG2025CT	X	X
D128709		X
D128622		X
D128623	X	X
D128624		X
D128627	X	X
D128635		X
D134401		X
D130302	X	X
D130303	X	X

Table 2: Sterilisation Parameters / Таблица 2: Параметры стерилизации

	Exposure Temperature/ Температура воздействия	Exposure Time/ Время воздействия	Gas Concentration/ Концентрация газа	Humidity(RH) / Влажность (относительная влажность)	Accommodation/ Aeration time** / Время выдержки/Проветривания
Gravity Displacement Steam Resterilization/ Повторная стерилизация паром с гравитационным методом откачки воздуха	135°C* ± 1°C	10 minutes/ минут	N/A/ н/д	N/A/ н/д	3hr/ часа
	123°C ± 1°C	30 minutes/ минут	N/A/ н/д	N/A/ н/д	24hr/ часа
100% EtO Gas Resterilization/ Повторная стерилизация 100% этиленоксидом	52-57°C	120-150 minutes/ минут	600mg/L/ мг/л	40-70%	24hr/ часа

*Temperature should not exceed 140°C/Температура не должна превышать 140°C

**At ambient temperature/ При температуре окружающей среды

The cycle parameters above were used to evaluate product functionality after resterilization per Table 1. / Приведенные выше параметры цикла были использованы для оценки функциональности продукта после повторной стерилизации в таблице 1.

Cycle parameters falling under these conditions are also considered validated for product functionality. / Параметры цикла, оказавшиеся неэффективными при данных условиях, также считаются проверенными в том, что касается функциональности изделия.

Sterilization efficacy using these parameters is the responsibility of the end user as specified under ANSI/AAMI ST24:1999/R 2009^{3,6}, ANSI/AAMI ST79:2010^{4,6}, and ISO 14937:2009⁵. / Ответственность за эффективность стерилизации при использовании данных параметров лежит на конечном пользователе, как указано стандартами ANSI/AAMI ST24:1999/R 2009^{3,6} ANSI/AAMI ST79:2010^{4,6} и ISO 14937:2009⁵

For codes D130303, D130302 and D134401 only/Только для кодов D130303, D130302 и D134401:

A Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6} was confirmed after this exposure and it is recommended that cables are wrapped in an FDA cleared sterilization wrap and sealed in a breathable pouch prior to sterilization. / Уровень надежности стерилизации (SAL) 10^{-6} был подтвержден при данной экспозиции; перед стерилизацией рекомендуется завернуть кабель в просветленную упаковку для стерилизации, одобренную FDA, и запечатать в воздухопроницаемый пакет.

Chamber dimensions, temperature distribution profile and the configuration of products placed in the chamber are other variables that must be considered in verifying the effectiveness of your specific sterilization cycle./ Размеры камеры, температурный профиль и конфигурация изделий, помещенных в камеру, – дополнительные факторы, которые должны быть учтены при определении эффективности стерилизационного цикла.

Efficacy of cleaning and sterilization is the responsibility of the user. Methods described here are for reference only and no guarantee is made that effective sterilization will result./ Ответственность за эффективность обработки и стерилизации лежит на пользователе. Описанные здесь методы являются примерными и не дают гарантии эффективной стерилизации.

These cables meet the requirements of the ANSI/AAMI EC53. This cable is reusable for twenty (20) cycles as identified in Table 1./ Данный кабель соответствует требованиям стандарта ANSI/AAMI EC53. Данный кабель допускается стерилизовать (20 циклов) и повторно использовать, как указано в таблице 1.

Table 3: Cleaning and Sterilization Instructions for code D134401/ Таблица 3: Очистка и стерилизация для кода D134401

Cautions/ Меры предосторожности:	- The materials in the interface cables may be damaged by organic solvents. The cables may be damaged from cleansers made from quaternary ammonium compounds./ Материалы, из которых изготовлены интерфейсные кабели, могут быть повреждены органическими растворителями. Кабели могут быть повреждены в результате воздействия чистящих средств на основе соединений четвертичного аммония. - Do not exceed 140° C./ Температура не должна превышать 140 °C. - Do not immerse the cable connectors in any fluid./ Запрещается помещать разъемы кабеля в любые жидкости.
Limitations on Cleaning and Sterilization/ Ограничения по очистке и стерилизации:	The cables in Table 1 are intended for up to 20 uses only. Exceeding twenty uses may impair the proper functioning of the cable./ Кабели, указанные в таблице 1, предназначены только для не более чем 20 применений. Превышение двадцати циклов повторного использования может нарушить должное функционирование кабеля.
Point of Use/ Место использования:	Remove excess contaminants with disposable cloth/paper wipe/ Удалите остатки загрязнений при помощи одноразовой ткани/бумажной салфетки
Containment and transportation/ Обезвреживание и транспортировка:	It is recommended that cables are cleaned and sterilized as soon as is reasonably practical after use/ Рекомендуется после применения очистку и стерилизацию кабелей при первой удобной возможности.
Preparation for cleaning/ Подготовка к очистке:	The cable should be visually inspected for any damage (i.e. cuts, kinks, nicks, crushed or elongated sections) prior to cleaning/ Перед очисткой необходимо осмотреть кабель на наличие любых повреждений (порезов, перегибов, зазубрин, пережатых или растянутых участков).
Cleaning – Manual/ Ручная очистка:	Equipment: Enzyme-based cleanser (e.g. Klenzyme), clean cloth, water/ Оборудование: Очищающее средство на ферментной основе (напр., Klenzyme), чистая ткань, вода - Dampen cloth with cleanser and wipe entire length of cable to remove contamination/ Нанесите очищающее средство на ткань и протрите кабель по всей длине, чтобы удалить загрязнения. - Dampen another cloth with water and wipe entire length of cable to remove cleanser/ Намочите еще одну ткань водой и протрите кабель по всей длине, чтобы удалить очищающее средство. - Visually inspect the cable for cleanliness/ Осмотрите кабель, чтобы удостовериться в его чистоте.

Cleaning – Automated/ Автоматизированная очистка:	The connector ends should not be immersed in fluids due to the potential adverse effects of moisture or residue left on the connector pins. These adverse effects may include improper functioning (noisy signal, signal degradation) or may include arcing of electricity between connector pins, which can lead to patient injury. Therefore, the manufacturer does not recommend automated cleaning of the cables listed in Table 1/ Запрещается помещать разъемы кабеля в жидкости в связи с возможными негативными последствиями попадания влаги или остатков на контакты разъема. Такие негативные последствия могут включать неправильное функционирование (помехи, искажение сигнала) или могут вызвать образование электрической дуги между контактами разъема, что может привести к травмам у пациента. В этой связи производитель не рекомендует автоматизированную очистку кабелей, перечисленных в таблице 1 If automated cleaning is utilized, the processor must provide a means of sealing the cable ends to prevent fluid ingress/ При использовании автоматизированной очистки лицо, выполняющее обработку, должно обеспечить средства герметизации концов кабеля для предотвращения попадания на них жидкостей.	
Disinfection/ Дезинфекция:	Equipment: Disinfectant, clean cloth, sterile/purified water/ Оборудование: Дезинфекционное средство, чистая ткань, стерильная/очищенная вода 1. Dampen cloth with disinfectant and wipe entire length of cable/ Намочите ткань дезинфекционным средством и протрите кабель по всей длине. 2. Allow disinfectant contact time of 10 minutes/ Оставьте дезинфекционное средство на 10 минут. 3. Dampen another cloth with sterile/purified water and wipe entire length of cable to remove disinfectant/ Намочите другую ткань стерильной/очищенной водой и протрите кабель по всей длине для удаления дезинфекционного средства. 4. Allow cable to dry in ambient air or by air blow-off prior to sterilization/ Перед стерилизацией дайте кабелю высохнуть на открытом воздухе или при помощи обдува воздухом. Note: If using automated drying equipment do not exceed 140°C maximum temperature/ Примечание. При использовании автоматизированного оборудования для сушки максимальная температура не должна превышать 140 °C.. The disinfectants listed below have been validated for effectiveness on the cables/ Перечисленные далее дезинфекционные средства получили разрешение на использование для обработки кабелей.	

	- Green soap, green soap tincture (US Pharmacopeia), or alcohol-free hand soap/ Зеленое мыло, настойка зеленого мыла (Фармакопея США) или бесспиртовое мыло для рук. 2% or 4% glutaraldehyde solution (such as Cidex)/ 2 % или 4 % раствор глутаральдегида (например, Cidex). - Sodium hypochlorite (bleach) solution 10% in sterile/purified water/10 % раствор гипохлорита натрия (отбеливателя) в стерильной/очищенной воде..
Drying/ Сушка:	Cable must be dry before sterilization. Drying is typically performed as part of the disinfecting process above/ Перед стерилизацией кабель должен быть сухой. Как правило, сушка является частью описанного выше процесса дезинфекции.
Inspection and function testing/ Осмотр и проверка работоспособности:	Visually inspect cable for cleanliness and/or damage prior to packaging. Do not attempt to repair cable. In case of doubt, discard the cable and do not reuse/Перед упаковкой необходимо осмотреть кабель, чтобы удостовериться в его чистоте и (или) отсутствии повреждений. Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать кабель. В случае сомнений утилизируйте кабель и не используйте его повторно.
Packaging/ Упаковка:	It is recommended that cables are packaged in an FDA and applicable local regulations cleared breathable pouch prior to sterilization. Follow sterilization equipment recommendations for placement of product in sterilization chamber and other processing requirements/Рекомендуется перед стерилизацией упаковывать кабели в воздухопроницаемые пакеты, допущенные к использованию FDA (Управлением по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами, США). Соблюдайте рекомендации производителя стерилизационного оборудования по помещению изделий в стерилизационную камеру и прочие требования к обработке. Cables should be coiled into a loop when placing into the pouch. Use a pouch large enough to prevent stress to the pouch seams or undue bending of the cable. A pouch size of 19 cm x 33 cm (7,5" x 13") or larger is recommended. Do not fold the cable as this may cause breakage where the cable folds occur/ Перед упаковкой в пакет кабели необходимо свернуть в форме кольца. Используйте пакет достаточно большого размера для предотвращения нагрузки на стыки пакета или чрезмерного скручивания кабеля. Рекомендуется использовать пакет размером 19 см x 33 см (7,5" x 13") или больше. Не следует сгибать кабель, так как это может привести к его поломке в местах сгибов.
Sterilization/ Стерилизация:	See Table 4 below for recommended cycle parameters. Chamber dimensions, temperature distribution profile and the configuration of products placed in the chamber are other variables that must be considered in verifying the effectiveness of your specific sterilization cycle/В таблице 4

приведены рекомендуемые параметры цикла. Размеры камеры, температурный профиль и конфигурация изделий, помещенных в камеру, — это дополнительные факторы, которые должны быть учтены при определении эффективности стерилизационного цикла.

Table 4: Sterilization Parameters for Gravity-displacement Steam Sterilization/ Рабочие параметры для стерилизации паром

Gravity-displacement Steam Sterilization/ Стерилизация паром методом гравитационного вытеснения

Temperature/Температура	Exposure Time/ Время воздействия	Drying Time/ Время сушки
121°C (250°F)	30 minutes/Минут	15-30 minutes/Минут
132°C (270°F)	15 minutes/Минут	15-30 minutes/Минут
135°C (275°F)	10 minutes/Минут	30 minutes/Минут

Note: Do not exceed 140°C temperature/ Примечание. Температура не должна превышать 140 °C

A Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6} was confirmed after this exposure and it is recommended that cables are wrapped in an FDA and local regulations recommended cleared sterilization wrap and sealed in a breathable pouch prior to sterilization/Уровень надежности стерилизации (SAL) 10^{-6} был подтвержден при данной экспозиции; перед стерилизацией рекомендуется завернуть кабель в просветленную упаковку для стерилизации, одобренную FDA, и запечатать в воздухопроницаемый пакет.

Chamber dimensions, temperature distribution profile and the configuration of products placed in the chamber are other variables that must be considered in verifying the effectiveness of your specific sterilization cycle/ Размеры камеры, температурный профиль и конфигурация изделий, помещенных в камеру, — дополнительные факторы, которые должны быть учтены при определении эффективности стерилизационного цикла.

Efficacy of cleaning and sterilization is the responsibility of the user. Methods described here are for reference only and no guarantee is made that effective sterilization will result/ Ответственность за эффективность обработки и стерилизации лежит на пользователе. Описанные здесь методы являются примерными и не дают гарантии эффективной стерилизации.

This cable meets the requirements of the ANSI/AAMI EC53-1998. This cable is reusable for twenty (20) cycles as identified in Table 1/ Данный кабель соответствует требованиям стандарта ANSI/AAMI EC53-1998. Данный кабель допускает повторное использование в течение двадцати (20) циклов, как указано в таблице 1.

The instructions provided above have been validated by the medical device manufacturer as being capable of preparing a medical device for reuse. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing as actually performed, using equipment, materials, and personnel in the processing facility, achieves the desired result. This requires validation and routine monitoring of the process. Likewise, any deviation by the processor, from the instructions provided, should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences/Приведенные в документе инструкции были утверждены производителем медицинского изделия как достаточные для подготовки медицинского изделия для повторного применения. Обработчик обязан обеспечить, чтобы фактическая обработка с использованием оборудования, материалов и персонала в учреждении для обработки, позволило получить нужный результат. Для этого требуется валидация и плановое наблюдение за процессом. Кроме того, любое отклонение от приведенных инструкций, необходимо оценить с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

Table 5: Sterilisation Parameters for the codes 39F54R; 39F55R; 39F40R; 39F41R; 39F43R; 39F44R / Таблица 5: Параметры стерилизации для кодов 39F54R; 39F55R; 39F40R; 39F41R; 39F43R; 39F44R

	СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПАРОМ/ STEAM STERILIZATION		STERRAD (100S, NX и/ 100NX) ³	СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЭТИЛЕНОКСИДОМ EtO STERILIZATION
	ОБЫЧНАЯ/ REGULAR	ЭКСПРЕСС-МЕТОД ¹ / FLASH ¹		
Температура в °C/ Temperature in °C	122-124	134-136	45-50	50-60
Время экспозиции в минутах/ Exposure holding time in min.	30	10	55 (100S), 28 (NX), 47 (100NX)	120-150
Концентрация газа этиленоксида в мг/л/ EtO gas concentration mg/l	Недоступно/ N/A	Недоступно/ N/A	Недоступно/ N/A	600 □ 50
Влажность в %/ Humidity in %	Недоступно/ N/A	Недоступно/ N/A	Недоступно/ N/A	40-70
Время аэрации в часах (минимум)/ Aeration time in hours (minimum)	Недоступно/ N/A	Недоступно/ N/A	Недоступно/ N/A	24
Время аккомодации перед использованием ² / Accommodation time before use ²	24	3	Недоступно/ N/A	Недоступно/ N/A

Стерилизуйте согласно процедурам, утвержденным в качестве эффективных с соответствующим биологическим контролем.

1. Температура не должна превышать 140 °C.
2. При температуре окружающего воздуха и % относительной влажности.
3. Инструкции по эксплуатации см. в Руководстве оператора STERRAD.

Ответственность за эффективность обработки и стерилизации лежит на пользователе. Описанные здесь методы являются примерными и не дают гарантии эффективной стерилизации.

Запрещается использовать кабель более десяти (10) раз. Кабель рассчитан на максимум десять стерилизационных циклов. Превышение десяти циклов повторного использования может нарушить должное функционирование кабеля. По достижении десяти циклов очистки и дезинфекции кабель должен быть утилизирован. Производитель не несет ответственность за какие-либо

Sterilize by procedures validated for effectiveness, applying suitable biological controls

1. Temperature should not exceed 140°C.
2. At ambient temperatures and % relative humidity conditions.
3. Refer to STERRAD Operator's Manual for operating instructions.

Efficacy of cleaning and sterilization is the responsibility of the user. Methods described here are for reference only and no guarantee is made that effective sterilization will result.

Do not reuse the cable after ten (10) uses. The cable is designed for a maximum of ten sterilization cycles. Exceeding ten uses may impair the proper functioning of the cable. The cable should be discarded after the ten resterilization cycles have been reached. Technomed Europe will not be responsible for any direct or consequential damages or expenses that result from reusing the cable beyond the indicated reuse limitations.

прямые или побочные убытки или расходы, последовавшие в связи с повторным использованием кабеля в количестве раз, превышающем указанные ограничения.

СРОК ГОДНОСТИ

SHELF LIFE

Code/Код	Shelf life/Срок годности
D128622	1 year/год
D128624	
D134401	
CY1212CT	3 years/года
CB3434CT	
CY1210CT	
CR3434CT	
CG2025CT	
CR3425CT	
CB3412CT	
CB3410CT	
39E59M	
39F12M	
39E58M	
D130302	
D130303	
D128709	335 days/дней
39F54R	3 years/года
39F55R	
39F40R	
39F41R	
39F43R	
39F44R	

УТИЛИЗАЦИЯ

DISPOSAL

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

The products have come into contact with blood and / or body fluids, disposal and / or destruction according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (B class).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности,

Unused products (which had no contact with blood and / or body fluids), including

подлежат утилизации и/или
уничтожению согласно СанПиН
2.1.7.2790-10 (класс А).

expired, disposal and / or destruction, ac-
cording to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class
A).

Повторно используйте компоненты или
утилизируйте изделие и его оставшиеся
элементы либо отработанные детали в
соответствии с местными законами и
нормативами.

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

MAINTENANCE AND REPAIR

Данные медицинские изделия –
одноразовые. Техническому
обслуживанию и ремонту не подлежат.

These medical products - disposable.
Maintenance and repair are not subject.

СИМВОЛЫ

SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	Дата выпуска	Date of Manufacture
	Номер по каталогу	Catalog No.
	Номер партии	LOT No.
	Срок годности	Use By Date
	Внимание!	Caution
	Не использовать, если упаковка открыта или повреждена	Do not use open or damaged packages.
	Стерилизовано этиленоксидом	Sterilized Using Ethylene Oxide.
	См. инструкции по применению	Consult instruction for use
	Соответствие требованиям директивы ЕС	Compliance with the require- ments of the EU Directive
	Предостережение. Федеральный закон США разрешает продажу данного	Caution: Federal (USA) law re- stricts this device to sale by or on the order of a physician

	устройства только врачам или по заказу врачей	
	Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) — Утилизировать в соответствии с местным законодательством в порядке, предусмотренном требуемыми директивами ЕС.	Waste Electrical and Electronic Equipment Directive (WEEE)— Dispose of in a manner consistent with required EU Directives in your local jurisdiction.
	Содержимое упаковки: 1	Contents: 1
	Авторизованный представитель в ЕС	Authorized Representative in the European Community
	Штекерный разъем	Pin Connector
	Знак соответствия	Conformity symbol

**Уполномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации:**

ООО "Джонсон & Джонсон"
Россия, 121614, г. Москва, ул.
Крылатская, дом 17, корп. 2
Тел. + 7 (495) 580 77 77; Факс + 7 (495)
580 78 78

Russian Federation Authorized Representative:

Johnson & Johnson LLC
Russia, 17, Krylatskaya street building 2,
Moscow, 121614
Tel.: + 7 (495) 580 77 77;
Fax: + 7 (495) 580 78 78

Коды 39F54R; 39F55R; 39F40R; 39F41R;
39F43R; 39F44R произведены компанией
Technomed Europ для компании Biosense
Webster Inc.

The codes 39F54R; 39F55R; 39F40R;
39F41R; 39F43R; 39F44R produced by
Technomed Europ for Biosense Webster Inc.



Biosense Webster, Inc.

33 Technology Drive Irvine,
California 92618USA

/Логотип/

Директор по нормативно-правовым вопросам

Джоан Уайтман

/подпись/

Нотариус или другое должностное лицо, выдавшее настоящее свидетельство, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому относится настоящее свидетельство. Нотариус не подтверждает подлинность, точность и действительность такого документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

19 октября 2017 г., ко мне, Стиву Оберландеру, нотариусу, лично явилась г-жа Джоан Уайтман, личность которой была установлена, и засвидетельствовала, что она является лицом, подписавшим данный документ в силу имеющихся у нее полномочий, и что она подписала данный документ от имени лица или организации, которую она представляет.

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

Засвидетельствовано моей подписью и официальной печатью.

Подпись нотариуса: Стив Оберландер /подпись/

Штамп:

Стив Оберландер

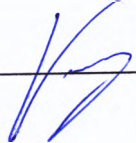
Лицензия № 2114661

Нотариус, Штат Калифорния

Округ Ориндж

Срок действия моих полномочий истекает 9 июня 2019 г.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Второго ноября две тысячи семнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-46199.

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 2 лист(а)(ов)

Нотариус



Инструкция по применению Электроды-накладки

Instruction for Use

External Reference-patches RefStar RMT

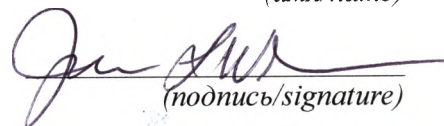
Biosense Webster, Inc., USA / Байосенс Вебстер Инк., США

Manager, Regulatory Affairs

(должность/position)

Joanne Whiteman

(имя/name)


(подпись/signature)

«09»11 2017 г.

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

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»

**I hereby certify accuracy, correctness and reliability
of this document translated into Russian**

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)

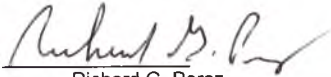
County of Orange)

On November 9, 2017 before me, Richard G. Perez, 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: 

Richard G. Perez
Notary Public

Инструкция по применению Электроды-накладки

- НЕ СТЕРИЛЬНО.
- Только для одноразового использования.
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или лицам, действующим по поручению врача.

ОПИСАНИЕ

Электрод-накладка REFSTAR RMT является составной частью систем для нерентгеноскопического определения местоположения кончика катетера и технологии электрографической регистрации, называемой системой CARTO RMT. При помощи системы CARTO RMT локализация навигационного катетера NaviStar RMT определяется относительно локализации данного электрода-накладки. Данный электрод-накладка состоит из сенсорного датчика, размещенного в накладке с липкой поверхностью и соединенного с рукояткой, содержащей электронную печатную плату.

О КОНСУЛЬТАЦИЮ
О СОВМЕСТИМЫХ ИНТЕРФЕЙСНЫХ
КАБЕЛЯХ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ У
ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

ПОКАЗАНИЯ

Электрод-накладка REFSTAR RMT предназначен для применения с катетером NaviStar RMT и системой CARTO RMT для обеспечения определения местоположения кончика катетера, а также регистрации электрограмм.

Instruction for Use External Reference-Patches

- NON-STERILE.
- For single use only.
- Do not use if package is open or damaged.
- Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

DESCRIPTION

The REFSTAR RMT External Reference Patch is an integral part of a nonfluoroscopic catheter tip location and electrogram capture technology called CARTO RMT System. When used with the CARTO RMT System, the intracardiac location of the NaviStar RMT Mapping Catheter tip is compared to the location of this electrode-patch (referred to as the Reference Patch). This reference device consists of a sensor embedded in an adhesive patch, which is connected to a handle that houses the printed circuit board.

CONSULT THE LOCAL DISTRIBUTOR
OR MANUFACTURER FOR THE AP-
PROPRIATE INTERFACE CABLES.

INDICATIONS FOR USE

The REFSTAR RMT External Reference Patch is indicated for use with the NaviStar RMT Catheter and the CARTO RMT System to provide catheter tip location as well electrogram information.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания для применения электрода-накладки не описаны.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Реакции на коже

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Перед использованием электрода-накладки REFSTAR RMT совместно с катетером NAVISTAR RMT и системой CARTO RMT, изучите, пожалуйста, настоящие Инструкции по применению, Инструкции по применению катетера Biosense Webster NAVISTAR RMT и Руководство пользователя для системы CARTO RMT.

- Извлеките электрод-накладку из упаковки. Прикрепите электрод-накладку к спине пациента (как это показано ниже). Присоедините проксимальную рукоятку электрода-накладки к соответствующему оборудованию.
- Электрод-накладка REFSTAR RMT должен быть надежно прикреплен к спине пациента. Электрод-накладка размещается ниже лопаток на уровне седьмого (при использовании катетера

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications for the use of the electrode-patch.

SIDE EFFECTS

Skin reactions

CONDITIONS OF USE

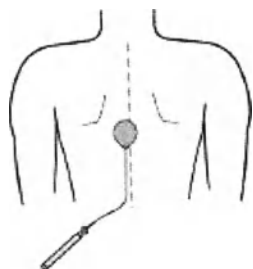
This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

INSTRUCTIONS FOR USE

Please refer to these Instructions for Use: the Biosense Webster NAVISTAR RMT Catheter Instructions for Use, and the CARTO RMT System User Manual when using the REFSTAR RMT External Reference-Patch in conjunction with the NAVISTAR RMT Catheter and the CARTO RMT System.

- Remove the external reference patch from its package. Affix the patch to the patient's back (as shown below). Connect the proximal handle of the electrode-patch to the appropriate equipment.
- The REFSTAR RMT External Reference-Patch should be securely positioned on the patient's back. The patch should be placed below the scapula in the area of the seventh (for CARTO RMT System) thoracic vertebra. The body (shaft) of the reference device

системы CARTO) RMT) грудного позвонка. Ось устройства должна располагаться параллельно оси тела пациента по направлению к стопам или голове. Электроды-накладки должны быть максимально надежно и безопасно прикреплены, так, чтобы во время процедуры не подвергать устройство нежелательным воздействиям, которые могут привести к его смещению с исходной позиции. Рукоятка электрода-накладки должна быть соединена с интерфейсным блоком пациента системы CARTO RMT. Программное обеспечение системы CARTO RMT снабжено функцией определения местоположения электрода-накладки. Эта функция используется для подтверждения расположения электрода-накладки в пределах зоны картирования. Если у вас есть какие-либо вопросы относительно применения или рабочих характеристик данного изделия, обратитесь к изготовителю.

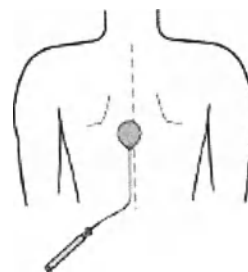


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не погружайте проксимальную рукоятку или разъем кабеля в жидкости, так как это может привести к нарушению подачи электропитания.
- Избегайте воздействия на электроды-накладки органических растворителей, например спирта.
- Автоклавирование электрода-накладки запрещено.

should follow the long axis of the patient towards the feet or head. Both the patch and the bpd of the reference device should be securely positioned and taped in such a manner as not to subject the device to any abnormal stresses during the procedure which may dislodge the reference device from its location. The handle of the reference device should be connected to the appropriate connection scheme leading to the CARTO RMT System patient interface unit. The CARTO RMT System software program is equipped with a positional reference location feature. This feature is used to ensure that the reference device's tip is within the boundaries of the mapping field.

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



WARNINGS

- Do not immerse the proximal handle or cable connector in fluids; electrical performance could be affected.
- Do not expose the external reference patch to organic solvents such as alcohol.
- Do not autoclave the external reference patch.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не начинайте работу с электродомнакладкой REFSTAR RMT до полного ознакомления и понимания данной Инструкции по применению.
- Данное устройство предназначено только для наружного применения.
- Хранить в прохладном сухом месте. Перед использованием проверьте сохранность упаковки и электрода-накладки
- Электрод-накладка REFSTAR RMT предназначен для однократного использования.
- Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.
- Данное устройство упаковано только для одноразового использования. Запрещается повторное использование, повторные обработка или стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к поломке устройства и, в свою очередь, к причинению вреда здоровью, болезни или смерти пациента. Также повторная обработка или стерилизация устройств одноразового применения может создать риск заражения и/или привести к инфицированию пациента либо перекрестному инфицированию, включая, но не ограничиваясь, передачей инфекционного заболевания от одного пациента другому. Заражение устройства может стать причиной причинения вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

PRECAUTIONS

- Do not attempt to use the REFSTAR RMT External Reference Patch prior to completely reading and understanding these Instructions for Use.
- This device is for external use only.
- Store in a cool, dry place. Inspect the packaging and electrode-patch prior to use.
- The REFSTAR RMT External Reference Patch is intended for single patient use only.
- Do not resterilize and reuse.
- This device is packaged 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.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА WARRANTIES

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности (срока сохранения его стерильности), при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

Отказ от гарантийных обязательств и ограничение ответственности

На описанные в настоящем документе одно или несколько изделий не дается никаких явных или подразумеваемых гарантий, в том числе, без ограничений, любой подразумеваемой гарантии годности к продаже или пригодности к конкретной цели. ни при каких обстоятельствах компания Biosense Webster, Inc. и ее филиалы не несут ответственности за какие-либо фактические, прямые, косвенные, побочные или другие убытки кроме явно установленных действующим законодательством.

Без ограничения установленного выше компания Biosense Webster, Inc. и ее филиалы не будут нести ответственности за какие-либо реальные, прямые, косвенные, побочные и другие убытки, вызванные повторным использованием любых изделий с маркировкой «для одноразового использования», или если повторное использование запрещено действующим законодательством.

Описания и спецификации в печатных публикациях компании Biosense Webster, включая настоящую публикацию, являются исключительно информационными материалами, в них представлено только общее описание изделия на момент изготовления, и они ни в коей мере не являются гарантией и не выдаются в качестве гарантии на описанное изделие.

The manufacturer warrants conformance of this medical device to the declared characteristics within shelf life (sterility term) provided that all requirements of the manufacturer's use instructions are met.

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 or specifications appearing in Biosense Webster 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.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

Медицинское изделие хранится при комнатной температуре, в месте защищенном от солнечных лучей при температуре от +5 до + 25 °C и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

Медицинское изделие транспортируется в прохладных, сухих, темных условиях, при температуре от – 40°C до +54°C и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

Медицинское изделие при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32 до +42°C, воздействию биологических жидкостей (крови).

Стерилизация НЕ СТЕРИЛЬНО.

СРОК ГОДНОСТИ

Устройство должно использоваться до даты окончания срока годности, указанной на упаковке.

Срок сохранения стерильности – 3 года.

CONDITIONS OF TRANSPORTA- TION, STORAGE AND OPERATION

The medical device is transported using all available modes of transportation in the covered vehicles according to the transportation rules forced on each transportation mode.

Medical device is stored at a room temperature, at a place protected from direct sunlight at temperature from +5 до + 25 °C and air relative humidity from 20% to 80% (without condensation).

The medical device is transported in cool, dry, dark place, at temperature from - 40 °C to +54 °C and air relative humidity from 20% to 80% (without condensation).

Medical device in operation are stable against influence of climatic factors for temperature condition from +32 °C to +42 °C and to influence of biological liquids.

Sterilization NON-STERILE.

SHELF LIFE

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

Sterility maintaining term - 3 years.

УТИЛИЗАЦИЯ

Повторно используйте компоненты или утилизируйте изделие и его оставшиеся элементы либо отработанные детали в соответствии с местными законами и нормативами.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данные медицинские изделия – одноразовые. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

DISPOSAL

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

The products have come into contact with blood and / or body fluids, disposal and / or destruction according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (B class).

Unused products (which had no contact with blood and / or body fluids), including expired, disposal and / or destruction, according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class A).

MAINTENANCE AND REPAIR

These medical products - disposable. Maintenance and repair are not subject.

СИМВОЛЫ

SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	Дата выпуска	Date of Manufacture
	Номер по каталогу	Catalog No.
	Номер партии	LOT No.
	Использовать до	Use By
	Только для одноразового использования	For single use only
	См. Инструкцию по применению, входящую в комплект поставки	Refer to accompanying Instructions for Use
	Использование содержимого открытых или поврежденных упаковок запрещено	Do not use open or damaged packages.
	Соответствие требованиям директивы ЕС	Compliance with the requirements of the EU Directive
	См. инструкции по применению	Consult instruction for use
	Нестерильно	Non-sterile
	Предостережение: Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Электроды	Electrodes
	Расстояние	Spacing
	Хранить в прохладном, сухом месте	Store in a cool, dry place
	Содержимое упаковки: 1	Contents: 1
	Представитель в ЕС	European Community Representative
	Знак соответствия	Conformity symbol

**Уполномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации:**

ООО "Джонсон & Джонсон"
Россия, 121614, г. Москва, ул.
Крылатская, дом 17, корп. 2
Тел. + 7 (495) 580 77 77; Факс + 7 (495)
580 78 78

**Russian Federation Authorized Repre-
sentative:**

Johnson & Johnson LLC
Russia, 17, Krylatskaya street building 2,
Moscow, 121614
Tel.: + 7 (495) 580 77 77;
Fax: + 7 (495) 580 78 78



Biosense Webster, Inc.

33 Technology Drive Irvine,
California 92618USA

/Логотип/

/Перевод с английского языка на русский язык/

Электроды-накладки
RefStar RMT

Руководитель нормативно-правового отдела

Джоанн Уайтмен

/Подпись/

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее настоящее свидетельство, подтверждает только личность подписавшего документ, к которому настоящее свидетельство прилагается, а не правдивость, точность или действительность этого документа.

Штат Калифорния
Округ Ориндж

9 ноября 2017 г., ко мне, Ричарду Г. Пересу, нотариусу, лично явилась г-жа Джоанн Уайтмен, личность которой была установлена, и засвидетельствовала, что она является лицом, подписавшим данный документ в силу имеющихся у нее полномочий, и что она подписала данный документ от имени лица или организации, которую она представляет.

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

Засвидетельствовано моей подписью и официальной печатью.

Подпись
/Подпись/
Ричард Г. Перес
Нотариус

[Штамп:
Ричард Г. Перес
Нотариус, Штат Калифорния
Округ Лос-Анджелес
Лицензия № 2171458
Срок моих полномочий истекает 12 ноября 2020 г.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого ноября две тысячи семнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-15899

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: 1 лист(а)(ов)

Нотариус



Инструкция по применению Электроды-накладки

Instruction for Use External Reference Patches

RefStar
RefStar Plus

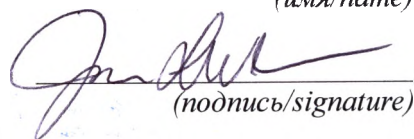
Biosense Webster, Inc., USA / Байосенс Вебстер Инк., США

Manager, Regulatory Affairs

(должность/position)

Joanne Whiteman

(имя/name)


(подпись/signature)

«09»11 2017 г.

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

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»

**I hereby certify accuracy, correctness and reliability
of this document translated into Russian**

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.

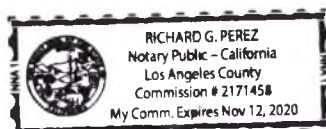
State of California)

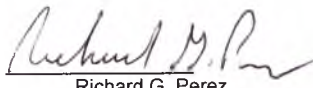
County of Orange)

On November 9, 2017 before me, Richard G. Perez, 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: 

Richard G. Perez
Notary Public

Инструкция по применению Электроды-накладки

- НЕ СТЕРИЛЬНО.
- Только для одноразового использования.
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

ОПИСАНИЕ

Электрод-накладка REFSTART или REFSTAR PLUS является составной частью систем для рентгеноскопического определения местоположения конца катетера и технологии электрографической регистрации, называемых CARTO и NOGA. При помощи CARTO NOGA локализация навигационного катетера определяется относительно локализации данного электрода-накладки. Данное эталонное устройство состоит из сенсорного датчика, размещенного в накладке с липкой поверхностью и соединенного с рукояткой или разъемом кабеля.

О КОНСУЛЬТАЦИЮ
О СОВМЕСТИМЫХ ИНТЕРФЕЙСНЫХ
КАБЕЛЯХ ИЛИ КАБЕЛЯХ С
АДАПТЕРАМИ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ
У РЕГИОНАЛЬНОГО
ДИСТРИБЬЮТОРА ИЛИ
ПРОИЗВОДИТЕЛЯ УСТРОЙСТВА.

ПОКАЗАНИЯ

Электрод-накладка REFSTART или REFSTAR PLUS предназначен для использования с навигационным катетером Biosense Webster и системами CARTO и NOGA с целью обеспечения точки сравнения для определения местоположения конца катетера.

Instruction for Use External Reference-Patches

- NON-STERILE.
- For single use only.
- Do not use if package is open or damaged.

DESCRIPTION

The REFSTAR or REFSTAR PLUS Electrode-Patch is an integral part of a non-fluoroscopic catheter tip location and electrogram capture technology called CARTO and NOGA. When used with the CARTO and NOGA Systems, the location of the navigation catheter tip is compared to the location of this electrode-patch referred to as a reference patch. This reference device consists of a sensor embedded in an adhesive patch, which is connected to a handle or connector.

CONSULT THE LOCAL DISTRIBUTOR OR MANUFACTURER FOR THE APPROPRIATE INTERFACE OR ADAPTOR CABLES.

INDICATIONS

The REFSTAR or REFSTAR PLUS Electrode-Patch is indicated for use with the Biosense Webster Navigation catheters and the CARTO and NOGA Systems to provide a reference point for catheter tip location.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания для применения электрода-накладки не описаны.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Реакции на коже

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Пожалуйста, обратитесь к следующим инструкциям по применению: Инструкции по применению катетеров Biosense Webster ESOPHASTAR, NAVISTAR или NOGASTAR, а также Руководство по эксплуатации систем CARTO или NOGA в случае совместного использования электрода-накладки Biosense Webster REFSTAR или REFSTAR PLUS и катетеров ESOPHASTAR, NAVISTAR или NOGASTAR, а также систем CARTO или NOGA.

- Извлеките электрод-накладку из упаковки. Прикрепите электрод-накладку к спине пациента (как это показано ниже). Присоедините проксимальную рукоятку или разъем электрода-накладки к соответствующему оборудованию.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications for the use of the electrode-patch..

ADVERSE REACTIONS

Skin reactions

CONDITIONS OF USE

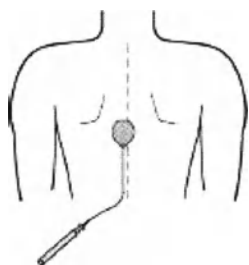
This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

INSTRUCTIONS FOR USE

Please refer to these Instructions for Use: the Biosense Webster ESOPHASTAR, NAVISTAR or NOGASTAR catheter's Instructions for Use, and the CARTO or NOGA System's User Manual when using the REFSTAR or REFSTAR PLUS External Reference -Patch in conjunction with the ESOPHASTAR, NAVISTAR or NOGASTAR catheters and the CARTO or NOGA System.

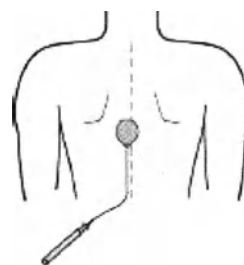
- Remove the external reference patch from its package. Affix the patch to the patient's back (as shown below). Connect the proximal handle or connector of the electrode-patch to the appropriate equipment.

- Электрод-накладка REFSTAR или REFSTAR PLUS должен быть надежно прикреплен на спине пациента. Электрод-накладка размещается ниже лопаток на уровне седьмого (при использовании катетера CARTO) или на уровне восьмого (при использовании катетера NOGA) грудного позвонка. Ось устройства должна располагаться параллельно оси тела пациента по направлению к стопам или голове. Электрод-накладка и само эталонное устройство должны быть максимально надежно и безопасно прикреплены, так чтобы во время процедуры не подвергать устройство нежелательным воздействиям, которые могут привести к его смещению с исходной позиции. Рукоятка или разъем эталонного устройства должны быть соединены с соответствующей схемой присоединения, ведущей к интерфейсному блоку пациента системы CARTO или NOGA. Программное обеспечение системы CARTO и NOGA снабжено функцией определения местоположения эталона. Эта функция используется для подтверждения расположения эталонного устройства в пределах зоны картирования.



Если у вас есть какие-либо вопросы относительно применения или рабочих характеристик данного изделия, обратитесь к региональному дистрибьютору или производителю.

- The REFSTAR or REFSTAR PLUS External Reference Patch should be securely positioned on the patient's back. The patch should be placed below the scapula in the area of the seventh (for CARTO) or the eighth (for NOGA) thoracic vertebra. The body (shaft) of the reference device should follow the long axis of the patient towards the feet or head. Both the patch and the body of the reference device should be securely positioned and taped in such a manner as not to subject the device to any abnormal stresses during the procedure which may dislodge the reference device from its location. The handle or connector of the reference device should be connected to the appropriate connection scheme leading to the CARTO or NOGA System patient interface unit. The CARTO and NOGA System software program is equipped with a positional reference location feature. This feature is used to ensure that the reference device's tip is within the boundaries of the mapping field.



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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не погружайте проксимальную рукоятку или разъем кабеля в жидкости, так как это может привести к нарушению подачи электропитания.
- Избегайте воздействия на электрод-накладку органических растворителей, например спирта.
- Автоклавирование электрода-накладки запрещено.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не начинайте работу с электродом-накладкой REFSTAR или REFSTAR PLUS до тех пор, пока полностью не прочтете и не поймете настоящую Инструкцию по применению.
- Данное устройство предназначено только для наружного применения.
- Хранить в прохладном, сухом, темном месте. Перед использованием проверьте сохранность упаковки и самого электрода-накладки.
- Электрод-накладка REFSTAR или REFSTAR PLUS предназначен для использования только у одного пациента.
- Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.
- федеральный закон (США) допускает продажу данного устройства только врачами или по их заказу.
- Данное устройство упаковано только для одноразового использования. Запрещается повторное использование, повторная обработка или стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к поломке устройства и, в свою очередь, к причинению вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

WARNINGS

- Do not immerse the proximal handle or cable connector in fluids; electrical performance could be affected.
- Do not expose the external reference patch to organic solvents such as alcohol.
- Do not autoclave the external reference patch.

PRECAUTIONS

- Do not attempt to use the REFSTAR or REFSTAR PLUS External Reference Patch prior to completely reading and understanding these Instructions for Use.
- This device is for external use only.
- Store in a cool, dry, dark place. Inspect the packaging and external reference-patch prior to use.
- The REFSTAR or REFSTAR PLUS Electrode-Patch is intended for single patient use only.
- Do not resterilize and reuse.
- Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- This device is packaged 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

Также повторная обработка или стерилизация устройств одноразового применения может создать риск заражения и/или привести к инфицированию пациента либо перекрестному инфицированию, включая, но не ограничиваясь, передачей инфекционного заболевания от одного пациента другому. Заражение устройства может стать причиной причинения вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности (срока сохранения его стерильности), при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

Отказ от гарантии и ограничение ответственности.

НА ОПИСАННЫЕ В НАСТОЯЩЕМ АСТОЯЩЕМНЫЕ В ИЛИ НЕСКОЛЬКО ИЗДЕЛИЙ НЕ ДАЕТСЯ НИКАКИХ ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ БЕЗ ГРАНИЧЕНИЙ, ЛЮБОЙ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ГАРАНТИИ ГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ К КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ BIOSENSE WEBSTER, INC. CSTE ФИЛИАЛЫ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ФАКТИЧЕСКИЕ, ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ПОБОЧНЫЕ ИЛИ ДРУГИЕ УБЫТКИ КРОМЕ ЯВНО УСТАНОВЛЕННЫХ СТАНОВЛЕННЫ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ. БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ УСТАНОВЛЕННОГО ОГОН КОМПАНИЯ BIOSENSE WEBSTER,

WARRANTIES

The manufacturer warrants conformance of this medical device to the declared characteristics within shelf life (sterility term) provided that all requirements of the manufacturer's use instructions are met.

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, or consequential damages, or other damages other than as expressly provided by specific law.

WITHOUT LIMITING THE FOREGOING, BIOSENSE WEBSTER, INC. OR ITS AFFILIATED COMPANIES, SHALL

**INC. CSTE ФИЛИАЛЫ НЕ БУДУТ
НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА
КАКИЕ-ЛИБО РЕАЛЬНЫЕ, ПРЯМЫЕ,
КОСВЕННЫЕ, ПОБОЧНЫЕ И
ДРУГИЕ УБЫТКИ, ВЫЗВАННЫЕ
ПОВТОРНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ
ЛЮБЫХ ИЗДЕЛИЙ С
МАРКИРОВКОЙ «МА
ОДНОРАЗОВОГО
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ», ИЛИ, ЕСЛИ
ПОВТОРНОЕ
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО
ДЕЙСТВУЮЩИМ
ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ.**

Описания и спецификации в печатных публикациях компании Biosense Webster, Inc., стере и настоящую публикацию, являются исключительно информационными материалами, в них представлено только общее описание изделия на момент изготовления, и они ни в коей мере не являются гарантией и не выдаются в качестве гарантии на описанное изделие.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

Медицинское изделие хранится при комнатной температуре, в месте защищенном от солнечных лучей при температуре от +5 до +25 °C и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

Медицинское изделие транспортируется в прохладных, сухих, темных условиях, при

**NOT BE LIABLE FOR ANY SPECIAL,
DIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUEN-
TIAL, OR OTHER DAMAGES, ARISING
OUT OF THE REUSE OF ANY PROD-
UCT(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.

CONDITIONS OF TRANSPORTA- TION, STORAGE AND OPERATION

The medical device is transported using all available modes of transportation in the covered vehicles according to the transportation rules forced on each transportation mode.

Medical device is stored at a room temperature, at a place protected from direct sunlight at temperature from +5 до +25 °C and air relative humidity from 20% to 80% (without condensation).

The medical device is transported in cool, dry, dark place, at temperature from

температуре от -40°C до $+54^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

Медицинское изделие при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от $+32$ до $+42^{\circ}\text{C}$, воздействию биологических жидкостей (крови).

Стерилизация

НЕ СТЕРИЛЬНО.

-40°C to $+54^{\circ}\text{C}$ and air relative humidity from 20% to 80% (without condensation).

Medical device in operation are stable against influence of climatic factors for temperature condition from $+32^{\circ}\text{C}$ to $+42^{\circ}\text{C}$ and to influence of biological liquids.

Sterilization

NON_STERILE

СРОК ГОДНОСТИ

Прибор должен использоваться до даты окончания срока годности, указанной на упаковке.

Срок сохранения стерильности – 3 года.

SHELF LIFE

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

Sterility maintaining term - 3 years.

УТИЛИЗАЦИЯ

Повторно используйте компоненты или утилизируйте изделие и его оставшиеся элементы либо отработанные детали в соответствии с местными законами и нормативами.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или

DISPOSAL

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

The products have come into contact with blood and / or body fluids, disposal and / or destruction according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (B class).

Unused products (which had no contact with blood and / or body fluids), including

уничтожению согласно СанПиН
2.1.7.2790-10 (класс А).

expired, disposal and / or destruction, ac-
cording to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class
A).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данные медицинские изделия –
одноразовые. Техническому
обслуживанию и ремонту не подлежат.

MAINTENANCE AND REPAIR

These medical products - disposable.
Maintenance and repair are not subject.

СИМВОЛЫ

SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	Дата изготовления	Date of Manufacture
	Номер по каталогу	Catalog No.
	Код партии	Batch Code
	Срок годности	Use-By Date
	Повторное использование запрещено	Do Not Re-Use
	Внимание	Caution
	Не использовать, если упаковка открыта или повреждена	Do not use open or damaged pack- ages.
	Соответствие требованиям директивы ЕС	Compliance with the requirements of the EU Directive
	Ознакомьтесь с инструкциями по применению	Consult instruction for use
	Нестерильно	Non-sterile
	Предостережение: Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей	Caution: Federal (USA) law re- stricts this device to sale by or on the order of a physician
	Беречь от действия солнечного света	Keep Away From Sunlight

	Хранить в сухом месте	Keep Dry
	Содержимое упаковки: 1	Contents: 1
	Авторизованный представитель в ЕС	Authorized Representative in the European Community
	Знак соответствия	Conformity symbol

**Уполномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации:**
ООО "Джонсон & Джонсон"
Россия, 121614, г. Москва, ул.
Крылатская, дом 17, корп. 2
Тел. + 7 (495) 580 77 77; Факс + 7 (495)
580 78 78

Russian Federation Authorized Representative:

Johnson & Johnson LLC
Russia, 17, Krylatskaya street building 2,
Moscow, 121614
Tel.: + 7 (495) 580 77 77;
Fax: + 7 (495) 580 78 78



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

/Логотип/

RefStar
RefStar Plus

Руководитель нормативно-правового отдела

Джоанн Уайтмен

/Подпись/

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее настоящее свидетельство, подтверждает только личность подписавшего документ, к которому настоящее свидетельство прилагается, а не правдивость, точность или действительность этого документа.

Штат Калифорния
Округ Ориндж

9 ноября 2017 г., ко мне, Ричарду Г. Пересу, нотариусу, лично явилась г-жа Джоанн Уайтмен, личность которой была установлена, и засвидетельствовала, что она является лицом, подписавшим данный документ в силу имеющихся у нее полномочий, и что она подписала данный документ от имени лица или организации, которую она представляет.

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

Засвидетельствовано моей подписью и официальной печатью.

Подпись
/Подпись/
Ричард Г. Перес
Нотариус

[Штамп:
Ричард Г. Перес
Нотариус, Штат Калифорния
Округ Лос-Анджелес
Лицензия № 2171458
Срок моих полномочий истекает 12 ноября 2020 г.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кленевым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого ноября две тысячи семнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 1546238

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

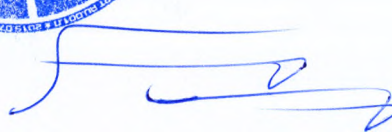
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

Нотариус



Инструкция по применению Электроды-накладки

Instruction for Use External Reference Patches

Carto 3 Reference Patches

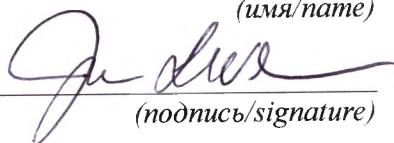
Biosense Webster, Inc., USA / Байосенс Вебстер Инк., США

Manager, Regulatory Affairs

(должность/position)

Joanne Whiteman

(имя/name)


(подпись/signature)

«09»11 2017 г.

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

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»

**I hereby certify accuracy, correctness and reliability
of this document translated into Russian**

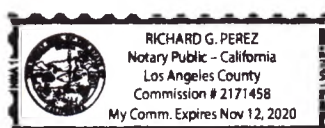
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy or validity of that document.

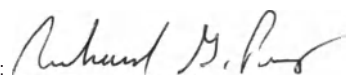
State of California)
)
County of Orange)

On November 9, 2017 before me, Richard G. Perez, 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: 
Richard G. Perez
Notary Public

Инструкция по применению Электроды-накладки

- НЕ СТЕРИЛЬНО
- Только для одноразового использования
- Использование запрещено, если упаковка вскрыта или повреждена

ОПИСАНИЕ

Электроды-накладки для системы CARTO 3 обеспечивают нерентгеноскопический контроль проведения катетера при использовании системы CARTO 3. Электроды-накладки дают возможность прикрепить накладные сенсорные кабели с целью определения местоположения катетера. Подробную информацию о возможности соединения см. в Руководстве по эксплуатации системы CARTO 3.

ПОКАЗАНИЯ

Электроды-накладки для системы CARTO 3 предназначены для использования с системой CARTO 3. Они дают возможность прикрепить накладные сенсорные кабели с целью определения местоположения катетера.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания для применения электрода-накладки не описаны.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Реакции на коже

Instruction for Use External Reference Patches

- NON-STERILE
- For single use only
- Do not use if package is open or damaged

DESCRIPTION

The CARTO 3 System External Reference Patches allow nonfluoroscopic catheter navigation when used with the CARTO 3 System. The patches provide a means for attachment of the patch sensor cables to the patient in order to convey catheter location. Please refer to the CARTO 3 System's User Manual for additional connectivity information.

INDICATIONS FOR USE

The CARTO 3 System External Reference Patches are indicated for use with the CARTO 3 System to provide a means of attachment of the patch sensor cable to the patient in order to convey catheter location.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications for the use of the external reference patches.

SIDE EFFECTS

Skin reactions

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Пожалуйста, пользуйтесь данными инструкциями, а также руководством по эксплуатации системы CARTO 3 при применении электродов-накладок для системы CARTO 3 совместно с системой CARTO 3.

1. Убедитесь, что поверхность кожи тщательно выбрита и сухая.
2. Извлеките каждый электрод-накладку из упаковки.
3. Осмотрите каждый электрод-накладку, чтобы убедиться в его целостности. При вскрытии упаковки будьте осторожны, чтобы не повредить механизм герметизации.
4. Электроды-накладки необходимо поместить вокруг сердца в пределах зоны картирования CARTO 3. Рекомендуемая схема для размещения электродов-накладок приводится ниже.
5. Размещение электродов-накладок на спине:
 - Три (3) электрода-накладки следует подсоединить к накладным сенсорным кабелям, а затем прикрепить к спине пациента, находящегося в положении сидя.
 - Центр сердца рекомендуется определять примерно на уровне 7-го грудного позвонка (T7) несколько левее позвоночника.
 - Поместите центр первого электрода-накладки примерно на 12 см (4,725") выше центра сердца.

CONDITIONS OF USE

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

INSTRUCTIONS FOR USE

Please refer to this Instructions for Use and the CARTO 3 System's User Manual when using the CARTO 3 System External Reference Patches in conjunction with the CARTO 3 System.

1. Ensure that the skin surface is completely shaved and dry.
2. Remove each External Reference Patch from the package.
3. Inspect the External Reference Patch to ensure that it is in good physical condition. Care should be taken when opening the packaging to ensure that the sealing mechanism is not damaged.
4. The patches should be placed surrounding the heart and within the CARTO 3 mapping zone. The following is the recommended scheme for patch placement.
5. Back Patch Placement:
 - Attach three (3) patches to the patch sensor cables, and then attach to the patient's back while the patient is sitting.
 - It is recommended to identify the center of the heart, slightly left of the spine, approximately at the level of the 7th thoracic vertebra (T7).
 - Place the center of the first External Reference Patch approximately 12 cm (4.725") superior to the center of the heart.

- Поместите центр второго электрода-накладки примерно на 12 см (4,725") выше центра сердца.

- Поместите центр третьего электрода-накладки примерно на 12 см (4,725") выше центра сердца.

- Электроды-накладки на спине необходимо расположить в виде треугольника, как показано на рисунке 1 ниже. После прикрепления электродов-накладок к спине, пациента необходимо уложить на спину.

6. Передвиньте устройство для определения местонахождения катетера под столом, на котором лежит пациент так, чтобы три электрода-накладки на спине находились в центре этого устройства. Проверьте положение электродов-накладок, используя "Фазу Настройки Положения" системы CARTO 3. Проверьте положение устройства для определения местонахождения катетера, если потребуется.

7. Размещение электродов-накладок на груди – Грудные электроды-накладки должны располагаться анатомично в соответствии с ниже приведенными инструкциями. См. Рис. 2.

- Три (3) электрода-накладки следует подсоединить к накладным сенсорным кабелям, когда пациент лежит.

- Поместите первый электрод-накладку на нижний край грудной клетки справа (5-е/ 6-е межреберье) по правой средне-ключичной линии. Используйте фазу Настройки Положения для того, чтобы удостовериться, что электрод-накладка располагается точно в пределах зоны картирования.

- Поместите второй электрод-накладку на нижний край грудной клетки слева (5-е/ 6-е межреберье) по левой передне-подмышечной линии (под накладкой электрода V5 электрокардиографа). Используйте фазу Настройки Положения для того, чтобы удостовериться, что электрод-накладка располагается точно в пределах зоны картирования.

- Place the center of the second External Reference Patch approximately 12 cm (4.725") inferior and to the right of the center of the heart.

- Place the center of the third External Reference Patch approximately 12 cm (4.725") inferior and to the left of the center of the heart.

- The back patches should be positioned in a triangle as demonstrated in the Figure 1 below. After the patches have been attached to the patient's back, the patient should lie down.

6. Slide the location pad under the patient's table, such that the three back patches are in the center of the location pad. Verify the position of the patches using the "Location Set Up Phase" on the CARTO 3 System. Adjust the location pad location if required.

7. Chest Patch Placement - The chest patches should be positioned anatomically according to the instructions below. Refer to Figure 2.

- While the patient is lying down, attach three (3) patches to the patch sensor cables.

- Place the first patch on the right lower rib cage (5th / 6th intercostals space) at the right mid-clavicular line. Use the Location Setup phase to verify the patch is within the accurate mapping zone.

- Place second patch on the left lower rib cage (5th / 6th intercostals space) at the anterior axillary line (under V5 ECG patch). Use the Location Setup phase to verify the patch is within the accurate mapping zone.

- Поместите третий электрод-накладку под ключицей, слева или справа от грудины (в зависимости от положения дефибриллятора и наличия таких устройств, как имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор или водитель ритма и т.д.). Используйте фазу Настройки Положения для того, чтобы удостовериться, что электрод-накладка располагается точно в пределах зоны картирования.

8. Используя экран Настройки Положения, убедитесь, что грудные электроды-накладки располагаются точно в пределах зоны картирования.

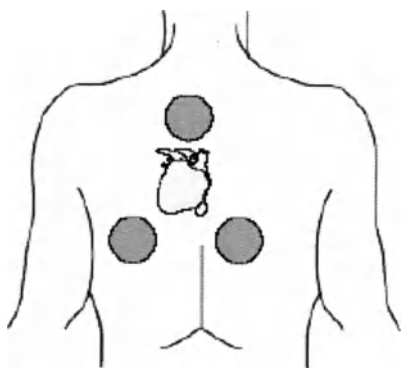


Рис. 1: Размещение электродов на спине

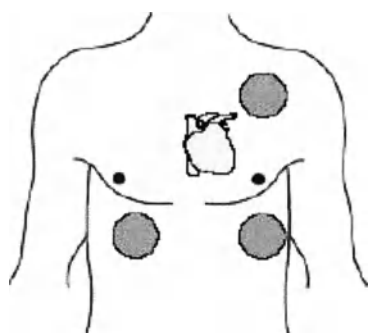


Рис. 2: Размещение электродов на груди

Для получения дополнительной информации о размещении электродов обратитесь в местное представительство Biosense Webster.

- Place the third patch under the clavicle, left or right to the sternum (depending of the Defibrillation Pad position and presence of a device such as ICD or pace maker, etc.). Use the Location Setup phase to verify the patch is within the accurate mapping zone.

8. Using the Location Setup screen, verify that all chest patches are located within the boundaries of the accurate mapping zone.

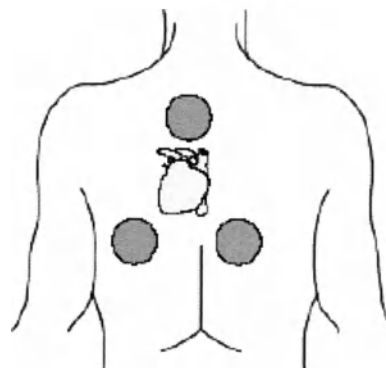


Figure 1: Back Patch Placement

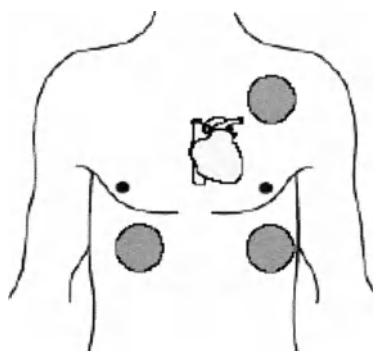


Figure 2: Chest Patch Placement

For additional education and materials for patch placement, please contact your local Biosense Webster representative.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- При появлении кожной гиперчувствительности прекратите использование продукта.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Электроды-накладки для системы Carto 3 не должны накладываться на другие электроды-накладки на теле человека, включая, но не ограничиваясь электродами-накладками электрокардиографа, дефибриллятора, индифферентных электродов-накладок и т.д., а также с любыми другими внешними эталонными электродами-накладками.
- Не помещайте электроды-накладки на другие устройства, такие, как водители ритма или имплантированные кардиовертеры-дефибрилляторы.
- При размещении электродов-накладок избегайте обширных костных поверхностей таких, как лопатка и грудная область.
- Избегайте воздействия на электроды-накладки органических растворителей, например, спирта. Если кожа пациента обрабатывалась органическими растворителями, дайте ей высохнуть в течение 1 минуты перед использованием электродов-накладок.
- Электроды-накладки можно подсоединять только к системе CARTO 3.
- Запрещается применять электроды-накладки, предварительно не изучив полностью настоящую Инструкцию по применению. Данное устройство предназначено только для наружного применения.
- Хранить в прохладном сухом, темном месте. Перед использованием проверьте

WARNINGS

- Discontinue use of this product if skin sensitivity is observed.

PRECAUTIONS

- Do not overlap the External Reference Patches with any other patches on the body including but not limited to EKG patches, defibrillator patches, indifferent electrode patches, etc. or any other External Reference Patch.
- Do not place the External Reference Patches over devices such as pace makers or ICD's.
- Avoid large bony areas such as the scapula and sternum when placing the External Reference Patches.
- Do not expose the external reference patch to organic solvents such as alcohol. If an organic solvent is used on patient, allow to dry for 1 minute prior to applying patches.
- The External Reference Patches should only be connected to the CARTO 3 System.
- Do not attempt to use the External Reference Patches prior to completely reading and understanding these Instructions For Use. This device is for external use only.
- Store in a cool, dry, dark place. Inspect the packaging and external reference patches prior to use.

сохранность упаковки и самого электрода-накладки.

- Если во время процедуры используются не все электроды-накладки, убедитесь, что неиспользованные электроды-накладки хранятся в оригинальной герметичной упаковке. Электроды-накладки, которые хранятся не в оригинальной герметичной упаковке, использовать не следует.

- Электроды-накладки предназначены только для одноразового использования.

- Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.

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

- Если электрод-накладка не приклеился плотно к коже пациента, замените его на новую.

- If all External Reference Patches are not used during a procedure, ensure that unused patches are stored in the original, sealed packaging. If an External Reference Patch has not been stored in its original, sealed packaging, the patches should not be used.

- The External Reference Patches are intended for single patient use only.

- Do not sterilize or reuse.

- This device is packaged 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.

- If the External Reference Patch does not adhere well to the patient's skin, replace with a new patch.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности (срока сохранения его стерильности),

WARRANTIES

The manufacturer warrants conformance of this medical device to the declared characteristics within shelf life

при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

ПРАВОВАЯ ОГОВОРКА ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НА

ОПИСАННЫЕ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ ОДНО ИЛИ НЕСКОЛЬКО ИЗДЕЛИЙ НЕ ДАЕТСЯ НИКАКИХ ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, ЛЮБОЙ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ГАРАНТИИ ГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ К КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ BIOSENSE WEBSTER, INC. И ЕЕ ФИЛИАЛЫ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ФАКТИЧЕСКИЕ, ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ПОБОЧНЫЕ ИЛИ ДРУГИЕ УБЫТКИ КРОМЕ ЯВНО УСТАНОВЛЕННЫХ ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ.

БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ УСТАНОВЛЕННОГО ВЫШЕ КОМПАНИЯ BIOSENSE WEBSTER, INC. И ЕЕ ФИЛИАЛЫ НЕ БУДУТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО РЕАЛЬНЫЕ, ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ПОБОЧНЫЕ И ДРУГИЕ УБЫТКИ, ВЫЗВАННЫЕ ПОВТОРНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛЮБЫХ ИЗДЕЛИЙ С МАРКИРОВКОЙ «ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ», ИЛИ, ЕСЛИ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ.

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

(sterility term) provided that all requirements of the manufacturer's use instructions are met.

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.

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

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

Медицинское изделие хранится при комнатной температуре, в месте, защищенном от солнечных лучей при температуре от +5 до +25 °C и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

Медицинское изделие транспортируется в прохладных, сухих, темных условиях, при температуре от -40°C до +54°C и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

Медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32 до +42°C, воздействию биологических жидкостей (крови).

Стерилизация
НЕ СТЕРИЛЬНО

СРОК ГОДНОСТИ

CONDITIONS OF TRANSPORTA- TION, STORAGE AND OPERATION

The medical device is transported using all available modes of transportation in the covered vehicles according to the transportation rules forced on each transportation mode.

Medical device is stored at a room temperature, at a place protected from direct sunlight at temperature from +5 до +25 °C and air relative humidity from 20% to 80% (without condensation).

The medical device is transported in cool, dry, dark place, at temperature from -40 °C to +54 °C and air relative humidity from 20% to 80% (without condensation).

Medical device in operation are stable against influence of climatic factors for temperature condition from +32 °C to +42 °C and to influence of biological liquids.

Sterilization
NON-STERILE

SHELF LIFE

Устройство должно использоваться до даты окончания срока годности, указанной на упаковке.

Срок сохранения стерильности – 6 месяцев

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

Sterility maintaining term - 6 month.

УТИЛИЗАЦИЯ

Повторно используйте компоненты или утилизируйте изделие и его оставшиеся элементы либо отработанные детали в соответствии с местными законами и нормативами.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

DISPOSAL

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

The products have come into contact with blood and / or body fluids, disposal and / or destruction according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (B class).

Unused products (which had no contact with blood and / or body fluids), including expired, disposal and / or destruction, according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class A).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данные медицинские изделия – одноразовые. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

MAINTENANCE AND REPAIR

These medical products - disposable. Maintenance and repair are not subject.

СИМВОЛЫ

SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	Дата выпуска	Date of Manufacture
	Номер по каталогу	Catalog No.
	Номер партии	LOT No.
	Использовать до	Use By
	Стерилизовано с применением этиленоксида	Sterilized with ethylene oxide
	См. Инструкцию по применению, входящую в комплект поставки	Caution
	Не использовать, если упаковка открыта или повреждена	Do not use open or damaged packages.
	Соответствие требованиям директивы ЕС	Compliance with the requirements of the EU Directive
	См. инструкции по применению	Consult instruction for use
	Только для одноразового использования	Do not re-use
	Хранить в прохладном, сухом месте	Keep dry and away from sunlight
	Содержимое упаковки: 1	Contents: 1
	Представитель в ЕС	European Community Authorized Representative
	Нестерильно	Non-Sterile
	Знак соответствия	Conformity symbol

**Уполномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации:**

ООО "Джонсон & Джонсон"
Россия, 121614, г. Москва, ул.
Крылатская, дом 17, корп. 2
Тел. + 7 (495) 580 77 77; Факс + 7 (495)
580 78 78

**Russian Federation Authorized Repre-
sentative:**

Johnson & Johnson LLC
Russia, 17, Krylatskaya street building 2,
Moscow, 121614
Tel.: + 7 (495) 580 77 77;
Fax: + 7 (495) 580 78 78



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

/Логотип/

Электроды-накладки
Carto 3

Руководитель нормативно-правового отдела

Джоанн Уайтмен

/Подпись/

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее настоящее свидетельство, подтверждает только личность подписавшего документ, к которому настоящее свидетельство прилагается, а не правдивость, точность или действительность этого документа.

Штат Калифорния
Округ Ориндж

9 ноября 2017 г., ко мне, Ричарду Г. Пересу, нотариусу, лично явилась г-жа Джоанн Уайтмен, личность которой была установлена, и засвидетельствовала, что она является лицом, подписавшим данный документ в силу имеющихся у нее полномочий, и что она подписала данный документ от имени лица или организации, которую она представляет.

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

Засвидетельствовано моей подписью и официальной печатью.

Подпись
/Подпись/
Ричард Г. Перес
Нотариус

[Штамп:
Ричард Г. Перес
Нотариус, Штат Калифорния
Округ Лос-Анджелес
Лицензия № 2171458
Срок моих полномочий истекает 12 ноября 2020 г.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого ноября две тысячи семнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-46230.

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 _____ листа)(ов)

Нотариус



Инструкция по применению Катетер-электрод электрофизиологический

Instruction for Use Catheter-Electrode electrophysiology

Avail

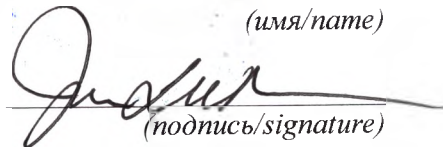
Biosense Webster, Inc., USA / Байосенс Вебстер Инк., США

Manager, Regulatory Affairs

(должность/position)

Joanne Whiteman

(имя/name)


(подпись/signature)

«19»10 2017 г.

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

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»

**I hereby certify accuracy, correctness and reliability
of this document translated into Russian**

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.

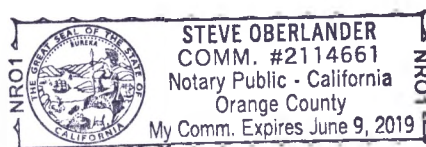
State of California)

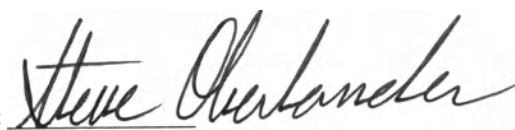
County of Orange)

On October 19, 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
Notary Public

Инструкция по применению Катетер-электрод электрофизиологический

- Стерилизовано с применением окиси этилена.
- Только для одноразового использования.
- Использование запрещено, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Федеральный закон (США) допускает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.

ОПИСАНИЕ

Катетер-электрод электрофизиологический (далее – катетер) с фиксированной кривизной разработан для проведения электрофизиологического картирования камер сердца. Катетер обладает высокой осевой устойчивостью. На дистальном окончании катетера расположены платиновые электроды, используемые для стимуляции и регистрации. Кончик катетера имеет определенную кривизну и защищен нейлоновым протектором. (На рукоятке нанесена цветовая маркировка, соответствующая типу кривизны, см. номер по каталогу).

Электрофизиологический катетер фиксированной кривизны с просветом разработан для проведения электрофизиологического картирования камер сердца. Катетер с просветом обладает высокой осевой устойчивостью. На дистальном окончании катетера расположены платиновые электроды, используемые для стимуляции и регистрации. Кончик катетера имеет определенную кривизну и защищен нейлоновым протектором.

Электрофизиологический катетер постоянной кривизны с просветом

Instruction for Use Catheter-electrode electrophysiology

- STERILE. Sterilized using ethylene oxide.
- For single use only.
- Do not use if the package is open or damaged.
- Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

DESCRIPTION

The Fixed Curve Catheter-Electrode Electrophysiology (further – catheter) has been designed to facilitate electrophysiological mapping of cardiac structures. The catheter has a high-torque shaft with an array of platinum electrodes at the distal tip that can be used for stimulation and recording. The tip section has a preformed curve with a nylon tip protector. (Standard curve types are identified by a color band on the shaft near the proximal end - see catalog).

The Fixed Curve Lumen Catheter has been designed to facilitate electrophysiological mapping of the heart. The catheter has a high-torque through-lumen shaft with a fixed curve section containing platinum electrodes at the distal tip that can be used for stimulation and recording. The tip section has a preformed curve and is packaged with a nylon tip protector.

The Fixed Curve Lumen Catheter terminates with a luer hub that may be used with a guidewire or for injection purposes.

заканчивается поршнем Люэра, который можно использовать с проводником или для инъекционных целей.

Фиксированный ортогональный катетер разработан для облегчения электрофизиологического картирования камер сердца. Катетер обладает высокой осевой устойчивостью, на его дистальном конце встроены платиновые электроды, которые можно использовать для стимуляции и регистрации. Кончик катетера имеет фиксированный изгиб с нейлоновым протектором кончика.

Стержень с высокой осевой устойчивостью позволяет вращать плоскость дистального изгиба вручную для более точного позиционирования кончика катетера в необходимой точке. Катетер соединяется со стандартным регистрирующим оборудованием интерфейсными кабелями с соответствующими разъемами.

ПРИ ВЫБОРЕ
СООТВЕТСТВУЮЩЕГО
ИНТЕРФЕЙСНОГО КАБЕЛЯ
СЛЕДУЕТ ОБРАТИТЬСЯ К
ПРОИЗВОДИТЕЛЮ.

ПОКАЗАНИЯ

Катетер предназначен только для электрофизиологического картирования камер сердца; т.е. только для стимуляции и регистрации. Кроме того, фиксированный ортогональный катетер предназначен для использования в коронарном синусе.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- При использовании катетера для проведения абляции в коронарном русле безопасность процедур не доказана, за исключением абляции в устье коронарного синуса.

The Fixed Orthogonal Catheter has been designed to facilitate electrophysiological mapping of the heart. The catheter has a high-torque shaft with an array of platinum plaque electrodes at the distal tip that can be used for stimulation and recording. The tip section has a preformed curve and is packaged with a nylon tip protector.

The high-torque shaft allows the plane of the distal curve to be manually rotated to assist in positioning the catheter tip at the desired site.

The catheter interfaces with standard recording equipment via interface cables with the appropriate connectors.

CONSULT THE LOCAL DISTRIBUTOR OR MANUFACTURER FOR THE APPROPRIATE INTERFACE CABLES.

INDICATIONS FOR USE

The catheter is indicated for electrophysiological mapping of cardiac structures; i.e., stimulation and recording only. In addition, the Fixed Orthogonal Catheter is designed for use in the coronary sinus.

CONTRAINDICATIONS

- The Fixed Curve Catheter has not been shown to be safe and effective for electrical ablation or for use in the coronary vasculature other than the coronary sinus ostium.
- Use of the catheter may not be appropriate for patients with prosthetic valves.

- Использование этого катетера может быть противопоказано у пациентов с искусственными клапанами.
- Относительным противопоказанием к проведению катетеризации сердца является активный сепсис.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Зарегистрирован ряд серьезных побочных реакций при проведении процедур катетеризации сердца, в том числе эмболия, инфаркт миокарда, инсульт, тампонада сердца и летальный исход. Также в литературе описаны следующие осложнения, связанные с катетеризацией сердца: сосудистое кровотечение, локальные гематомы, тромбоз, атриовентрикулярная фистула, псевдоаневризма, тромбоз эмболии, вазовагальные реакции, прободение сердца, воздушная эмболия, аритмии, повреждение клапана сердца, пневмоторакс и гемоторакс.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- Извлеките катетер из упаковки и поместите его на стерильную рабочую поверхность. Удалите нейлоновый протектор кончика.
- Соблюдая правила асептики, создайте сосудистый доступ в крупном центральном сосуде и введите катетер.
- Подсоедините интерфейсные разъемы к соответствующему регистрирующему оборудованию.

- A relative contraindication for cardiac catheter procedures is active systemic infection.

ADVERSE REACTIONS

A number of serious adverse reactions have been documented for cardiac catheterization procedures including pulmonary embolism, myocardial infarction, stroke, cardiac tamponade, and death. The following complications associated with cardiac catheterization have also been reported in the literature: vascular bleeding, local hematomas, thrombosis, AV fistula, pseudoaneurysm, thromboembolism, vasovagal reactions, cardiac perforation, air embolism, arrhythmias, valvular damage, pneumothorax and hemothorax.

CONDITIONS OF USE

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Remove the catheter from its package and place it in a sterile work area. Remove nylon tip protector.
- Create a vascular access in a large central vessel using aseptic techniques and insert the catheter.
- Connect the lead pins or connectors to the appropriate recording equipment.

- Под наблюдением продвигайте катетер к исследуемой области эндокарда. Для правильного позиционирования используйте рентгеноскопию и электрограммы. Стержень электрода катетера можно осторожно вращать для облегчения расположения катетера в желаемой области картирования.

- Удалите катетер и утилизируйте его соответствующим образом. Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.

ЕСЛИ У ВАС ЕСТЬ КАКИЕ-ЛИБО ВОПРОСЫ ОТНОСИТЕЛЬНО ПРИМЕНЕНИЯ ИЛИ РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ, ОБРАТИТЕСЬ К ПРОИЗВОДИТЕЛЮ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Во время процедур катетеризации сердца возможно значительное рентгеновское облучение, что может привести к острой лучевой болезни, а также повышенному риску соматических и генетических последствий у пациентов и лабораторного персонала, вследствие интенсивного рентгеновского излучения и длительной рентгеноскопической визуализации. Катетеризация сердца должна выполняться только после оценки возможного рентгеновского облучения, связанного с данной процедурой, и после того, как будут приняты меры для сведения к минимуму этого облучения. Необходимо проявлять особую осторожность при использовании катетера у беременных женщин.

- Не погружайте проксимальную рукоятку или разъем кабеля в жидкости, так как это может привести к нарушению подачи электропитания.

- Advance the catheter to the area of the endocardium under investigation. Use both fluoroscopy and electrograms to aid in proper positioning. The electrode catheter shaft may be gently hand rotated to facilitate positioning at the desired mapping site.

- Remove the catheter and dispose it in an appropriate manner. Do not resterilize and reuse.

IF THERE ARE ANY QUESTIONS REGARDING THE USE OR PERFORMANCE OF THIS PRODUCT, PLEASE CONSULT WITH THE LOCAL DISTRIBUTOR OR THE MANUFACTURER.

WARNINGS

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

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

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

- Do not autoclave the catheter.

- Избегайте воздействия на катетер органических растворителей, например, спирта.
- Автоклавирование этого катетера запрещено.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Запрещается применять катетер фиксированной кривизны без предварительного полного ознакомления и понимания настоящей Инструкции по применению.
- Процедуры катетеризации сердца должны выполняться персоналом с соответствующей подготовкой в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.
- Необходимо крайне осторожно манипулировать катетером во избежание повреждения, прободения или тампонады сердца. Продвижение и установка катетера должны выполняться под соответствующим рентгеноскопическим контролем. Не прилагайте избыточные усилия для продвижения или удаления катетера, если ощущается сопротивление.
- Хранить в прохладном, сухом, темном месте.
- Перед использованием катетера необходимо осмотреть стерильную упаковку и сам катетер.
- Катетеры предназначены для использования только на одном пациенте.
- Запрещается повторно стерилизовать и повторно использовать.
- Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования. Запрещается повторное использование, повторные обработка или стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить

PRECAUTIONS

- Do not attempt to operate the Fixed Curve Catheter prior to completely reading and understanding these directions for use.
- Cardiac catheterization procedures should be performed by appropriately trained personnel in a fully equipped electrophysiology laboratory.
- Careful catheter manipulation must be performed in order to avoid cardiac damage, perforation, or tamponade. Catheter advancement and placement should be done under fluoroscopic guidance. Do not use excessive force to advance or withdraw the catheter when resistance is encountered.
- Store in a cool, dry, dark place.
- The sterile packaging and catheter should be inspected prior to use.
- Catheters are intended for single patient use only.
- Do not resterilize and reuse.
- This device is packaged and sterilized for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness or death. Also, reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause

структурную целостность устройства и/или привести к поломке устройства и, в свою очередь, к причинению вреда здоровью, болезни или смерти пациента. Также повторная обработка или стерилизация устройств одноразового применения может создать риск заражения и/или привести к инфицированию пациента либо перекрестному инфицированию, включая, но не ограничиваясь, передачей инфекционного заболевания от одного пациента другому. Заражение устройства может стать причиной причинения вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности (срока сохранения его стерильности), при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

Отказ от гарантии и ограничение ответственности

На описанные в настоящем документе одно или несколько изделий не дается никаких явных или подразумеваемых гарантий, в том числе, без ограничений, любой подразумеваемой гарантии годности к продаже или пригодности к конкретной цели. Ни при каких обстоятельствах компания Biosense Webster, Inc. и ее филиалы не несут ответственности за какие-либо фактические, прямые, косвенные, побочные или другие убытки кроме явно установленных действующим законодательством.

Без ограничений установленного выше компания Biosense Webster, Inc. и ее филиалы не будут нести ответственности за какие-либо

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.

WARRANTIES

The manufacturer warrants conformance of this medical device to the declared characteristics within shelf life (sterility term) provided that all requirements of the manufacturer's use instructions are met.

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

реальные, прямые, косвенные, побочные и другие убытки, вызванные повторным использованием любых изделий с маркировкой «для одноразового использования», или, если повторное использование запрещено действующим законодательством.

Описания и спецификации в печатных публикациях компании Biosense Webster, Inc., включая настоящую публикацию, являются исключительно информационными материалами, в них представлено только общее описание изделия на момент изготовления, и они ни в коей мере не являются гарантией и не выдаются в качестве гарантии на описанное изделие.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

Медицинское изделие хранится при комнатной температуре, в месте, защищенном от солнечных лучей при температуре от +5 до +25 °C и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

Медицинское изделие транспортируется в прохладных, сухих, темных условиях, при температуре от -40 °C до +54 °C и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

Медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32 до

product(s) labeled for single use or where reuse is prohibited by applicable law.

Descriptions or 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.

CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION

The medical device is transported using all available modes of transportation in the covered vehicles according to the transportation rules forced on each transportation mode.

Medical device is stored at a room temperature, at a place protected from direct sunlight, at the temperature from +5 to +25 °C and air relative humidity from 20% to 80% (without condensation).

The medical device is transported in cool, dry, dark place, at temperature from -40 °C to +54 °C and air relative humidity from 20% to 80% (without condensation).

Medical device in operation is stable against influence of climatic factors for temperature condition from +32 °C to +42 °C and to influence of biological liquids.

+42°C, воздействию биологических жидкостей (крови).

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Стерилизовано с применением окиси этилена.
- Только для одноразового использования.
- Запрещается повторно стерилизовать и повторно использовать.
- Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования. Запрещается повторное использование, повторные обработка или стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к поломке устройства и, в свою очередь, к причинению вреда здоровью, болезни или смерти пациента. Также повторная обработка или стерилизация устройств одноразового применения может создать риск заражения и/или привести к инфицированию пациента либо перекрестному инфицированию, включая, но не ограничиваясь, передачей инфекционного заболевания от одного пациента другому. Заражение устройства может стать причиной причинения вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

СРОК ГОДНОСТИ

Катетер должен использоваться до даты окончания срока годности, указанной на упаковке.

Срок сохранения стерильности – 3 года.

STERILIZATION

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

SHELF LIFE

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

Sterility maintaining term - 3 years.

УТИЛИЗАЦИЯ

Повторно используйте компоненты или утилизируйте изделие и его оставшиеся элементы либо отработанные детали в соответствии с местными законами и нормативами.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данные медицинские изделия – одноразовые. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

DISPOSAL

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

The products have come into contact with blood and / or body fluids, disposal and / or destruction according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (B class).

Unused products (which had no contact with blood and / or body fluids), including expired, disposal and / or destruction, according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class A).

MAINTENANCE AND REPAIR

These medical products are disposable. Maintenance and repair are not subject.

СИМВОЛЫ SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	Дата изготовления	Date of Manufacture
	Номер по каталогу	Catalog No.
	Номер партии	Batch Code
	Срок годности	Use By Date
	Запрещается повторное использование	Do Not Re-Use
	Внимание	Caution
	Не использовать, если упаковка открыта или повреждена	Do not use open or damaged packages.
	Соответствие требованиям директивы ЕС	Compliance with the requirements of the EU Directive
	Содержимое упаковки: 1	Contents: 1
	Беречь от солнечных лучей	Keep away from sunlight
	Запрещается подвергать воздействию воды	Keep dry
	Стерилизовано с применением окиси этилена	Sterilized Using Ethylene Oxide
	См. инструкции по эксплуатации	Consult instruction for use
	Предостережение: Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Количество электродов	Electrodes
	Расстояние между электродами	Spacing
	Не является навигационным катетером	Not a Navigational Catheter
	Штекерный разъем	Pin Connector
	Совместим с навигационной системой CARTO 3 EP	Compatible with CARTO 3 EP Navigation System

	Тип кривой. Найдите на этикетке цветной кружок с подходящей кривой.	Curve Type. Refer to label for colored circle containing applicable curve type
	Пары	Pairs
	Совместим с навигационной системой CARTO XP EP	Compatible with CARTO XP EP Navigation System
	Содержимое упаковки: 1	Contents: 1
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе	Authorized Representative in the European Community
	Знак соответствия	Conformity symbol

**Уполномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации:**

ООО "Джонсон & Джонсон"
Россия, 121614, г. Москва, ул.
Крылатская, дом 17, корп. 2
Тел. + 7 (495) 580 77 77; Факс + 7 (495)
580 78 78

Russian Federation Authorized Representative:

Johnson & Johnson LLC
Russia, 17, Krylatskaya street building 2,
Moscow, 121614
Tel.: + 7 (495) 580 77 77;
Fax: + 7 (495) 580 78 78



Biosense Webster, Inc.

33 Technology Drive Irvine,
California 92618USA

/Логотип/

Катетер Avail

Директор по нормативно-правовым вопросам

Джоан Уайтман

/подпись/

Нотариус или другое должностное лицо, выдавшее настоящее свидетельство, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому относится настоящее свидетельство. Нотариус не подтверждает подлинность, точность и действительность такого документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

19 октября 2017 г., ко мне, Стиву Оберландеру, нотариусу, лично явилась г-жа Джоан Уайтман, личность которой была установлена, и засвидетельствовала, что она является лицом, подписавшим данный документ в силу имеющихся у нее полномочий, и что она подписала данный документ от имени лица или организации, которую она представляет.

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

Засвидетельствовано моей подписью и официальной печатью.

Подпись нотариуса: Стив Оберландер /подпись/

Штамп:

Стив Оберландер

Лицензия № 2114661

Нотариус, Штат Калифорния

Округ Ориндж

Срок действия моих полномочий истекает 9 июня 2019 г.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Второго ноября две тысячи семнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 946211

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 13 лист(а)(ов)

Нотариус

Инструкция по применению

Катетеры-электроды электрофизиологические

Instruction for Use Catheters-Electrodes electrophysiology

Halo XP
Ismus
Cristacath

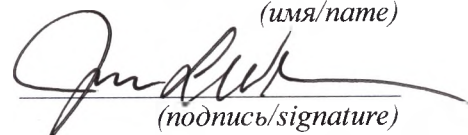
Biosense Webster, Inc., USA / Байосенс Вебстер Инк., США

Manager, Regulatory Affairs

(должность/position)

Joanne Whiteman

(имя/name)


(подпись/signature)

«19»10 2017 г.

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

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»

I hereby certify accuracy, correctness and reliability
of this document translated into Russian

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.

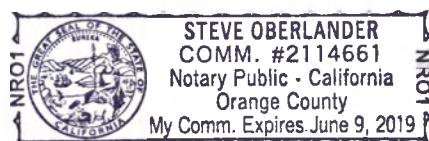
State of California)

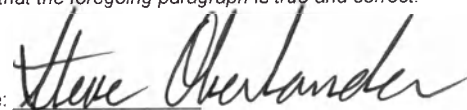
County of Orange)

On October 19, 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
Notary Public

Инструкция по применению Катетеры-электроды электрофизиологические

- СТЕРИЛЬНО. Стерилизовано с применением окиси этилена.
- Только для одноразового использования.
- Использование запрещено, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Федеральный закон (США) допускает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.

ОПИСАНИЕ

Катетер-электрод электрофизиологический с управляемым кончиком с электродом (далее – катетер) предназначен для применения при электрофизиологическом картировании камер сердца. Катетер обладает высокой осевой устойчивостью с управляемым дистальным кончиком с комплектом платиновых электродов, которые могут быть использованы для стимуляции и регистрации электрических потенциалов сердца. Существует несколько типов кончиков. (Стандартные типы изгибов идентифицируются по цветной полоске на рукоятке рядом с проксимальным концом – см. каталог). Ортогональный катетер с управляемым кончиком предназначен для применения при электрофизиологическом картировании сердца. Катетер обладает высокой осевой устойчивостью с управляемым дистальным кончиком, оснащенным комплектом платиновых электродов, которые могут быть использованы для стимуляции и регистрации электрических потенциалов сердца. Катетер с управляемым кончиком, укрепленным внутренней оплеткой – это многоэлектродный катетер с изгибающимся кончиком, предназначенный для облегчения электрофизиологического картирования сердца. Катетер с управляемым

Instruction for Use Catheters-electrodes electro- physiology

- Sterile. Sterilized using ethylene oxide.
- For single use only.
- Do not use if the package is open or damaged.
- Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

DESCRIPTION

The Catheter-Electrode Electrophysiology Deflectable Tip Electrode (further – catheter) has been designed to facilitate electrophysiological mapping of the heart. The catheter has a high-torque shaft with a deflectable tip section containing an array of platinum electrodes that can be used for stimulation and recording. Several tip configurations are available. (Standard curve types are identified by a color band on the shaft near the proximal end - see catalog.) The Deflectable Tip Orthogonal Catheter has been designed to facilitate electrophysiological mapping of the heart. The catheter has a high-torque shaft with a deflectable tip section containing platinum plaque electrodes that can be used for stimulation and recording.

The Deflectable Braided Tip Catheter is a multi-electrode catheter with a deflectable tip designed to facilitate electrophysiological mapping of the heart. The catheter has a high-torque shaft with a deflectable tip section containing platinum electrodes. The catheter is designed to facilitate stable local electrograms due to the internal

кончиком, в который встроены платиновые электроды, обладает высокой осевой устойчивостью. Катетер разработан для облегчения получения стабильных локальных электрограмм за счет внутренней оплетки. Все электроды могут быть использованы для регистрации электрических потенциалов и стимуляции.

Катетеры с управляемым кончиком CRISTACATH и ISMUS были разработаны для электрофизиологического картирования структур сердца. Катетеры с управляемым кончиком и встроенными десятью парами платиновых электродов, которые хорошо видны при рентгеноскопии, обладают высокой осевой устойчивостью. Катетеры с управляемым кончиком CRISTACATH и ISMUS CATH облегчают одновременное получение местных электрограмм за счет большего количества электродов и способности катетеров к управляемому сгибанию.

Модель с Auto ID оснащена электронным программируемым постоянным запоминающим устройством (EEPROM), которое используется для хранения уникальной информации идентификации катетера. Системы навигации CARTO® EP, оснащенные системой Auto ID, могут получить доступ к сохраненной информации и автоматически распознает формирование катетера.

Катетеры с управляемым кончиком HALO XP и HALO были разработаны для электрофизиологического картирования сердца, в частности, кольца трехстворчатого клапана. Катетеры с высокой осевой устойчивостью обладают управляемым кончиком в форме венца - halo, в который встроены десять пар платиновых электродов, которые хорошо видны при рентгеноскопии. Кончик катетера также содержит рентгеноконтрастный маркер в матрице электродов. Кончик катетера в форме

braid. All of the electrodes may be used for recording and stimulation purposes.

The Deflectable Tip CRISTACATH and ISMUS catheters have been designed for electrophysiological mapping of cardiac structures. The catheters have a high-torque shaft with a tip section containing ten pairs of platinum electrodes that can easily be seen under fluoroscopy. The Deflectable Tip CRISTACATH and ISMUS CATH catheters facilitate simultaneous local electrograms due to the greater number of electrodes and their deflection capabilities.

The model with Auto ID the is equipped with Electronically Erasable Programmable Read Only Memory (EEPROM) which is used to store unique catheter identification information. CARTO® EP Navigation Systems equipped with Auto ID Technology can access the stored information and automatically recognize the catheter information.

The Deflectable Tip HALO XP and HALO catheters have been designed for electrophysiological mapping of the heart, in particular, the tricuspid annulus. The catheters have a high torque shaft with a halo-shaped tip section containing ten pairs of platinum electrodes that can easily be seen under fluoroscopy. The tip section also contains a radiopaque mark in the center of the electrode array. The halo-shaped tip section has a preformed curve which can be positioned around the atrial aspect of the tricuspid annulus. The tip section is packaged with a plastic tip protector.

венца - halo имеет предварительно сформированный изгиб, который можно расположить по предсердной поверхности трикуспидального кольца. Кончик катетера имеет нейлоновый протектор.

Модель с Auto ID оснащена электронным программируемым постоянным запоминающим устройством (EEPROM), которое используется для хранения уникальной информации идентификации катетера. Системы навигации CARTO® EP, оснащенные системой Auto ID, могут получить доступ к сохраненной информации и автоматически распознает формирование катетера.

Поршень ручки соединен с внутренним движущим механизмом, который изменяет радиус кривизны. Когда поршень выдвинут вперед, радиус кривизны предварительно сформированной петли уменьшается; когда ползунковый регулятор оттянут назад, радиус кривизны увеличивается, пока кончик катетера не примет предварительно заданную форму. Стержень с высокой осевой устойчивостью позволяет управлять плоскостью кривизны для облегчения точного расположения.

Катетеры с управляемым кончиком HALO XP и HALO обеспечивают одновременное получение локальных электрограмм в области трикуспидального кольца, от среднеперегородочной до передней, боковой и заднебоковой. Данные со всего кольца можно получить без изменения положения кончика катетера. Для управления кривизной кончика катетера на его проксимальном конце имеется цилиндрическая рукоятка, в просвете которой перемещается поршень. Когда поршень с помощью ползункового регулятора перемещается, кончик катетера сгибается. Когда поршень отведен назад, кончик катетера выпрямляется. Стержень катетера с

The model with AUTO ID is equipped with Electronically Erasable Programable Read Only Memory (EEPROM) which is used to store unique catheter identification information. CARTO® EP Navigation Systems equipped with Auto ID Technology can access the stored information and automatically recognize the catheter information.

A piston in the handpiece is attached to an internal puller wire which changes the radius of curvature. When the piston is pushed forward, the radius of curvature of the preformed loop is reduced; when the thumbknob is pulled back, the radius of the curvature is increased until the tip section returns to the preformed shape. The high torque shaft allows the plane of the curve to be maneuvered in order to facilitate accurate positioning.

The Deflectable Tip HALO XP and HALO catheters facilitate simultaneous local electrograms spanning the tricuspid annulus, from the midseptal to anterior to lateral to posterolateral. Recordings of the entire annulus can be obtained without repositioning the catheter tip.

Tip deflection is controlled at the proximal end by a tubular handpiece in which a piston slides. When the piston is pushed forward with the thumbknob, the tip is deflected (curved). When the piston is pulled back, the tip straightens. 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.

высоким крутящим моментом позволяет поворачивать плоскость изогнутого кончика катетера для более точного позиционирования в необходимой точке. Катетер соединяется со стандартным регистрирующим оборудованием с помощью интерфейсных кабелей с соответствующими разъемами.

Модели AUTO ID взаимодействуют с навигационными системами CARTO® EP, оснащенными Auto ID технологиями, через интерфейсные кабели с соответствующими разъемами.

О КОНСУЛЬТАЦИЮ
О СОВМЕСТИМЫХ ИНТЕРФЕЙСНЫХ
КАБЕЛЯХ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ У
ПРОИЗВОДИТЕЛЯ УСТРОЙСТВА.

ПОКАЗАНИЯ

Катетер предназначен для электрофизиологического картирования сердца, то есть только для стимуляции и регистрации. Кроме того, для использования в коронарном синусе был разработан ортогональный катетер с управляемым кончиком; для использования в правых отделах сердца был разработан катетер с управляемым кончиком, укрепленным внутренней оплеткой. Для облегчения получения электрограмм в предсердной области сердца были разработаны катетеры CRISTACATH и ISMUS. Специально для исследования трикуспидального кольца были разработаны катетеры HALO XP и HALO с предварительно заданной формой (halo) кончика катетера.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не была доказана безопасность и эффективность катетера с управляемым концом с электродами для электрической абляции или для использования в коронарной сосудистой

The catheter interfaces with standard recording equipment via interface cables with the appropriate connectors.

The AUTO ID Models interfaces with CARTO® EP Navigation Systems equipped with Auto ID Technology via interface cables with the appropriate connectors.

CONSULT THE LOCAL DISTRIBUTOR OR MANUFACTURER FOR THE APPROPRIATE INTERFACE CABLES.

INDICATIONS FOR USE

The catheter is indicated for electrophysiological mapping of cardiac structures; i.e., stimulation and recording only. In addition, the Deflectable Tip Orthogonal Catheter is designed for use in the coronary sinus. In addition, the Deflectable Braided Tip Catheter is designed for use in the right side of the heart. In addition, the CRISTACATH and ISMUS catheters are designed to facilitate electrograms in the atrial region of the heart. In addition, the HALO XP and HALO catheters' preformed halo shape of the tip section is designed specifically for the tricuspid annulus.

CONTRAINDICATIONS

The Deflectable Tip Electrode Catheter has not been shown to be safe and effective for electrical ablation or for use in the coronary vasculature other than the coronary sinus

сети помимо отверстия коронарного синуса. Кроме того, противопоказано применение катетера с управляемым кончиком в оплетке в левых отделах сердца. Помимо этого, противопоказано использование транссептального доступа.

Использование этого катетера может быть противопоказано для пациентов с искусственными клапанами. Относительным противопоказанием к проведению катетеризации сердца является активный сепсис.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Зарегистрирован ряд серьезных побочных реакций при проведении процедур катетеризации сердца, в том числе эмболия, инфаркт миокарда, инсульт, тампонада сердца и летальный исход. Также в литературе описаны следующие осложнения, связанные с катетеризацией сердца: сосудистое кровотечение, локальные гематомы, тромбоз, атриовентрикулярная фистула, псевдоаневризма, тромбоэмболия, вазовагальные реакции, прободение сердца, воздушная эмболия, аритмии, повреждение клапана сердца, пневмоторакс и гемоторакс.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- Извлеките катетер из упаковки и поместите его на стерильную рабочую поверхность. Соблюдая правила асептики, создайте сосудистый доступ в

ostium. In addition, the Braided Tip Catheter is contraindicated for use in the left side of the heart. In addition, the transseptal approach is contraindicated.

Use of the catheter may not be appropriate for patients with prosthetic valves. A relative contraindication for cardiac catheter procedures is active systemic infection.

ADVERSE REACTIONS

A number of serious adverse reactions have been documented for cardiac catheterization procedures including pulmonary embolism, myocardial infarction, stroke, cardiac tamponade, and death. The following complications associated with cardiac catheterization have also been reported in the literature: vascular bleeding, local hematomas, thrombosis, AV fistula, pseudoaneurysm, thromboembolism, vasovagal reactions, cardiac perforation, air embolism, arrhythmias, valvular damage, pneumothorax and hemothorax.

CONDITIONS OF USE

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Remove the catheter from its package and place it in a sterile work area. Create a vascular access in a large central vessel using aseptic techniques and insert the catheter.

крупном центральном сосуде и введите катетер.

- Подсоедините интерфейсные разъемы к соответствующему регистрирующему оборудованию или к соответствующей навигационной системе CARTO® EP и подсоедините катетер соответствующий катетер с маркировкой AUTO ID.
- Перед введением катетера убедитесь, что ползунковый регулятор полностью отведен назад. Под наблюдением продвигайте катетер к исследуемой области эндокарда. Для правильного позиционирования используйте рентгеноскопию и электрограммы. Отрегулируйте радиус изгиба, перемещая ползунковый регулятор. Смещение регулятора вперед изгибает конец катетера (образует изгиб); отведение регулятора назад выпрямляет конец катетера.
- Перед удалением катетера убедитесь, что ползунковый регулятор полностью отведен назад. Удалите катетер и утилизируйте его соответствующим образом. Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.
- Если у вас есть какие-либо вопросы относительно применения или рабочих характеристик данного изделия, обратитесь к местному дистрибутору или производителю.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Во время процедур катетеризации сердца возможно значительное рентгеновское облучение, что может привести к острой лучевой болезни, а также повышенному риску соматических и генетических последствий у пациентов и лабораторного персонала, вследствие интенсивного рентгеновского излучения и длительной рентгеноскопической визуализации. Катетеризация сердца должна выполняться только после оценки

- Connect the interface connectors to the appropriate recording equipment or to the Patient Interface Unit of the appropriate CARTO® EP Navigation System and connect the catheter to the interface cable in the models with AUTO ID

- Confirm that the thumbknob is pulled back completely before insertion. Advance the catheter to the area of the endocardium under investigation. Use both fluoroscopy and electrograms to aid in proper positioning. Adjust the radius of curvature as necessary by manipulating the thumbknob. Pushing the thumbknob forward causes the catheter tip to bend (curve); when the knob is pulled back, the tip straightens.

- Prior to removal of the catheter, confirm that the thumbknob has been pulled back completely. Remove the catheter and dispose of it in an appropriate manner. Do not resterilize and reuse.

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

WARNINGS

Cardiac catheterization procedures present the potential for significant x-ray exposure, which can result in acute radiation injury as well as increased risk for somatic and genetic effects, to both patients and laboratory staff due to the x-ray beam intensity and duration of the fluoroscopic imaging. Cardiac catheterization should only be performed after adequate attention has been given to potential radiation exposure associated with the procedure, and steps taken to minimize this exposure. Careful consideration

возможного рентгеновского облучения, связанного с данной процедурой, и после того, как будут приняты меры для сведения к минимуму этого облучения. Необходимо проявлять особую осторожность при использовании катетера у беременных женщин.

- Не погружайте проксимальную рукоятку или разъем кабеля в жидкости, так как это может привести к нарушению подачи электропитания.
- Избегайте воздействия на катетер органических растворителей, например, спирта.
- Автоклавирование этого катетера запрещено.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Запрещается применять электрофизиологический катетер с управляемым кончиком Biosense Webster, предварительно не изучив полностью настоящую Инструкцию по применению.
- Хранить в прохладном, сухом, темном месте.
- Перед использованием катетера необходимо осмотреть стерильную упаковку и катетер.
- Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.
- Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования. Запрещается повторное использование, повторные обработка или стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к поломке устройства и, в свою очередь, к причинению вреда здоровью, болезни или смерти пациента. Также повторная обработка или стерилизация устройств одноразового применения может создать риск заражения и/или привести к инфицированию пациента либо перекрестному инфицированию,

must therefore be given for the use of this catheter in pregnant women.

- Do not immerse the proximal handle or cable connector in fluids; electrical performance could be affected.
- Do not expose the catheter to organic solvents such as alcohol.
- Do not autoclave the catheter.

PRECAUTIONS

- Do not attempt to operate the Biosense Webster deflectable tip electrophysiology catheter prior to completely reading and understanding these directions for use.
- Store in a cool, dry, dark place.
- The sterile packaging and catheter should be inspected prior to use.
- Do not resterilize and reuse.
- This device is packaged and sterilized for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness or death. Also, reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.

включая, но не ограничиваясь, передачей инфекционного заболевания от одного пациента другому. Заражение устройства может стать причиной причинения вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

- Процедуры катетеризации сердца должны выполняться персоналом с соответствующей подготовкой в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.
- Необходимо крайне осторожно манипулировать катетером во избежание повреждения, прободения или тампонады сердца. Продвижение и установка катетера должны выполняться под соответствующим рентгеноскопическим контролем. Не прилагайте избыточные усилия для продвижения или удаления катетера, если ощущается сопротивление.
- Необходимо всегда отводить назад ползунковый регулятор на катетере перед введением или удалением катетера, чтобы конец катетера принял первоначальную форму.

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

- Careful catheter manipulation must be performed in order to avoid cardiac damage, perforation, or tamponade. Catheter advancement and placement should be done under fluoroscopic guidance. Do not use excessive force to advance or withdraw the catheter when resistance is encountered.

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности (срока сохранения его стерильности), при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

Отказ от гарантии и ограничение ответственности

На описанные в настоящем документе одно или несколько изделий не дается никаких явных или подразумеваемых гарантий, в том числе, без ограничений, любой подразумеваемой гарантии годности к продаже или

WARRANTIES

The manufacturer warrants conformance of this medical device to the declared characteristics within shelf life (sterility term) provided that all requirements of the manufacturer's use instructions are met.

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

пригодности к конкретной цели. Ни при каких обстоятельствах компания Biosense Webster, Inc. и ее филиалы не несут ответственности за какие-либо фактические, прямые, косвенные, побочные или другие убытки кроме явно установленных действующим законодательством.

Без ограничений установленного выше компания Biosense Webster, Inc. и ее филиалы не будут нести ответственности за какие-либо реальные, прямые, косвенные, побочные и другие убытки, вызванные повторным использованием любых изделий с маркировкой «для одноразового использования», или, если повторное использование запрещено действующим законодательством.

Описания и спецификации в печатных публикациях компании Biosense Webster, Inc., включая настоящую публикацию, являются исключительно информационными материалами, в них представлено только общее описание изделия на момент изготовления, и они ни в коей мере не являются гарантией и не выдаются в качестве гарантии на описанное изделие.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

Медицинское изделие хранится при комнатной температуре, в месте, защищенном от солнечных лучей при температуре от +5 до + 25 °C и

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 or 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.

CONDITIONS OF TRANSPORTA- TION, STORAGE AND OPERA- TION

The medical device is transported using all available modes of transportation in the covered vehicles according to the transportation rules forced on each transportation mode.

Medical device is stored at a room temperature, at a place protected from direct sunlight at temperature from +5 to + 25 °C and air relative humidity from 20% to 80% (without condensation).

относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

Медицинское изделие транспортируется в прохладных, сухих, темных условиях, при температуре от -40°C до $+54^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

Медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от $+32^{\circ}\text{C}$ до $+42^{\circ}\text{C}$, воздействию биологических жидкостей (крови).

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- СТЕРИЛЬНО. Стерилизовано с применением окиси этилена.
- Только для одноразового использования.
- Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.
- Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования. Запрещается повторное использование, повторные обработка или стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к поломке устройства и, в свою очередь, к причинению вреда здоровью, болезни или смерти пациента. Также повторная обработка или стерилизация устройств одноразового применения может создать риск заражения и/или привести к инфицированию пациента либо перекрестному инфицированию, включая, но не ограничиваясь, передачей инфекционного заболевания от одного пациента другому. Заражение устройства может стать причиной причинения вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

The medical device is transported in cool, dry, dark place, at temperature from -40°C to $+54^{\circ}\text{C}$ and air relative humidity from 20% to 80% (without condensation).

Medical device in operation is stable against influence of climatic factors for temperature condition from $+32^{\circ}\text{C}$ to $+42^{\circ}\text{C}$ and to influence of biological liquids.

STERILIZATION

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

СРОК ГОДНОСТИ

Запрещается использовать устройство после окончания срока годности, указанного на ярлыке упаковки.

Срок сохранения стерильности – 3 года.

SHELF LIFE

Use the device prior to the "Use By" date on the package label.

Sterility maintaining term - 3 years.

УТИЛИЗАЦИЯ

Повторно используйте компоненты или утилизируйте изделие. Оставшиеся элементы либо отработанные детали утилизируйте в соответствии с требованиями законодательства.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

DISPOSAL

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

The products have come into contact with blood and / or body fluids, disposal and / or destruction according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (B class).

Unused products (which had no contact with blood and / or body fluids), including expired, disposal and / or destruction, according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class A).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

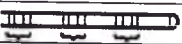
Данные медицинские изделия – одноразовые. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

MAINTENANCE AND REPAIR

These medical products are disposable. Maintenance and repair are not subject.

СИМВОЛЫ SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	Дата изготовления	Date of Manufacture
	Номер по каталогу	Catalog No.
	Номер партии	Batch Code
	Срок годности	Use-By Date
	Запрещается повторное использование	Do Not Re-Use
	Внимание	Caution
	Не использовать, если упаковка открыта или повреждена	Do not use open or damaged packages.
	Соответствие требованиям директивы ЕС	Compliance with the requirements of the EU Directive
	Содержимое упаковки: 1	Contents: 1
	Беречь от солнечных лучей	Keep away from sunlight
	Запрещается подвергать воздействию воды	Keep dry
	Стерилизовано с применением окиси этилена	Sterilized using ethylene oxide
	См. инструкции по эксплуатации	Consult instruction for use
	Предостережение: Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Количество электродов	Electrodes
	Расстояние между электродами	Spacing
	Не является навигационным катетером	Not a Navigational Catheter
	Штекерный разъем	Pin Connector
	Совместим с навигационной системой CARTO 3 EP	Compatible with CARTO 3 EP Navigation System
	Тип кривой. Найдите на этикетке цветной кружок с подходящей кривой.	Curve Type. Refer to label for colored circle containing applicable curve type

	Длина точечного электрода составляет 4 мм (Для катетеров без функции AUTO ID)	Tip Electrode length is 4 mm (applicable for catheter without AUTO ID function)
	Пары	Pairs
	Совместим с навигационной системой CARTO XP EP	Compatible with CARTO XP EP Navigation System
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе	Authorized Representative in the European Community
	Знак соответствия	Conformity symbol

**Уполномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации:**

ООО "Джонсон & Джонсон"
Россия, 121614, г. Москва, ул.
Крылатская, дом 17, корп. 2
Тел. + 7 (495) 580 77 77; Факс + 7 (495)
580 78 78

Russian Federation Authorized Representative:

Johnson & Johnson LLC
Russia, 17, Krylatskaya street building 2,
Moscow, 121614
Tel.: + 7 (495) 580 77 77;
Fax: + 7 (495) 580 78 78



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

/Логотип/

Катетеры

Halo XP

Ismus

Cristacath

Директор по нормативно-правовым вопросам

Джоан Уайтман

/подпись/

Нотариус или другое должностное лицо, выдавшее настоящее свидетельство, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому относится настоящее свидетельство. Нотариус не подтверждает подлинность, точность и действительность такого документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

19 октября 2017 г., ко мне, Стиву Оберландеру, нотариусу, лично явилась г-жа Джоан Уайтман, личность которой была установлена, и засвидетельствовала, что она является лицом, подписавшим данный документ в силу имеющихся у нее полномочий, и что она подписала данный документ от имени лица или организации, которую она представляет.

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

Засвидетельствовано моей подписью и официальной печатью.

Подпись нотариуса: Стив Оберландер /подпись/

Штамп:

Стив Оберландер

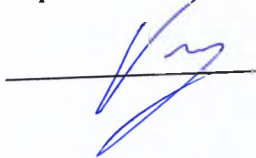
Лицензия № 2114661

Нотариус, Штат Калифорния

Округ Ориндж

Срок действия моих полномочий истекает 9 июня 2019 г.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кленевым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Второго ноября две тысячи семнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №

15-43881

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

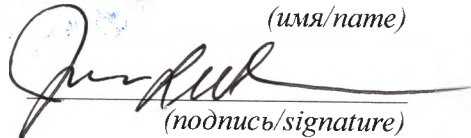


Инструкция по применению Катетер – электрод электрофизиологический

Instruction for Use Catheter – Electrode Electrophysiology

Celsius DS

Biosense Webster, Inc., USA / Байосенс Вебстер Инк., США
Manager, Regulatory Affairs
(должность/position)
Joanne Whiteman
(имя/name)


(подпись/signature)

«19»10 2017 г.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»
I hereby certify accuracy, correctness and reliability
of this document translated into Russian

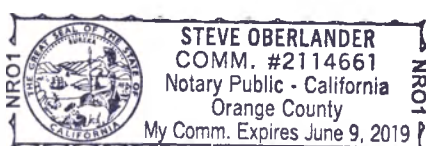
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy or validity of that document.

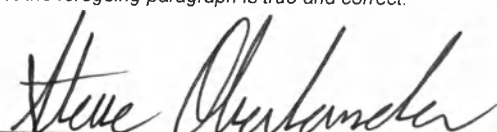
State of California)
County of Orange)

On October 19, 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
Notary Public

Инструкция по применению Катетер – электрод электрофизиологический

Федеральный закон (США) допускает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.

- СТЕРИЛЬНО. Стерилизовано с применением окиси этилена.
- Только для одноразового использования.
- Использование запрещено, если упаковка вскрыта или повреждена.

ОПИСАНИЕ

Диагностический / абляционный электрофизиологический катетер – электрод — это многополюсный катетер, который был разработан для облегчения электрофизиологического картирования сердца и подачи радиочастотной энергии к абляционному электроду на кончике катетера. Для абляции катетер используется с радиочастотным генератором с референтным электродом-накладкой. Имеются две модели катетеров: стандартная и оснащенная 2 термодатчиками. Модель, оснащенная термодатчиками, имеет встроенный в кончик катетера термодатчик, который позволяет контролировать температуру в процессе радиочастотной абляции. Термодатчик встроен в дистальный электрод кончика катетера. Электрическое соединение с датчиком осуществляется посредством соединительного кабеля. Катетер имеет высокую осевую устойчивость и управляемый кончик, в который встроены платиновые электроды. Все электроды могут быть использованы для регистрации электрических потенциалов и стимуляции. Дистальный электрод служит для передачи радиочастотной энергии от радиочастотного генератора в точку планируемой абляции.

Instruction for Use Catheter – Electrode Electrophysiology

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 use if the package is open or damaged.

DESCRIPTION

The Diagnostic/Ablation electrophysiological Catheter - electrode is a multi-electrode catheter with a deflectable tip designed to facilitate electrophysiological mapping of the heart and to transmit radiofrequency current to the catheter tip electrode for ablation purposes. For ablation, the catheter is used in conjunction with a radiofrequency generator and a dispersive pad (reference electrode). Two models of the catheter are available: the standard model and the temperature sensing model. The temperature sensing model incorporates a temperature sensor in the tip electrode which permits temperature monitoring during radiofrequency ablation. The temperature sensor is embedded in the large tip electrode and electrical connection to the sensor is made via an accessory cable. The catheter has a high-torque shaft with a deflectable tip section containing an array of platinum electrodes. All of the electrodes may be used for recording and stimulation purposes. The large tip electrode also serves to deliver radiofrequency (RF) current from the radiofrequency lesion generator to the desired ablation site. The cylindrical tip electrode may have either straight or concave walls. Tip deflection is controlled at the proximal end by a tubular handpiece in which a piston slides;

Цилиндрический электрод на кончике катетера может иметь прямые или вогнутые стенки. Для управления кривизной кончика катетера на его проксимальном конце имеется цилиндрическая рукоятка, в просвете которой перемещается поршень. Когда поршень перемещается с помощью ползункового регулятора, кончик катетера сгибается. Когда регулятор отведен назад, конец катетера выпрямляется. Форма кривизны зависит от длины управляемого конца (1,5 – 4,0 дюйма, т.е. 3,8 – 10 см) и локализации фиксатора внутреннего движущего механизма (проксимально или дистально) в управляемом конце катетера, который изменяет радиус кривизны. Предусмотрено одиннадцать различных типов кривизны, обозначенных «А – D», заднеперегородочный D, «Е – Н», «J» и «K». Стержень с высокой осевой устойчивостью позволяет вращать плоскость кривизны. Наличие изгиба и возможность вращения позволяют врачу точно расположить кончик катетера в камерах сердца для картирования и радиочастотной абляции. Катетер подключается к стандартному регистрационному оборудованию и совместимому радиочастотному генератору с помощью соединительных кабелей с соответствующими разъемами.

Катетер с управляемым плетеным кончиком с платиновыми электродами оснащен термодатчиком, обладает высокой осевой устойчивостью. Внутренняя оплетка кончика катетера позволяет получать стабильные локальные электрограммы.

Управляемый диагностический/абляционный электрофизиологический катетер CELSIUS DS имеет 8-мм управляемую концевую секцию с двумя температурными датчиками и предназначен для облегчения электрофизиологического картирования

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 (1.5" - 4.0") and the location of the puller wire anchor (proximal or distal) in the deflectable tip. Eleven different curves, designated "A" through "D", posteroseptal D, "E" through "H", "J" and "K" are available. The high-torque shaft also allows the plane of the curved tip to be rotated so that both tip curvature and rotation can assist the physician in accurately positioning the catheter tip in the heart chambers for mapping and radiofrequency ablation. The catheter interfaces with standard recording equipment and a compatible radiofrequency generator via accessory extension cables with the appropriate connectors.

The deflectable braided tip catheter is a temperature sensing catheter that has a high-torque shaft with a deflectable tip section containing platinum electrodes. The catheter is designed to facilitate stable local electrograms due to the internal braid.

The CELSIUS DS Diagnostic/Ablation electrophysiological Deflectable Tip Catheter has an 8 mm deflectable tip with dual temperature sensors designed to facilitate electrophysiological mapping of the heart and to transmit radiofrequency (RF) current to the catheter tip electrode for ablation purposes. For ablation, this catheter is used in conjunction with a compatible RF generator, compatible interface cables and

сердца и передачи радиочастотного тока к концевому электроду катетера для абляции. Для проведения абляции катетер используется с совместимым РЧ-генератором, совместимыми интерфейсными кабелями и заземляющим (пассивным) электродом-накладкой. Для получения информации о том, какие еще генераторы могут быть совместимы с катетером Biosense Webster Dual Sensor 8 мм, пожалуйста, свяжитесь с представителем компании Biosense Webster. В настоящее время имеются катетеры следующих типов кривизны: В, D, F и J; в будущем появятся катетеры всех стандартных типов кривизны, от А до J.

Изгиб кончика контролируется таким же образом, как и в стандартном управляемом диагностическом / абляционном катетере.

О КОНСУЛЬТАЦИЮ
СОВМЕСТИМЫХ ИНТЕРФЕЙСНЫХ
КАБЕЛЯХ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ У
ПРОИЗВОДИТЕЛЯ УСТРОЙСТВА.

ПОКАЗАНИЯ

Управляемый диагностический / абляционный электрофизиологический катетер применяется для электрофизиологического картирования сердца (стимуляции и регистрации) и проведения радиочастотной абляции при использовании с генератором радиочастотной энергии.

УПРАВЛЯЕМЫЙ
ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ/АБЛЯЦИОННЫЙ
КАТЕТЕР CELSIUS DS ИСПОЛЬЗУЕТСЯ
ТОЛЬКО ВМЕСТЕ С СОВМЕСТИМЫМ
РЧ-ГЕНЕРАТОРОМ И
СООТВЕТСТВУЮЩИМИ
ИНТЕРФЕЙСНЫМИ КАБЕЛЯМИ. ДЛЯ
ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМАЦИИ О ТОМ,
КАК ПРАВИЛЬНО ПОДСОЕДИНИТЬ
КАТЕТЕР К ГЕНЕРАТОРУ, И
ПОДРОБНЫХ ИНСТРУКЦИЙ ПО
РАБОТЕ С ГЕНЕРАТОРОМ И
ПРОВЕДЕНИЮ РАДИОЧАСТОТНОЙ

a grounding (dispersive) pad. To obtain information about generators that may be compatible with the Biosense Webster Dual Sensor 8 mm catheter, please contact a Biosense Webster representative. Currently, the available curves for these catheters are B, D, F and J; however, future available curves will be all of the standard curves, A-J.

Tip deflection is controlled in the same manner as the standard deflectable tip diagnostic/ablation catheter.

CONSULT THE LOCAL DISTRIBUTOR OR MANUFACTURER FOR THE APPROPRIATE INTERFACE CABLES.

INDICATIONS FOR USE

The Diagnostic/Ablation electrophysiological Deflectable Tip Catheter is indicated for cardiac electrophysiological mapping (stimulation and recording) and, when used in conjunction with a radiofrequency generator, for cardiac ablation.

THE CELSIUS DS DIAGNOSTIC/ABLATION DEFLECTABLE TIP CATHETER IS INDICATED FOR USE ONLY WITH A COMPATIBLE RF GENERATOR AND APPROPRIATE INTERFACE CABLES. REFER TO THE RF GENERATOR MANUAL FOR PROPER CONNECTION OF THE CATHETER TO THE GENERATOR AND FOR DETAILED INSTRUCTIONS AS TO GENERATOR OPERATION.

АБЛЯЦИИ СМ. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ РЧ-ГЕНЕРАТОРА. ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМАЦИИ О ТОМ, КАКИЕ ЕЩЕ ГЕНЕРАТОРЫ МОГУТ БЫТЬ СОВМЕСТИМЫ С КАТЕТЕРОМ BIOSENSE WEBSTER DUAL SENSOR 8 MM, ПОЖАЛУЙСТА, СВЯЖИТЕСЬ С ПРЕДСТАВИТЕЛЕМ КОМПАНИИ BIOSENSE WEBSTER.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Катетер не следует использовать для проведения радиочастотной абляции, если у пациента имеются внутрисердечные тромбы, или в предшествующие 4 недели пациенту была выполнена вентрикулотомия или атриотомия. Использование этого катетера может быть противопоказано у пациентов с искусственными клапанами. Относительным противопоказанием к проведению катетеризации сердца является активный сепсис.

Трансептальный доступ противопоказан у пациентов с тромбозом левой коронарной артерии, миксомой или внутрисердечным шунтом (каналом или перегородкой).

Ретроградный трансаортальный доступ противопоказан у пациентов с протезированным аортальным клапаном.

Противопоказания для использования катетера с управляемым кончиком в оплетке аналогичны противопоказаниям для использования стандартного диагностического / абляционного катетера с управляемым кончиком. Кроме того, катетер с управляемым кончиком 8 French не следует использовать в левых отделах сердца.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Зарегистрирован ряд серьезных побочных реакций при проведении процедур катетерной абляции, в том числе эмболия, инфаркт миокарда,

ТАБЛЯЦИИ СМ. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ РЧ-ГЕНЕРАТОРА. ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМАЦИИ О ТОМ, КАКИЕ ЕЩЕ ГЕНЕРАТОРЫ МОГУТ БЫТЬ СОВМЕСТИМЫ С КАТЕТЕРОМ BIOSENSE WEBSTER DUAL SENSOR 8MM CATHETER, PLEASE CONTACT A BIOSENSE WEBSTER REPRESENTATIVE.

CONTRAINDICATIONS

The catheter should not be used for radiofrequency ablation if the patient has intracardiac mural thrombus or has had a ventriculotomy or atriotomy within the preceding four weeks. The catheter may not be appropriate for patients with prosthetic valves.

A relative contraindication for catheter ablation procedures is active systemic infection.

The transseptal approach is contraindicated in patients with left atrial thrombus or myxoma, or interatrial baffle or patch.

The retrograde trans-aortic approach is contraindicated in patients with aortic valve replacement.

The contraindications for deflectable braided tip catheter are the same as those for the standard deflectable tip diagnostic/ablation catheter. In addition, the 8 French braided tip catheter should not be used in the left side of the heart.

ADVERSE REACTIONS

A number of serious adverse reactions have been documented for catheter ablation procedures including pulmonary embolism,

инсульт, тампонада сердца и летальный исход.

Также в литературе имеются сообщения о следующих осложнениях, связанных с катетеризацией сердца:

- Связанные с катетеризацией (катетерной процедурой): сосудистое кровотечение, локальные гематомы, тромбоз, атриовентрикулярная фистула, псевдоаневризма, тромбоэмболия, вазовагальные реакции, прободение сердца, тампонада, образование тромбов, воздушная эмболия, аритмии, повреждение клапана сердца, пневмоторакс и гемоторакс.
- Связанные с радиочастотной энергией: боли (дискомфорт) в груди, желудочковая тахикардия, преходящее ишемическое нарушение мозгового кровообращения, инсульт, полная блокада сердца, спазм коронарных артерий, тромбоз коронарных артерий, расслоение коронарной артерии, тромбоэмболия сердца, перикардит, прободение (тампонада) сердца, повреждение клапана сердца и повышенный уровень фосфокиназы.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- Извлеките катетер из упаковки и поместите его на стерильную рабочую поверхность.
- Соблюдая правила асептики, создайте сосудистый доступ в крупном центральном сосуде и введите катетер.
- Подключите катетер к регистрирующему оборудованию и (или) к радиочастотному генератору, используя соответствующие интерфейсные кабели.

myocardial infarction, stroke, cardiac tamponade, and death.

The following complications have been reported in the literature:

- Catheterization/catheter procedure related: vascular bleeding/local hematomas, thrombosis, AV fistula, pseudoaneurysm, thromboembolism and vasovagal reactions, cardiac perforation, tamponade, thrombi, air embolism, arrhythmias and valvular damage, pneumothorax and hemothorax.
- Radiofrequency related: chest pain/discomfort, ventricular tachyarrhythmia, TIA, 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.

CONDITIONS OF USE

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

INSTRUCTION FOR USE

- Remove catheter from package and place in a sterile work area.
- Create a vascular access in a large central vessel using aseptic techniques and insert the catheter.
- Connect the catheter to the recording equipment and/or the radiofrequency generator using the appropriate interface cables.

- Под наблюдением продвигайте катетер к исследуемой области эндокарда. Для правильного позиционирования используйте рентгеноскопию и электрограммы.

Кончик катетера можно изгибать для облегчения позиционирования, используя ползунковый регулятор кривизны кончика. Смещение регулятора вперед изгибает конец катетера; отведение регулятора назад выпрямляет конец катетера. Когда определено, что установлен постоянный контакт кончика катетера с желаемой областью абляции, соединение электрода конца катетера необходимо переключить от записывающего оборудования к генератору радиочастотной энергии для подготовки к подаче радиочастотной энергии. Полное сопротивление контура до начала подачи радиочастотной абляции должно составлять около 100 Ом.

Можно повторно применять радиочастотную энергию на одном и том же или на других участках, используя тот же самый катетер. Однако в случае отключения генератора (вследствие повышения сопротивления или температуры) перед повторным применением радиочастотной энергии необходимо удалить катетер и очистить коагулят. При удалении катетера электрод необходимо очистить перед повторным введением. Необходимо смочить стерильный марлевый тампон стерильным солевым раствором и аккуратно очистить концевой отдел катетера; не скребите и не сгибайте концевой электрод, так как это может повредить крепление концевого электрода и ослабить концевой электрод. ЕСЛИ У ВАС ЕСТЬ КАКИЕ-ЛИБО ВОПРОСЫ ОТНОСИТЕЛЬНО ПРИМЕНЕНИЯ ИЛИ РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ, ОБРАТИТЕСЬ К ПРОИЗВОДИТЕЛЮ.

- Advance the catheter to the area of the endocardium under investigation. Use both fluoroscopy and electrograms to aid in proper positioning.

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 bend; when the knob is pulled back, the tip straightens. When it has been determined that the tip electrode is in stable contact with the intended ablation site, the catheter tip electrode connection must be switched from the recording equipment to the radiofrequency generator in preparation for delivery of radiofrequency current. Circuit impedance should be approximately 100 ohms upon initiation of radiofrequency current.

Radiofrequency current may be re-applied 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 cleaned of coagulum before radiofrequency current is re-applied. When the catheter is withdrawn, the tip electrode should be cleaned prior to re-insertion. 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 or damage to the tip electrode bond may occur and loosen the tip electrode.

IF THERE ARE ANY QUESTIONS REGARDING THE USE OR PERFORMANCE OF THIS PRODUCT, PLEASE CONSULT WITH THE LOCAL DISTRIBUTOR OR THE MANUFACTURER.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Имплантированные водители ритма и имплантированные кардиовертеры-дефибрилляторы могут активироваться радиочастотным током. Необходимо: во время процедуры абляции необходимо иметь временные внешние источники кардиостимуляции и временно перепрограммировать систему кардиостимуляции на минимальную выходную мощность или режим отключения для сведения к минимуму риска неадекватной электростимуляции сердца. Соблюдайте особую осторожность при выполнении абляции в непосредственной близости к вживленным электродам в предсердии или желудочках; перепрограммируйте кардиовертер-дефибриллятор на режим отключения на время процедуры абляции; после выполнения процедуры абляции необходимо провести полную проверку кардиовертера-дефибриллятора у пациента.
- При абляции через трансептальный доступ пациенты подвержены риску полной атриовентрикулярной блокады, требующей имплантации постоянного водителя ритма.
- При трансаортальном доступе необходима соответствующая рентгеноскопическая визуализация для предотвращения введения катетера в коронарные сосуды. Интракоронарное введение абляционного катетера, применение радиочастотной энергии, или и то и другое вместе может вызвать инфаркт миокарда.
- Во время процедур катетерной абляции может иметь место значительное рентгеновское облучение, что может привести к острой лучевой болезни, а также повышенному риску соматических и генетических последствий у пациентов и лабораторного персонала, вследствие интенсивного рентгеновского излучения и длительной

WARNINGS

- Implantable pacemakers and Automatic Implantable Cardioverter/Defibrillator (AICDs) may be adversely affected by radiofrequency current. It is important to: have temporary external sources of pacing available during ablation; temporarily re-program the pacing system to minimum output or OFF mode to minimize risk of inappropriate pacing. Exercise extreme caution during ablation when in close proximity to atrial or ventricular permanent leads; program the AICD to the OFF mode during the ablation procedure; and, perform complete implantable device analysis on all patients after ablation.
- Patients undergoing septal accessory pathway ablation are at risk for complete AV block which requires the implantation of a permanent pacemaker.
- 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 or RF energy application or both have been associated with myocardial infarction.
- 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

рентгеноскопической визуализации. Процедуры абляции сердца должна выполняться только после оценки возможного рентгеновского облучения, связанного с данной процедурой, и после того, как будут приняты меры для сведения к минимуму этого облучения. По этой причине необходимо проявлять особую осторожность при использовании катетера у беременных женщин.

- Избегайте воздействия на катетер органических растворителей, например спирта.
- Автоклавирование этого катетера запрещено.
- Не погружайте проксимальную рукоятку или разъем кабеля в жидкости; может нарушиться подача электропитания.
- При очистке дистального концевоего электрода запрещается скрести и изгибать его.
- У пациентов, которым проводится абляция перегородочной стороны перемычки могут иметь риск развития полной АВ блокады, что потребует имплантации постоянного водителя ритма. Постоянная электрокардиостимуляция может потребоваться пациентам, у которых в результате радиочастотной абляции развилась необратимая АВ блокада.
- Не превышайте мощность в 70 Ватт во время абляции. При использовании генератора мощностью 100 Ватт запрограммируйте отключение при уровне мощности 70 Ватт.
- Не подтверждена безопасность катетера при температурах выше 60°.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Отдаленные последствия длительной рентгеноскопии или нанесения повреждений за счет радиочастотного тока не были исследованы. По этой причине необходимо проявлять особую

taken to minimize this exposure. Careful consideration must therefore be given for the use of the device in pregnant women.

- Do not expose catheter to organic solvents such as alcohol.
- Do not autoclave the catheter.
- Do not immerse proximal handle or cable connector in fluids; electrical performance could be affected.
- Do not scrub or twist the distal tip electrode during cleaning.
- Patients undergoing ablations on the septal side of the isthmus may be at risk for complete AV block which requires the implantation of a permanent pacemaker. Permanent pacing may be required in patients who experience inadvertent complete AV block as a result of radiofrequency ablation.
- Do not exceed 70 watts during ablation. If using a 100 watt generator, program the power to cut off at 70 watts.
- This device has not been shown to be safe at temperatures above 60°C.

PRECAUTIONS

- The long-term risks of protracted fluoroscopy and creation of radiofrequency induced lesions have not been established. Careful consideration must therefore be

осторожность при использовании катетера у несовершеннолетних детей. Более того, не изучены риск и польза использования у асимптоматических пациентов.

- Для предотвращения тромбоэмболии во время процедуры абляции необходимо вводить внутривенно гепарин при введении катетера в левые отделы сердца, и многие врачи назначают аспирин, реже – вафарин в течение приблизительно 3-х месяцев после процедуры. До сих пор нет единого мнения относительно необходимости кратковременной антикоагуляции после процедуры абляции.

- Процедуры абляции должны выполняться соответствующим образом подготовленным персоналом в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.

- Необходимо крайне осторожно манипулировать катетером во избежание повреждения, прободения или тампонады сердца.

- Продвигать катетер следует, руководствуясь данными рентгеноскопии.

- Не прилагайте избыточные усилия для продвижения или удаления катетера, если ощущается сопротивление.

- Всегда оттягивайте ползунковый регулятор катетера назад, чтобы выпрямить кончик катетера перед его введением или удалением.

- При прерывании подачи радиочастотного тока вследствие повышения температуры или сопротивления (если превышен установленный предел) катетер следует удалить и очистить его конец от коагулята. При очистке концевой электрода соблюдайте осторожность и не вращайте концевой электрод по отношению к стержню катетера; скручивание концевой электрода может повредить крепление концевой

given for the use of the device in prepubescent children. Furthermore, the risk/benefit in asymptomatic patients has not been studied.

- To avoid thromboemboli, intravenous heparin is used when entering the left heart during ablation, and many physicians prescribe aspirin, less often warfarin, for about 3 months afterward. No consensus yet exists about the need for short-term anticoagulation after ablation.

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

- 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.

- Always pull the thumbknob back to straighten the catheter tip before insertion or withdrawal of the catheter.

- When radiofrequency 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. 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.

электродов и ослабить концевой электрод.

- Очевидно низкая выходная мощность или некорректная работа оборудования при стандартных настройках может свидетельствовать о неправильном наложении одного или нескольких дисперсионных электродов или о неисправности электрического вывода. Не увеличивайте мощность до того, как проверите наличие явных дефектов или нарушений использования устройства.

- Перед применением диагностического / абляционного катетера с управляемым концом или радиочастотного генератора необходимо внимательно прочесть и понять соответствующие инструкции по эксплуатации.

- Прочтите и выполняйте инструкции производителя дисперсионного электрода; рекомендуется использование дисперсионных электродов, которые отвечают требованиям ANSI/AAMI (HF18) или превосходят их.

- Управляемый диагностический/абляционный электрофизиологический катетер предназначен для использования только вместе с совместимым* радиочастотными генераторами и принадлежностями.

- Перед использованием катетера необходимо осмотреть стерильную упаковку и сам катетер.

- Хранить в прохладном, сухом, темном месте.

- Диагностический / абляционный электрофизиологический катетер с управляемым концом предназначен только для одноразового использования.

- Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.

- Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования. Запрещается повторное использование, повторная обработка или стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить

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

- Do not attempt to operate the Diagnostic/Ablation Deflectable Tip Catheter or the radiofrequency generator prior to completely reading and understanding the applicable instructions for use.

- Read and follow the dispersive electrode manufacturer's instructions for use; the use of dispersive electrodes, which meet or exceed ANSI/AAMI requirements (HF18), is recommended.

- The Diagnostic/Ablation electrophysiological Deflectable Tip Catheter is intended for use with compatible* radiofrequency generators and accessories only.

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

- Store in a cool, dry, dark place.

- The Diagnostic/Ablation electrophysiology Deflectable Tip Catheter is intended for single patient use only.

- Do not resterilize and reuse.

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

структурную целостность устройства и/или привести к поломке устройства и, в свою очередь, к причинению вреда здоровью, болезни или смерти пациента. Также повторная обработка или стерилизация устройств одноразового применения может создать риск заражения и/или привести к инфицированию пациента либо перекрестному инфицированию, включая, но не ограничиваясь, передачей инфекционного заболевания от одного пациента другому. Заражение устройства может стать причиной причинения вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

- Не рекомендуется использовать более тридцати (30) сеансов применения радиочастотной энергии длительностью 1 мин на 1 катетере.

- Управляемый диагностический / абляционный катетер с управляемым концом, используемый вместе с радиочастотным генератором, способен выделять значительную электрическую мощность. В результате неправильного обращения с катетером или дисперсионным электродом может быть причинен вред здоровью пациента или оператора, особенно при работе с катетером. Во время подачи энергии нельзя позволять пациенту прикасаться к заземленным металлическим поверхностям. Если во время абляции температура кончика катетера не увеличивается, немедленно прекратите абляцию и удалите катетер.

- При электрохирургических операциях всегда имеется риск воспламенения горючих газов или других материалов. Поэтому необходимо принимать дополнительные меры предосторожности, направленные на ограничение присутствия легковоспламеняющихся материалов в зоне проведения электрохирургической операции.

- Электромагнитные помехи от управляемого диагностического / абляционного

infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.

- It is recommended that less than thirty (30), 1 minute applications of energy be performed per catheter.

- The Diagnostic/Ablation Deflectable Tip Catheter used in conjunction with a radiofrequency generator is capable of delivering significant electrical power. Patient or operator injury can result from improper handling of the catheter and dispersive electrode, particularly when operating the device. During energy delivery, the patient should not be allowed to come in contact with grounded metal surfaces. If during ablation, tip temperature does not rise, discontinue ablation immediately and replace catheter.

- The risk of igniting flammable gases or other materials is inherent in electrosurgery. Precautions must be taken to restrict flammable materials from the electrosurgical site.

- Electromagnetic interference (EMI) produced by the Diagnostic/Ablation electrophysiology Deflectable Tip Catheter used in conjunction with a Radiofrequency generator during normal operation may adversely affect the performance of other equipment.

- Electrodes and probes of monitoring and stimulating devices can provide paths for high frequency current. The risk of burns

электрофизиологического катетера при его использовании с радиочастотным генератором во время нормальной работы могут неблагоприятно повлиять на работу другого оборудования.

- Электроды и датчики, используемые для устройств мониторинга и стимуляции, могут стать проводниками высокочастотного тока. Риск ожогов можно значительно сократить (но не устранить полностью), расположив эти электроды и датчики на максимальном расстоянии от зоны абляции и дисперсионного электрода. Защитные сопротивления могут уменьшить риск ожогов и позволят осуществлять постоянный мониторинг электрокардиограммы во время подачи энергии.

- Катетер, оснащенный датчиком температуры, измеряет температуру кончика электрода, а не температуру тканей. Если радиочастотный генератор не отображает температуру, проверьте, подключен ли соответствующий кабель к радиочастотному генератору. Если температура все равно не отображается, возможно, имеет место неисправность системы измерения температуры, которую необходимо устранить перед применением радиочастотной энергии.

- Регулярно проверяйте состояние кабелей и принадлежностей многократного использования.

*Совместимость проверена путем лабораторных исследований.

can be reduced but not eliminated by placing the electrodes and probes as far away as possible from the ablation site and the dispersive electrode. Protective impedances may reduce the risk of burns, and permit continuous monitoring of the electrocardiogram during energy delivery.

- The temperature sensing version of the catheter measures electrode tip temperature, not tissue temperature. If the generator does not display temperature, verify that the appropriate cable is plugged into the generator. If temperature still is not displayed, there may be a malfunction in the temperature sensing system which must be corrected prior to applying RF power.

- Regularly inspect and test re-usable cables and accessories.

*Laboratory compatibility test on file

РАДИОЧАСТОТНАЯ АБЛЯЦИЯ

Для процедуры радиочастотной абляции катетер необходимо подсоединить к соответствующему входному разъему (одному или нескольким) на радиочастотном генераторе. Для соответствующего подключения к радиочастотному генератору

RADIOFREQUENCY ABLATION

For radiofrequency ablation, the catheter must be connected to the appropriate input connector(s) on the radiofrequency generator. For proper RF generator interface, use only a Biosense Webster interface cable.

NOTE: For catheters and cables with tip pin terminations, the pins are marked as follows: a) "D" denotes the tip (ablating)

необходимо использовать только интерфейсный кабель Biosense Webster. ПРИМЕЧАНИЕ: У катетеров и кабелей, которые имеют электроды на конце катетера, выводы маркируются следующим образом: а) «D» означает (абляционный) электрод конца катетера, б) «THR» означает температурный датчик термистор, и с) «TC» означает температурный датчик термopара. Концевой электрод катетера необходимо переключить от оборудования регистрации электрограммы (с помощью органов управления радиочастотным генератором или с помощью внешнего переключателя) на выходную мощность радиочастотного генератора для процедуры абляции (см. соответствующие инструкции в Руководстве по эксплуатации генератора). Для замыкания электрического контура дисперсионная прокладка должна быть подключена к входному разъему для эталонного электрода на радиочастотном генераторе. Полное сопротивление контура до проведения радиочастотной абляции должно составлять около 100 Ом. При использовании катетера, оснащенного датчиком температуры, убедитесь, что генератор показывает температуру около 37° С после введения в организм пациента и до подачи РЧ энергии.

РАБОТА С ГЕНЕРАТОРОМ

Указания по правильному подключению катетера к генератору и подробные указания по применению генератора для процедуры абляции приведены в Руководстве по эксплуатации применяемого генератора.

При прерывании подачи радиочастотного тока вследствие повышения температуры или сопротивления (если превышен установленный предел) катетер следует

electrode, б) “THR” denotes a thermistor temperature sensor, and с) “TC” denotes a thermocouple temperature sensor. The catheter tip electrode must be switched from the electrogram recording equipment (via the generator controls or an external switch) to the radiofrequency generator power output for ablation (see applicable radiofrequency generator manual for instructions). To complete the electrical circuit, a dispersive pad must be connected to the reference electrode input on the generator. Circuit impedance prior to radiofrequency ablation should be approximately 100 ohms. For the temperature sensing catheter, verify that the generator displays a temperature near 37°C after the catheter is inserted in the patient and before applying RF power.

GENERATOR OPERATION

Refer to the applicable radiofrequency generator manual for proper connection of the catheter to the generator and for detailed instructions as to generator operation for radiofrequency ablation.

If radiofrequency current is interrupted for either a temperature or an impedance rise (a preset limit is exceeded), the catheter should be removed, and the tip cleaned of coagulum. When cleaning the tip electrode,

удалить и очистить его конец от коагулята. При очистке концевой электрода соблюдайте осторожность и не вращайте концевой электрод по отношению к стержню катетера; скручивание концевой электрода может повредить крепление концевой электрода и ослабить концевой электрод.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности (срока сохранения его стерильности), при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

Отказ от гарантии и ограничение ответственности

На описанные в настоящем документе одно или несколько изделий не дается никаких явных или подразумеваемых гарантий, в том числе, без ограничений, любой подразумеваемой гарантии годности к продаже или пригодности к конкретной цели. ни при каких обстоятельствах компания Biosense Webster, Inc. и ее филиалы не несут ответственности за какие-либо фактические, прямые, косвенные, побочные или другие убытки кроме явно установленных действующим законодательством.

Без ограничений установленного выше компания Biosense Webster, Inc. и ее филиалы не будут нести ответственности за какие-либо реальные, прямые, косвенные, побочные и другие убытки, вызванные повторным использованием любых изделий с маркировкой «для одноразового использования», или, если повторное использование запрещено действующим законодательством.

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.

WARRANTIES

The manufacturer warrants conformance of this medical device to the declared characteristics within shelf life (sterility term) provided that all requirements of the manufacturer's use instructions are met.

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 Biosense Webster, Inc. product(s) described in this publication. 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.

Описания и спецификации в печатных публикациях компании Biosense Webster, Inc., включая настоящую публикацию, являются исключительно информационными материалами, в них представлено только общее описание изделия на момент изготовления, и они ни в коей мере не являются гарантией и не выдаются в качестве гарантии на описанное изделие.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

Медицинское изделие хранится при комнатной температуре, в месте, защищенном от солнечных лучей при температуре от +5 до +25 °C и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

Медицинское изделие транспортируется в прохладных, сухих, темных условиях, при температуре от -40°C до +54°C и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

Медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32 до +42°C, воздействию биологических жидкостей (крови).

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- СТЕРИЛЬНО. Стерилизовано с применением окиси этилена.
- Только для одноразового использования.

Descriptions or 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.

CONDITIONS OF TRANSPORTA- TION, STORAGE AND OPERATION

The medical device is transported using all available modes of transportation in the covered vehicles according to the transportation rules forced on each transportation mode.

Medical device is stored at a room temperature, at a place protected from direct sunlight at the temperature from +5 to +25 °C and air relative humidity from 20% to 80% (without condensation).

The medical device is transported in cool, dry, dark place, at temperature from -40 °C to +54 °C and air relative humidity from 20% to 80% (without condensation).

Medical device in operation is stable against influence of climatic factors for temperature condition from +32 °C to +42 °C and to influence of biological liquids.

STERILITY

- STERILE. Sterilized using ethylene oxide.
- For single use only.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок сохранения стерильности – 3 года.

Запрещается использовать устройство после окончания срока годности, указанного на ярлыке упаковки.

SHELF LIFE

Sterility maintaining term - 3 years.

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

УТИЛИЗАЦИЯ

Направляйте компоненты на переработку или утилизируйте продукт и его остаточные элементы в соответствии с местным законодательством и нормами.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

DISPOSAL

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

If the products have come into contact with blood and / or body fluids, disposal and / or destruction according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (B class).

Unused products (which had no contact with blood and / or body fluids), including expired, disposal and / or destruction, according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class A).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данные медицинские изделия – одноразовые. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

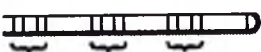
MAINTENANCE AND REPAIR

These medical products are disposable. Maintenance and repair are not subject.

СИМВОЛЫ

SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	Дата изготовления	Date of Manufacture
	Номер по каталогу	Catalog No.
	Номер партии	Batch Code
	Срок годности	Use By Date
	Запрещается повторное использование	Do Not Re-Use
	ВНИМАНИЕ	Caution
	Не использовать, если упаковка открыта или повреждена	Do not use open or damaged packages.
	Стерилизовано с применением окиси этилена	Sterilized Using Ethylene Oxide.
	См. инструкции по эксплуатации	Consult instruction for use
	Соответствие требованиям директивы ЕС	Compliance with the requirements of the EU Directive
	Количество электродов	Electrodes
	Расстояние между электродами	Spacing
	Штекерный разъем	Pin Connector
	Предостережение. Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Длина точечного электрода составляет 8 мм	Tip Electrode length is 8 mm
	Не является навигационным катетером	Not a Navigational Catheter
	Беречь от солнечных лучей	Keep Away from Sunlight
	Запрещается подвергать воздействию воды	Keep Dry

	Содержимое упаковки: 1	Contents: 1
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе	Authorized Representative in the European Community
	Пары	Pairs
	Тип кривой. Найдите на этикетке цветной кружок с подходящей кривой.	Curve Type. Refer to label for colored circle containing applicable curve.
	Совместим с навигационной системой CARTO® 3 EP	Compatible with CARTO® 3 EP Navigation System
	Совместим с навигационной системой CARTO® XP EP	Compatible with CARTO® XP EP Navigation System
	Длина точечного электрода составляет 4 мм	Tip Electrode length is 4 mm
	Знак соответствия	Conformity symbol

**Уполномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации:**

ООО "Джонсон & Джонсон"
Россия, 121614, г. Москва, ул.
Крылатская, дом 17, корп. 2
Тел. + 7 (495) 580 77 77; Факс + 7 (495)
580 78 78

Russian Federation Authorized Representative:

Johnson & Johnson LLC
Russia, 17, Krylatskaya street building 2,
Moscow, 121614
Tel.: + 7 (495) 580 77 77;
Fax: + 7 (495) 580 78 78



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

/Логотип/

Катетер Celsius DS

Директор по нормативно-правовым вопросам

Джоан Уайтман

/подпись/

Нотариус или другое должностное лицо, выдавшее настоящее свидетельство, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому относится настоящее свидетельство. Нотариус не подтверждает подлинность, точность и действительность такого документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

19 октября 2017 г., ко мне, Стиву Оберландеру, нотариусу, лично явилась г-жа Джоан Уайтман, личность которой была установлена, и засвидетельствовала, что она является лицом, подписавшим данный документ в силу имеющихся у нее полномочий, и что она подписала данный документ от имени лица или организации, которую она представляет.

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

Засвидетельствовано моей подписью и официальной печатью.

Подпись нотариуса: Стив Оберландер /подпись/

Штамп:

Стив Оберландер

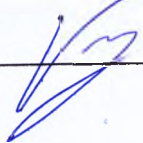
Лицензия № 2114661

Нотариус, Штат Калифорния

Округ Ориндж

Срок действия моих полномочий истекает 9 июня 2019 г.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Второго ноября две тысячи семнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-49543.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)

Нотариус



Инструкция по применению Электрофизиологический катетер- электрод

Instruction for Use Electrophysiology Catheter - electrode

EZSteer DS

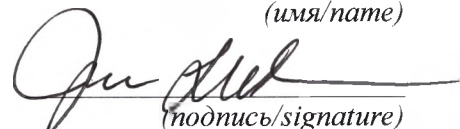
Biosense Webster, Inc., USA / Байосенс Вебстер Инк., США

Manager, Regulatory Affairs

(должность/position)

Joanne Whiteman

(имя/name)


(подпись/signature)

«19»10 2017 г.

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

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»

**I hereby certify accuracy, correctness and reliability
of this document translated into Russian**

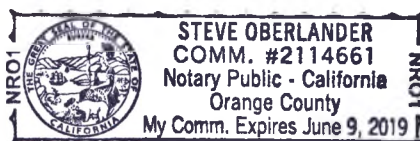
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy or validity of that document.

State of California)
County of Orange)

On October 19, 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
Notary Public

Инструкция по применению Электрофизиологический катетер-электрод

Федеральный закон (США) допускает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.

Электрофизиологический катетер-электрод

- СТЕРИЛЬНО. Стерилизовано этиленоксидом.
- Только для одноразового использования.
- Использование запрещено, если упаковка вскрыта или повреждена.

ОПИСАНИЕ

Двунаправленные диагностические электрофизиологические абляционные катетеры-электроды с управляемым концом EZ STEER DS представляют собой многоэлектродные устройства, которые могут использоваться для электрофизиологического картирования сердца и проведения радиочастотной (РЧ) абляции структур сердца. Стандартные характеристики данного катетера включают стержень с высокой осевой устойчивостью, скрученную двунаправленную управляемую концевую секцию, комплект платиновых электродов, включая 4-мм концевой электрод, а также термистор либо термопару для определения температуры. Кроме того, выпускаются катетеры с различными формами изгиба в симметричных и несимметричных комбинациях, обеспечивающие две противостоящие на 180° формы изгиба в одной плоскости. При использовании совместно со стандартной регистрирующей аппаратурой, совместимым РЧ-генератором и пассивным электродом (пластиной) все четыре электрода могут использоваться для внутрисердечной регистрации и

Instruction for Use Electrophysiology Catheter- electrode

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

Electrophysiology Catheter- electrode

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

DESCRIPTION

The EZ STEER DS Bi-Directional Diagnostic/Ablation electrophysiology Deflectable Tip Catheters-electrodes are multi-electrode devices that can be used for electrophysiological mapping and radiofrequency (RF) ablations of the heart. Standard features of this catheter include a braided bi-directional deflectable tip section, an array of four platinum electrodes which includes a 4mm tip dome, a high torque shaft, and a choice of either thermistor or thermocouple temperature sensing capabilities. Additionally, a variety of curve types are available in symmetric or asymmetric combinations, providing two 180° opposed, single planed curves. When used in conjunction with standard recording equipment, a compatible RF generator and a dispersive pad reference electrode all four of the electrodes are capable of intracardiac recording and stimulation while only the tip electrode can deliver RF energy.

стимуляции, в то время как РЧ-энергию может подводить только концевой электрод.

Двунаправленный диагностический электрофизиологический абляционный катетер с управляемым концом EZ STEER DS имеет 8-мм управляемую концевую секцию с двумя температурными датчиками, предназначенную для облегчения электрофизиологического картирования сердца и передачи радиочастотного (РЧ) тока к концевому электроду катетера с целью проведения абляции. Для абляции катетер используется с совместимым РЧ-генератором, совместимыми интерфейсными кабелями и заземляющим (пассивным) электродом-накладкой.

Для получения информации о том, какие еще генераторы могут быть совместимы с 8-мм катетером Biosense Webster Dual Sensor, пожалуйста, свяжитесь с представителем компании Biosense Webster.

В настоящее время двунаправленные EZ STEER DS выпускаются со следующими формами изгиба конца: DD, FF, JJ, DF и FJ. Для управления концом катетеров обеих моделей используется идентичный подвижный рычаг.

КОНСУЛЬТАЦИЮ ОТНОСИТЕЛЬНО СОВМЕСТИМЫХ ИНТЕРФЕЙСНЫХ КАБЕЛЕЙ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ У МЕСТНОГО ДИСТРИБЬЮТОРА.

ПОКАЗАНИЯ

Двунаправленные диагностические абляционные электрофизиологические катетеры с управляемым концом EZ STEER DS применяются для электрофизиологического картирования структур сердца (стимуляции и регистрации) и, при использовании вместе с радиочастотным генератором, для абляции структур сердца.

The EZ STEER DS Bi-Directional Diagnostic/Ablation electrophysiological Deflectable Tip Catheter has an 8 mm deflectable tip with dual temperature sensors designed to facilitate electrophysiological mapping of the heart and to transmit radiofrequency (RF) current to the catheter tip electrode for ablation purposes. For ablation, this catheter is used in conjunction with a compatible RF generator, compatible interface cables and a grounding (dispersive) pad.

To obtain information about other generators that may be compatible with the Biosense Webster Dual Sensor 8 mm catheter, please contact a Biosense Webster representative.

Currently, the available curves EZ STEER DS Bi-Directional Catheters include DD, FF, JJ, DF, and FJ. A Rocker Lever is used in the same manner for both models to deflect the tip.

CONSULT THE LOCAL DISTRIBUTOR FOR THE APPROPRIATE INTERFACE CABLES.

INDICATIONS FOR USE

The EZ STEER DS Bi-Directional Diagnostic/Ablation electrophysiological Deflectable Tip Catheters are indicated for cardiac electrophysiological mapping (stimulation and recording) and, when used in conjunction with a radiofrequency generator, for cardiac ablation.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте этот катетер в следующих случаях:

- у пациентов с активной системной инфекцией;
- через транссептальный доступ у пациентов с тромбозом или миксомой левого предсердия, а также с внутрисердечной перегородкой или заплатой;
- через ретроградный трансаортальный доступ у пациентов с протезом аортального клапана.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Зарегистрирован ряд серьезных побочных реакций при проведении процедур катетерной абляции, в том числе легочная эмболия, инфаркт миокарда, инсульт, тампонада сердца и летальный исход. В литературе описаны перечисленные ниже осложнения.

- Связанные с катетеризацией (катетерной процедурой): сосудистое кровотечение, локальные гематомы, тромбоз, атриовентрикулярная фистула, псевдоаневризма, тромбоэмболия, вазовагальные реакции, перфорация сердца, тампонада, образование тромбов, воздушная эмболия, аритмии, повреждение клапана сердца, пневмоторакс и гемоторакс.
- Связанные с радиочастотной абляцией: боли (дискомфорт) в груди, желудочковая тахикардия, преходящее ишемическое нарушение мозгового кровообращения, инсульт, полная блокада сердца, спазм коронарных артерий, тромбоз коронарных артерий, расслоение коронарной артерии, тромбоэмболия

CONTRAINDICATIONS

Do not use this device:

- in patients with active systemic infection;
- via the transseptal approach in patients with left atrial thrombus or myxoma, or interatrial baffle or patch;
- via the retrograde transaortic approach in patients with aortic valve replacement.

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 have been reported in the literature:

- Catheterization/catheter procedure related: vascular bleeding/local hematomas, thrombosis, AV fistula, pseudoaneurysm, thromboembolism and vasovagal reactions, cardiac perforation, tamponade, thrombi, air embolism, arrhythmias and valvular damage, pneumothorax and hemothorax.
- Radiofrequency related: chest pain/discomfort, ventricular tachyarrhythmia, TIA, 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.

сердца, перикардит, перфорация (тампонада) сердца, повреждение клапана сердца и повышенный уровень фосфокиназы.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Подготовка врачей

Врачи должны быть хорошо знакомы с используемыми методиками и соответствующим образом обучены процедурам проведения картирования и радиочастотной абляции структур сердца. Все процедуры картирования и абляции должны выполняться в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.

Детальное описание катетера

Двунаправленный катетер модели EZ STEER DS оснащен 8-мм электродом с тремя платиновыми кольцевыми электродами. Каждый из кольцевых электродов может выполнять внутрисердечную регистрацию и стимуляцию, однако единственным электродом, который может быть использован для приложения РЧ-энергии в заданном участке ткани, является концевой электрод. Проводники проходят от электродов через рукоятку катетера и заканчиваются в разъеме.

1. Извлеките катетер из упаковки и поместите на стерильную рабочую поверхность.
2. Соблюдая правила асептики, создайте сосудистый доступ в крупном центральном сосуде и вставьте катетер.
3. Подключите катетер к регистрирующей аппаратуре и (или) к радиочастотному

CONDITIONS OF USE

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

INSTRUCTIONS FOR USE

Physician Training

Physicians must be familiar with the techniques and appropriately trained for cardiac mapping and ablation procedures. All mapping and ablation procedures must be performed in a fully equipped electrophysiology laboratory.

Detailed Device Description

The EZ STEER DS Bi-Directional model has an 8 mm electrode with three platinum ring electrodes. Each of the ring electrodes is capable of performing both intracardiac recording and stimulation; however, the tip electrode is the only electrode that can be used to deliver RF energy to the desired tissue site. Conductor wires from the electrodes pass through the catheter handle and terminate in the connector.

1. Remove catheter from package and place in a sterile work area.
2. Create a vascular access in a large central vessel using aseptic techniques and insert the catheter.
3. Connect the catheter to the recording equipment and/or the radiofrequency generator using the appropriate interface cables.

генератору, используя соответствующие интерфейсные кабели.

4. Под наблюдением продвигайте катетер к исследуемой области эндокарда.

Для правильного позиционирования используйте рентгеноскопию и электрограммы.

5. Для изгибания конца катетера используйте рычаг (рис. 1). Когда рычаг отводится назад из нейтрального положения, конец отклоняется в направлении вращения. Величина отклонения зависит от степени поворота рычага. Когда рычаг перемещается вперед, конец отклоняется в противоположном направлении. Чтобы выпрямить конец катетера, верните рычаг в нейтральное положение.



Рисунок 1

Рукоятка оснащена регулируемым фрикционным фиксатором, который позволяет оператору использовать рычаг и изгибать конец катетера в «свободном» состоянии или регулировать сцепление вплоть до блокировки рычага и изгиба конца катетера на месте (рисунок 2). Данный фиксатор расположен с противоположной стороны от рычага. Устройство поставляется с регулятором в «отключенном» положении, допускающем свободное перемещение рычага и изгибающегося конца катетера. Трение возрастает при вращении фиксатора по часовой стрелке, пока он не достигнет полностью «включенного» положения.

4. Advance the catheter to the area of the endocardium under investigation. Use both fluoroscopy and electrograms to aid in proper positioning.

5. 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 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.

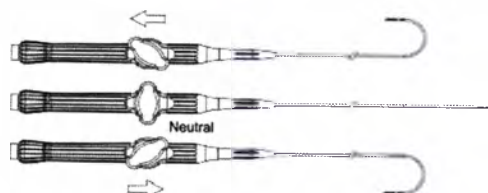
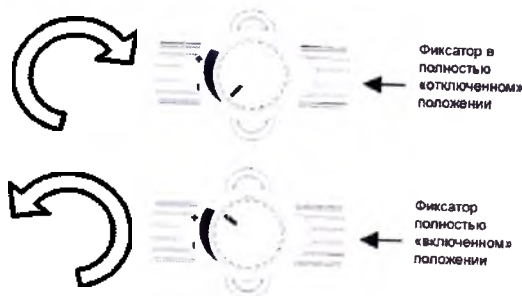


Figure 1

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.

Вращение по часовой стрелке из «отключенного» положения увеличивает трение в механизме, изгибающем катетер



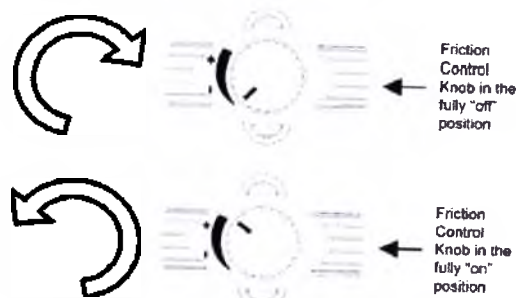
Вращение против часовой стрелки из «включенного» положения уменьшает трение в механизме, изгибающем катетер

Рисунок 2

6. Когда определено, что установлен постоянный контакт конца катетера с желаемой областью абляции, концевой электрод катетера необходимо переключить с регистрирующей аппаратуры на радиочастотный генератор для подготовки к подаче радиочастотного тока. Полное сопротивление контура перед началом подачи радиочастотного тока должно составлять около 100 Ом.

7. Можно повторно подавать радиочастотный ток на один и тот же или на другие участки, используя тот же самый катетер. Однако в случае отключения генератора (вследствие повышения сопротивления или температуры) перед повторным применением радиочастотного тока необходимо удалить катетер и очистить концевой электрод от коагулята. В случае удаления катетера концевой электрод следует очистить перед повторным введением. Следует смочить стерильный марлевый тампон стерильным солевым раствором и аккуратно очистить концевую секцию катетера; не скребите и не сгибайте концевой электрод, так как это может привести к повреждению крепления концевой электрода и ослаблению концевой электрода.

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

6. When it has been determined that the tip electrode is in stable contact with the intended ablation site, the catheter tip electrode connection must be switched from the recording equipment to the radiofrequency generator in preparation for delivery of radiofrequency current. Circuit impedance should be approximately 100 ohms upon initiation of radiofrequency current.

7. Radiofrequency current may be re-applied 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 cleaned of coagulum before radiofrequency current is re-applied. When the catheter is withdrawn, the tip electrode should be cleaned prior to re-insertion. 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 or damage to the tip electrode bond may occur and loosen the tip electrode.

ФОРМЫ ИЗГИБА

В настоящее время двунаправленные катетеры EZ STEER DS выпускаются со следующими формами изгиба конца: DD, FF, JJ, DF и FJ (рисунок 3).



Рисунок 3

Совместимые РЧ-генераторы и принадлежности

Двунаправленный диагностический электрофизиологический абляционный катетер с управляемым концом EZ STEER DS должен использоваться только с РЧ-генератором с доказанной безопасностью и эффективностью в отношении абляции структур сердца. Подробные инструкции по выполнению радиочастотной катетерной абляции см. в руководстве по эксплуатации РЧ-генератора. При прерывании подачи радиочастотного тока вследствие повышения температуры или сопротивления (если превышен установленный предел) следует удалить катетер и очистить его конец от коагулята. При очистке концевой электрода соблюдайте осторожность и не вращайте концевой электрод по отношению к стержню катетера; скручивание концевой электрода может повредить крепление концевой электрода и ослабить концевой электрод. Используйте соответствующий дополнительный кабель Biosense Webster для подключения двунаправленного диагностического электрофизиологического абляционного катетера с управляемым концом EZ STEER DS к совместимому РЧ-генератору. Если у вас есть какие-либо вопросы относительно применения или рабочих характеристик данного изделия, обратитесь к изготовителю.

CURVE TYPES

Currently, the available curves for EZ STEER DS Bi-Directional catheters include DD, FF, JJ, DF, and FJ (Figure 3).



Figure 3

Compatible RF Generators and Accessories

The EZ STEER DS Bi-Directional Diagnostic/Ablation electrophysiological Deflectable Tip Catheter should be used only with an RF generator that has been shown to be safe and effective for cardiac ablation. Refer to the RF generator manual for detailed generator operating instructions for RF catheter ablation. If radiofrequency current is interrupted for either a temperature or an impedance rise (a preset limit is exceeded), the catheter should be removed, and the tip cleaned of coagulum. 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. Use the appropriate Biosense Webster accessory cable to connect the EZ STEER DS Bi-Directional Diagnostic/Ablation electrophysiological Deflectable Tip Catheter to a compatible RF generator.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Значительное рентгеновское облучение – существует риск острого лучевого поражения, а также дозозависимый риск соматических и генетических эффектов (доза = продолжительность рентгеноскопической визуализации, умноженная на интенсивность рентгеновского излучения). Необходимо принимать соответствующие меры для сведения к минимуму рентгеновского облучения как пациентов, так и медицинского персонала.
- Беременность – необходимо проявлять особую осторожность при использовании катетера у беременных женщин.
- Проведение абляции при интракоронарном положении катетера может привести к инфаркту миокарда и летальному исходу. При использовании трансаортального доступа необходима адекватная рентгеноскопическая визуализация во избежание размещения абляционного катетера в коронарном сосудистом русле.
- У пациентов, подвергающихся процедурам левосторонней абляции, может возникнуть инсульт или инфаркт миокарда. Пациентов необходимо тщательно наблюдать в постабляционный период на предмет возникновения клинических проявлений эмболии.
- При РЧ-абляции может нарушиться работа имплантированных водителей ритма и имплантированных кардиовертеров-дефибрилляторов. В период абляции имплантированные кардиовертеры-дефибрилляторы должны быть отключены. Во время проведения абляции необходимо иметь в распоряжении временные внешние источники электрической

WARNINGS

- Significant x-ray exposure, can result in acute radiation injury as well as dose-related risk for somatic and genetic effects (dose = duration of the fluoroscopic imaging multiplied by x-ray beam intensity). Take all appropriate measures to minimize x-ray exposure to both patients and clinical staff.
- Pregnancy -- Careful consideration should be given to the use of this device in pregnant women.
- Ablation from within a coronary artery can cause myocardial injury and death. Adequate fluoroscopic visualization is necessary during the transaortic approach to avoid placement of the ablation catheter in the coronary vasculature.
- Stroke or myocardial infarction may occur in patients undergoing left-sided ablation procedures. Patients should be closely monitored during the post-ablation period for clinical manifestations of embolic events.
- Implantable pacemakers and implantable cardioverter/defibrillators (ICDs) may be adversely affected by RF ablation. ICDs should be deactivated during ablation. Have temporary external sources of pacing and defibrillation available during ablation. Exercise extreme caution during ablation when in close proximity to device leads and perform a complete analysis of the implanted device function after ablation.

стимуляции сердца и дефибрилляции. Необходимо соблюдать предельную осторожность при проведении абляции в непосредственной близости от выводов имплантированного устройства. После процедуры абляции необходимо выполнить полную проверку функционирования имплантированного устройства.

- При абляции через трансептальный доступ или при лечении атриовентрикулярной узловой реципрокной тахикардии (АВУРТ) пациенты подвержены риску полной атриовентрикулярной блокады. Тщательно контролируйте атриовентрикулярную проводимость в период приложения РЧ-энергии и немедленно прекратите приложение энергии в случае частичной или полной АВ-блокады. Использование катетеров с расстоянием между дистальной парой электродов более 2 мм может увеличить риск повреждения атриовентрикулярного узла.
- Для снижения риска повреждения плечевого сплетения врачам рекомендуется опустить руки пациента в нормальное положение вдоль туловища рядом с бедрами, а не в поднятом вверх положении.
- Всегда помещайте рычаг в нейтральное положение, чтобы выпрямить конец катетера перед введением или удалением катетера.
- У пациентов, которым проводится абляция перегородочной стороны истмуса, может иметь место риск развития полной АВ-блокады, что потребует имплантации постоянного водителя ритма. Постоянная электрокардиостимуляция может потребоваться пациентам, у которых в результате радиочастотной абляции развилась необратимая АВ-блокада.
- Не превышайте мощность в 70 Вт во время абляции. При использовании

- Complete AV block can occur when ablating septal accessory pathways or in the treatment of AVNRT. Closely monitor AV conduction during RF energy delivery and immediately terminate energy delivery if partial or complete AV block is observed. Using catheters with distal pair electrode spacing greater than 2 mm may increase the risk of AV nodal damage.
- To reduce the risk of brachial plexus injury, physicians are advised to position the patient's arms inferiorly in the normal position with the hands down by the hips as opposed to superiorly.
- Always place the Rocker Lever in the neutral position to straighten the catheter tip before insertion or withdrawal of the catheter.
- Patients undergoing ablations on the septal side of the isthmus may be at risk for complete AV block, which requires the implantation of a permanent pacemaker. Permanent pacing may be required in patients who experience inadvertent complete AV block as a result of radiofrequency ablation.
- Do not exceed 70 watts during ablation. If using a 100-watt generator, program the power to cut off at 70 watts.

генератора мощностью 100 Вт запрограммируйте отключение при уровне мощности 70 Вт.

- Не подтверждена безопасность катетера при температурах выше 60°C.

- This device has not been shown to be safe at temperatures above 60° C.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Процедуры абляции должны выполняться соответствующим образом только подготовленным персоналом в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.
- Перед применением двунаправленного катетера EZ STEER DS и РЧ-генератора обязательно следует полностью прочесть и понять соответствующие инструкции по эксплуатации.
- Долгосрочные риски длительной рентгеноскопии не были исследованы. По этой причине необходимо проявлять особую осторожность при использовании катетера у детей препубертатного возраста.
- Долгосрочные риски повреждений, созданных РЧ-абляцией, не были изучены. В частности, не известны какие-либо отдаленные результаты создания повреждений в непосредственной близости от специализированной проводящей системы или коронарного сосудистого русла.
- Не рекомендуется использовать один катетер более чем для семидесяти (70) сеансов применения РЧ-энергии длительностью 1 минута.

Совместимость катетера

- Двунаправленные катетеры EZ STEER DS предназначены для использования только с совместимым РЧ-генератором (см. страницы

PRECAUTIONS

- Cardiac ablation procedures should be performed only by appropriately trained personnel in a fully-equipped electrophysiology laboratory.
- Do not attempt to operate the EZ STEER DS Bi-Directional Catheter or the RF generator prior to completely reading and understanding the applicable directions for use.
- The long-term risks of protracted fluoroscopy have not been established. Careful consideration must therefore be given for the use of the device in prepubescent children.
- The long-term risks of lesions created by RF ablation have not been established. In particular, any long-term effects of lesions in proximity to the specialized conduction system or coronary vasculature are unknown.
- It is recommended that no more than seventy (70), one minute applications of energy be performed per catheter.

Catheter Compatibility

- The EZ STEER DS Bi-Directional Catheters are intended for use with a compatible RF generator (see attached supplement pages) and Biosense Webster accessories only.
- Read and follow the dispersive electrode manufacturer's instructions for use; the use of dispersive electrodes,

приложения) и принадлежностями Biosense Webster.

- Прочитайте и следуйте предоставленным изготовителем инструкциям по применению пассивного электрода; рекомендуется применение пассивных электродов, которые соответствуют или превосходят требования ANSI/AAMI (HF18).

Обращение с катетером и стерилизация

- ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.
- Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования. Запрещается повторное использование, повторная обработка и стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к поломке устройства и, в свою очередь, к причинению вреда здоровью, болезни или смерти пациента. Также повторная обработка или стерилизация устройств одноразового использования может создать риск заражения и/или привести к инфицированию пациента либо перекрестному инфицированию, включая, но не ограничиваясь, передачей инфекционного заболевания от одного пациента другому. Заражение устройства может стать причиной причинения вреда здоровью, болезни или смерти пациента.
- Соблюдать срок годности.
- Стерилизовано этиленоксидом.
- Перед использованием катетера необходимо осмотреть стерильную упаковку и катетер. Катетер запрещается использовать, если упаковка или катетер выглядят поврежденными. В таком случае свяжитесь с местным

which meet or exceed ANSI/AAMI requirements (HF18), is recommended.

Handling and Sterilization

- FOR SINGLE USE ONLY.
- This device is packaged and sterilized for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness or death. Also, reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause patient infection or 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.
- Observe "Use By" Date.
- Sterilized with ethylene oxide gas.
- The sterile packaging and catheter should be inspected prior to use. If the package or the catheter appears damaged, do not use. Contact your local Biosense Webster representative.
- Catheter damage may occur due to:
 - autoclaving
 - resterilizing
 - exposure to organic solvents
 - immersing proximal handle or cable connector in fluids

Environmental and EMI

представительством Biosense Webster.

- Повреждение катетера может происходить в следующих случаях:
 - автоклавирувание;
 - повторная стерилизация;
 - воздействие органических растворителей;
 - погружение проксимальной рукоятки или кабельного разъема в жидкости.

Окружающая среда и ЭМИ

- Материалы катетера не рассчитаны на воздействие магнитно-резонансной томографии (МРТ).
- При выполнении процедур абляции данный катетер используется совместно с РЧ-генератором. Электромагнитное излучение (ЭМИ), создаваемое радиочастотным (РЧ) генератором при подаче РЧ-энергии, может неблагоприятным образом влиять на работу другого оборудования.

Меры предосторожности при использовании катетера

- Нельзя позволять пациенту прикасаться к заземленным металлическим поверхностям. Используйте только изолированные усилители, кардиостимулирующую аппаратуру и ЭКГ-оборудование – в противном случае возможно причинение вреда здоровью пациента и его смерть. При любых условиях ток утечки от любого подключенного устройства к пациенту не должен превышать 10 микроампер (мкА).
- Не прилагайте избыточные усилия для продвижения или удаления катетера. Необходимо осторожно манипулировать катетером во избежание повреждения, перфорации или тампонады сердца.
- Не вводите и не удаляйте катетер, не установив конец катетера в нейтральное положение (посередине между двумя изгибами).
- Используйте рентгеноскопию и электрограммы для контроля

- Catheter materials are not compatible with magnetic resonance imaging (MRI).
- During ablation procedures, this catheter is used in conjunction with an RF generator. Electromagnetic interference (EMI) produced by the radiofrequency (RF) generator during the delivery of RF power may adversely affect the performance of other equipment.

Precautions During Catheter Use

- The patient should not contact grounded metal surfaces. Use only isolated amplifiers, pacing equipment, and ECG equipment or patient injury death may occur. Leakage current from any connected device to the patient must not exceed 10 microAmps (μA) under any circumstances.

- Do not use excessive force to advance or withdraw the catheter. Careful catheter manipulation must be performed in order to avoid cardiac damage, perforation, or tamponade.
- Do not insert or withdraw the catheter without placing the catheter tip in neutral position (midway between the two curves).
- Use both fluoroscopy and electrograms to monitor the advancement of the catheter to the area of the endocardium under investigation to avoid vascular or cardiac damage.

Precautions During Ablation

- Do not increase power before checking for lead connection and appropriate dispersive electrode application. Effective contact between the patient and the dispersive electrode must be verified whenever the patient is repositioned.

продвижения катетера в исследуемую область эндокарда и снижения риска повреждения сосудов или сердца.

Меры предосторожности во время абляции

- Не увеличивайте мощность до тех пор, пока не проверите соединение выводов и соответствующее наложение пассивного электрода. Эффективность контакта между пациентом и пассивным электродом необходимо проверять при каждой смене положения пациента.
- Не подавайте РЧ-энергию через катетер вне заданного участка. РЧ-генератор способен подавать значительную электрическую энергию, которая может причинить вред здоровью пациента или хирурга.
- Избегайте использования электродов и датчиков, применяемых для устройств мониторинга и стимуляции, которые могут стать проводниками высокочастотного тока. Риск ожогов можно значительно сократить, расположив эти электроды и датчики на максимальном расстоянии от зоны абляции и пассивного электрода.
- В случае отключения генератора (вследствие повышения сопротивления или температуры) перед повторным применением РЧ-тока необходимо удалить катетер и очистить концевой электрод от коагулята. Для очистки концевого электрода используйте только стерильный физиологический раствор и марлевый тампон.
- При очистке концевого электрода запрещается скрестить и изгибать его, так как повреждение может нарушить работу катетера или привести к причинению вреда здоровью пациента.
- Немедленно прекратите процесс абляции и замените катетер, если во время абляции температура концевого электрода не повышается.
- Do not deliver RF energy with catheter outside the target site. The RF generator can deliver significant electrical energy and may cause patient or operator injury.
- Avoid use of electrodes and probes of monitoring and stimulating devices which could provide paths for high frequency current. Reduce the burn hazard by placing the electrodes and probes as far away as possible from the ablation site and the dispersive electrode.
- In the event of a generator cutoff (impedance or temperature), the catheter must be withdrawn and the tip electrode cleaned of coagulum before RF current is reapplied. Use only sterile saline and gauze pad to clean the tip.
- Do not scrub or twist the tip electrode as damage may cause catheter failure or patient injury.
- Discontinue ablation immediately and replace catheter if tip temperature fails to rise during ablation.
- The catheter measures electrode tip temperature, not tissue temperature. If the generator does not display temperature, verify that the appropriate cable is plugged into the generator. If temperature still is not displayed, there may be a malfunction in the temperature sensing system which must be corrected prior to applying RF power.

- Датчик температуры катетера измеряет температуру концевой электрода, а не температуру ткани. Если РЧ-генератор не отображает температуру, проверьте, подключен ли соответствующий кабель к РЧ-генератору. Если температура все равно не отображается, возможно, имеет место неисправность системы измерения температуры, которую необходимо устранить перед применением РЧ-энергии.

РАДИОЧАСТОТНАЯ АБЛЯЦИЯ

Для процедуры радиочастотной абляции катетер необходимо подсоединить к соответствующему входному разъему (одному или нескольким) на РЧ-генераторе. Для соответствующего подключения к РЧ-генератору необходимо использовать только интерфейсный кабель Biosense Webster. Концевой электрод катетера необходимо переключить с оборудования регистрации электрограммы (с помощью органов управления РЧ-генератором или с помощью внешнего переключателя) на выход тока РЧ-генератора для процедуры абляции (см. соответствующие инструкции в руководстве по эксплуатации генератора). Для замыкания электрического контура пассивный электрод необходимо подключить к входному разъему для эталонного электрода на РЧ-генераторе. Полное сопротивление контура до проведения радиочастотной абляции должно составлять около 100 Ом. При использовании катетера, оснащенного датчиком температуры, убедитесь, что генератор показывает температуру около 37°C после введения в тело пациента и до подачи РЧ-энергии.

RADIOFREQUENCY ABLATION

For radiofrequency ablation, the catheter must be connected to the appropriate input connector(s) on the radiofrequency (RF) generator. For proper RF generator interface, use only a Biosense Webster interface cable. The catheter tip electrode must be switched from the electrogram recording equipment (via the generator controls or an external switch) to the radiofrequency generator power output for ablation (see applicable radiofrequency generator manual for instructions). To complete the electrical circuit, a dispersive pad must be connected to the reference electrode input on the generator. Circuit impedance prior to radiofrequency ablation should be approximately 100 ohms. For the temperature sensing catheter, verify that the generator displays a temperature near 37° C after the catheter is inserted into the patient and before applying RF power.

РАБОТА С ГЕНЕРАТОРОМ

Указания по правильному подключению катетера к генератору и подробные указания по применению генератора для процедуры абляции приведены в руководстве по эксплуатации применяемого генератора. На основании исторических данных, полученных в ходе предшествующих клинических испытаний катетеров аналогичной конструкции, типовые параметры проведения радиочастотной абляции составляют 30 Ватт в течение 35 секунд при подаче тока частотой 500 кГц с выхода РЧ-генератора (Radionics RFG-3D) в контур полным сопротивлением 102 Ом. Данные параметры считаются типовыми и будут зависеть от зоны абляции, конкретных условий при каждой процедуре и схемы управления радиочастотного генератора. При использовании температурной регуляции необходимо установить только желаемую температуру; генератор будет контролировать мощность для поддержания заданной температуры. При прерывании подачи радиочастотного тока вследствие повышения температуры или сопротивления (если превышен установленный предел) следует удалить катетер и очистить его конец от коагулята. При очистке концевой электрода соблюдайте осторожность и не вращайте концевой электрод по отношению к стержню катетера; скручивание концевой электрода может повредить

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в

GENERATOR OPERATION

Refer to the applicable radiofrequency generator manual for proper connection of the catheter to the generator and for detailed instructions as to generator operation for radiofrequency ablation. Based on historical data obtained from prior clinical studies on similar design catheters, the typical radiofrequency ablation application parameters are 30 watts for 35 seconds when using the output of a 500 kHz radiofrequency generator (Radionics RFG-3D) into a 102 ohm circuit impedance. These parameters are considered typical and will vary depending on the ablation site, the specific conditions present in each procedure and the radiofrequency generator control circuitry. If temperature control is being used, only the desired temperature need be set; the generator will control the power to maintain the set temperature. If radiofrequency current is interrupted for either a temperature or an impedance rise (a preset limit is exceeded), the catheter should be removed, and the tip cleaned of coagulum. 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.

WARRANTIES

The manufacturer warrants conformance of this medical device to the declared charac-

пределах сохранения срока годности (срока сохранения его стерильности), при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

Отказ от гарантии и ограничение ответственности

На описанные в настоящем документе одно или несколько изделий не дается никаких явных или подразумеваемых гарантий, в том числе, без ограничений, любой подразумеваемой гарантии годности к продаже или пригодности к конкретной цели. ни при каких обстоятельствах компания Biosense Webster, Inc. и ее филиалы не несут ответственности за какие-либо фактические, прямые, косвенные, побочные или другие убытки кроме явно установленных действующим законодательством. Без ограничений установленного выше компания Biosense Webster, Inc. и ее филиалы не будут нести ответственности за какие-либо реальные, прямые, косвенные, побочные и другие убытки, вызванные повторным использованием любых изделий с маркировкой «для одноразового использования», или, если повторное использование запрещено действующим законодательством.

Описания и спецификации в печатных публикациях компании Biosense Webster, Inc., включая настоящую публикацию, являются исключительно информационными материалами, в них представлено только общее описание изделия на момент изготовления, и они ни в коей мере не являются гарантией и не выдаются в качестве гарантии на описанное изделие.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

teristics within shelf life (sterility term) provided that all requirements of the manufacturer's use instructions are met.

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 Biosense Webster, Inc. product(s) described in this publication. 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 or 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.

CONDITIONS OF TRANSPORTA- TION, STORAGE AND OPERATION

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

Медицинское изделие хранится при комнатной температуре, в месте, защищенном от солнечных лучей при температуре от +5 до +25 °C и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

Медицинское изделие транспортируется в прохладных, сухих, темных условиях, при температуре от -40°C до +54°C и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

Медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32 до +42°C, воздействию биологических жидкостей (крови).

The medical device is transported using all available modes of transportation in the covered vehicles according to the transportation rules forced on each transportation mode.

Medical device is stored at a room temperature, at a place protected from direct sunlight at the temperature from +5 to +25 °C and air relative humidity from 20% to 80% (without condensation).

The medical device is transported in cool, dry, dark place, at temperature from -40 °C to +54 °C and air relative humidity from 20% to 80% (without condensation).

Medical device in operation is stable against influence of climatic factors for temperature condition from +32 °C to +42 °C and to influence of biological liquids.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

СТЕРИЛЬНО. Стерилизовано
этиленоксидом

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

СРОК ГОДНОСТИ

Запрещается использовать устройство после окончания срока годности, указанного на ярлыке упаковки.

Срок сохранения стерильности — 3 года.

УТИЛИЗАЦИЯ

Повторно используйте компоненты или утилизируйте изделие и его оставшиеся элементы либо отработанные детали в соответствии с местными законами и нормативами.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

STERILIZATION

Sterile. Sterilized with ethylene oxide gas

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

SHELF LIFE

Use the device prior to the "Use By" date on the package label.

Sterility maintaining term - 3 years.

DISPOSAL

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

The products have come into contact with blood and / or body fluids, disposal and / or destruction according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (B class).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

Unused products (which had no contact with blood and / or body fluids), including expired, disposal and / or destruction, according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class A).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данные медицинские изделия – одноразовые. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

MAINTENANCE AND REPAIR

These medical products are disposable. Maintenance and repair are not subject.

СИМВОЛЫ

SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	Дата выпуска	Date of Manufacture
REF	Номер по каталогу	Catalog No.
LOT	Номер партии	LOT No.
	Использовать до	Use By
	Только для одноразового использования	For single use only
	См. Инструкцию по применению, входящую в комплект поставки	Refer to accompanying Instructions for Use
	Не использовать, если упаковка открыта или повреждена	Do not use open or damaged packages.
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом	Sterilized with ethylene oxide gas.
	См. инструкции по применению	Consult instruction for use
CE	Соответствие требованиям директивы ЕС	Compliance with the requirements of the EU Directive
ELECTRODES EA	Количество электродов	Electrodes
SPACING mm	Расстояние между электродами	Spacing
	Штекерный разъем	Pin Connector
Rx	Предостережение. Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
NON NAV	Не является навигационным катетером	Not a Navigational Catheter
	Хранить в прохладном, сухом месте.	Store in a cool, dry place
1	Количество: 1	Contents: 1
EC REP	Европейское представительство	European Community Representative

	Тип кривизны. См. этикетку с цветовым индикатором для определения кривизны.	Curve Type. Refer to label for colored circle containing applicable curve.
	Совместим с Навигационной системой CARTO 3	Compatible with CARTO 3 EP Navigation System
	Длина электрода 8 мм	Tip Electrode length is 8 mm
	Знак соответствия	Conformity symbol

**Уполномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации:**

ООО "Джонсон & Джонсон"
Россия, 121614, г. Москва, ул.
Крылатская, дом 17, корп. 2
Тел. + 7 (495) 580 77 77; Факс + 7 (495)
580 78 78

Russian Federation Authorized Representative:

Johnson & Johnson LLC
Russia, 17, Krylatskaya street building 2,
Moscow, 121614
Tel.: + 7 (495) 580 77 77;
Fax: + 7 (495) 580 78 78



Biosense Webster, Inc.

33 Technology Drive Irvine,
California 92618USA

/Логотип/

Катетер EZSteer DS

Директор по нормативно-правовым вопросам

Джоан Уайтман

/подпись/

Нотариус или другое должностное лицо, выдавшее настоящее свидетельство, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому относится настоящее свидетельство. Нотариус не подтверждает подлинность, точность и действительность такого документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

19 октября 2017 г., ко мне, Стиву Оберландеру, нотариусу, лично явилась г-жа Джоан Уайтман, личность которой была установлена, и засвидетельствовала, что она является лицом, подписавшим данный документ в силу имеющихся у нее полномочий, и что она подписала данный документ от имени лица или организации, которую она представляет.

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

Засвидетельствовано моей подписью и официальной печатью.

Подпись нотариуса: Стив Оберландер /подпись/

Штамп:

Стив Оберландер

Лицензия № 2114661

Нотариус, Штат Калифорния

Округ Ориндж

Срок действия моих полномочий истекает 9 июня 2019 г.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Второго ноября две тысячи семнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 849565

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 12 лист(а)(ов)

Нотариус

Инструкция по применению Катетер-электрод электрофизиологический

Instruction for Use Catheter-Electrode Electrophysiology

Webster

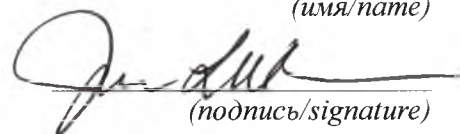
Biosense Webster, Inc., USA / Байосенс Вебстер Инк., США

Manager, Regulatory Affairs

(должность/position)

Joanne Whiteman

(имя/name)


(подпись/signature)

«19»10 2017 г.

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

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»

**I hereby certify accuracy, correctness and reliability
of this document translated into Russian**

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.

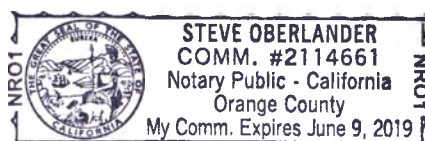
State of California)

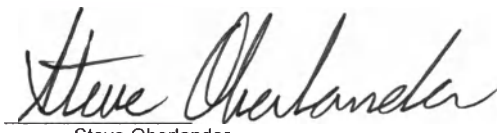
County of Orange)

On October 19, 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
Notary Public

Инструкция по применению Катетер-электрод электрофизиологический

Предостережение: федеральный закон США накладывает ограничения на продажу этого устройства только по назначению врача.

- СТЕРИЛЬНО. Простерилизовано газом этиленоксидом.
- Только для одноразового использования.
- Использование запрещено, если упаковка вскрыта или повреждена.

ОПИСАНИЕ

Катетер-электрод электрофизиологический (далее – катетер) с фиксированной кривизной WEBSTER был специально разработан для упрощения электрофизиологического картирования структур сердца. Катетер имеет высокомоментный стержень с дистальным кончиком, содержащим комплект платиновых электродов, которые могут использоваться для стимуляции и регистрации. Концевой отдел имеет заранее определенный изгиб с протектором нейлонового кончика. (Стандартные типы кривизны определяются по маркировочной полосе на стержне около его проксимального конца – см. каталог). Базовый катетер взаимодействует со стандартным записывающим оборудованием через интерфейсные кабели с соответствующими соединениями. Катетер с технологией AUTO ID снабжен электронным программируемым запоминающим устройством (EEPROM), которое используется для сохранения уникальной информации для идентификации катетера. Навигационная Система CARTO EP, оснащенная технологией Auto ID, способна обращаться к сохраненной

Instruction for Use Catheter-Electrode Electrophysiology

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

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

DESCRIPTION

The WEBSTER Fixed Curve Electrophysiology (EP) Catheter-Electrode (further – Catheter) has been designed to facilitate electrophysiological mapping of cardiac structures. The catheter has a high-torque shaft with an array of platinum electrodes at the distal tip that can be used for stimulation and recording. The tip section has a preformed curve with a nylon tip protector. (Standard curve types are identified by a color band on the shaft near the proximal end - see catalog). The basic catheter interfaces with standard recording equipment via interface cables with the appropriate connects. The catheter with AUTO ID Technology is equipped with Electronically Erasable Programmable Read Only Memory (EEPROM) which is used to store unique catheter identification information. CARTO EP Navigation Systems equipped with Auto ID Technology can access the stored information and automatically recognize the catheter information. The catheter interfaces with CARTO EP Navigation Systems equipped with Auto ID Technology via interface cables with the appropriate connectors.

информации и автоматически распознавать данные катетера. Катетер соединяется с навигационной системой CARTO EP, поддерживающей Технологию Auto ID, посредством интерфейсных кабелей через соответствующие разъемы.

Стержень катетера с высоким крутящим моментом позволяет вручную поворачивать изогнутый кончик катетера в плоскости для более точного позиционирования кончика катетера в необходимой точке.

ПОЛУЧИТЕ КОНСУЛЬТАЦИЮ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В ОТНОШЕНИИ СООТВЕТСТВУЮЩИХ СОЕДИНИТЕЛЬНЫХ КАБЕЛЕЙ. ОБРАТИТЕСЬ К РУКОВОДСТВУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ НАВИГАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ CARTO EP ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМАЦИИ О НАСТРОЙКАХ СИСТЕМЫ ДЛЯ СООТВЕТСТВУЮЩЕГО КАТЕТЕРА.

ПОКАЗАНИЯ

Катетер предназначен для электрофизиологического картирования структур сердца; т.е., только для стимуляции и регистрации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не были продемонстрированы безопасность и эффективность применения электрофизиологического катетера WEBSTER с фиксированной кривизной с целью электрической абляции или его применения в коронарных сосудах помимо устья коронарного синуса.
- Использование катетера может быть противопоказано у пациентов с искусственными клапанами сердца.

The high-torque shaft allows the plane of the distal curve to be manually rotated to assist in positioning the catheter tip at the desired site.

CONSULT THE LOCAL DISTRIBUTOR OR MANUFACTURER FOR THE APPROPRIATE INTERFACE CABLES. REFER TO THE APPROPRIATE CARTO EP NAVIGATION SYSTEM USER MANUAL FOR DETAILS ON SYSTEM SETTINGS RELATED TO THE CATHETER.

INDICATIONS FOR USE

The catheter is indicated for electrophysiological mapping of cardiac structures; i.e., stimulation and recording only.

CONTRAINDICATIONS

- The WEBSTER Fixed Curve EP Catheter has not been shown to be safe and effective for electrical ablation or for use in the coronary vasculature other than the coronary sinus ostium.
- Use of the catheter may not be appropriate for patients with prosthetic valves.
- A relative contraindication for cardiac catheter procedures is active systemic infection.

- Относительным противопоказанием для процедур катетеризации сердца является активная системная инфекция.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Зарегистрирован ряд серьезных побочных реакций при проведении процедур катетеризации сердца, в том числе эмболия, инфаркт миокарда, инсульт, тампонада сердца и летальный исход. Кроме того, в литературе были описаны следующие осложнения, связанные с проведением катетеризации сердца: сосудистое кровотечение, локальные гематомы, тромбоз, атриовентрикулярная фистула, псевдоаневризма, тромбоэмболия, вазовагальные реакции, перфорация сердца, воздушная эмболия, аритмии, повреждение клапана сердца, пневмоторакс и гемоторакс.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- Извлеките катетер из упаковки и поместите на стерильную рабочую поверхность. Снимите протектор нейлонового кончика.
- Соблюдая правила асептики, создайте сосудистый доступ к крупному центральному сосуду и введите катетер.
- Подсоедините выводы и разъемы к соответствующему записывающему оборудованию, или в случае модели с идентификатором AUTO, подключите интерфейсный кабель к интерфейсному

ADVERSE REACTIONS

A number of serious adverse reactions have been documented for cardiac catheterization procedures including pulmonary embolism, myocardial infarction, stroke, cardiac tamponade, and death. The following complications associated with cardiac catheterization have also been reported in the literature: vascular bleeding, local hematomas, thrombosis, AV fistula, pseudoaneurysm, thromboembolism, vasovagal reactions, cardiac perforation, air embolism, arrhythmias, valvular damage, pneumothorax and hemothorax.

CONDITIONS OF USE

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Remove the catheter from its package and place it in a sterile work area. Remove nylon tip protector.
- Create a vascular access in a large central vessel using aseptic techniques and insert the catheter.
- Connect the lead pins or connectors to the appropriate recording equipment, or in case of the model with AUTO ID, connect the interface cable to the Patient Interface Unit of

модулю пациента соответствующей навигационной системы CARTO EP и соедините катетер с интерфейсным кабелем.

- Продвигайте катетер к необходимому участку эндокарда под наблюдением. Для правильного позиционирования используйте рентгеноскопию и электрограммы. Стержень электрода катетера может осторожно вращаться вручную для обеспечения позиционирования в запланированной точке.
- Извлеките катетер и утилизируйте его в установленном порядке. Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.
- Если у вас есть какие-либо вопросы относительно применения или рабочих характеристик данного изделия, обратитесь к производителю.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Проведение катетеризации сердца подразумевает возможность значительной экспозиции воздействия рентгеновских лучей, которое может привести к острому лучевому поражению, а так же увеличить риск соматических и генетических проявлений эффектов радиации, как у пациентов, так и у персонала вследствие интенсивности рентгеновского излучения и продолжительности рентгеноскопии. Катетеризация сердца должна проводиться только после того, как потенциальному воздействию радиации, сопровождающему процедуру, уделено достаточное внимание и предприняты все необходимые меры для минимизации этого воздействия. По этой причине необходимо проявлять особую осторожность при использовании этого катетера у беременных женщин.

- Не погружайте проксимальную рукоятку или разъем кабеля в жидкости, так как это может привести к нарушению подачи электропитания.

the appropriate CARTO EP Navigation System and connect the catheter to the interface cable.

- Advance the catheter to the area of the endocardium under investigation. Use both fluoroscopy and electrograms to aid in proper positioning. The electrode catheter shaft may be gently hand rotated to facilitate positioning at the desired mapping site.
- Remove the catheter and dispose it in an appropriate manner. Do not resterilize and reuse.
- If there are any questions regarding the use or performance of this product, please consult with the local distributor or the manufacturer

WARNINGS

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

- Do not immerse the proximal handle or cable connector in fluids; electrical performance could be affected.
- Do not expose the catheter to organic solvents such as alcohol.

- Избегайте воздействия на катетер органических растворителей, например спирта.
- Автоклавирование этого катетера запрещено.

- Do not autoclave the catheter.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не использовать электрофизиологический катетер WEBSTER с фиксированной кривизной до полного прочтения и уяснения соответствующих инструкций по применению.
- Процедуры катетеризации сердца должны осуществляться только соответствующим образом обученным персоналом в полностью оборудованных электрофизиологических лабораториях.
- Необходимо крайне осторожно манипулировать катетером во избежание повреждения, перфорации или тампонады сердца. Продвигать и ориентировать катетер следует, руководствуясь данными рентгеноскопии. Если ощущается сопротивление, не прилагайте избыточные усилия для продвижения или удаления катетера.
- Хранить в прохладном сухом месте.
- Перед использованием катетера необходимо осмотреть стерильную упаковку и катетер.
- Электрофизиологический катетер WEBSTER с фиксированной кривизной предназначен только для одноразового использования.
- Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.
- Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования. Запрещается повторное использование, повторные обработка

PRECAUTIONS

- Do not attempt to operate the WEBSTER Fixed Curve EP Catheter prior to completely reading and understanding these directions for use.
- Cardiac catheterization procedures should be performed by appropriately trained personnel in a fully equipped electrophysiology laboratory.
- Careful catheter manipulation must be performed in order to avoid cardiac damage, perforation, or tamponade. Catheter advancement and placement should be done under fluoroscopic guidance. Do not use excessive force to advance or withdraw the catheter when resistance is encountered.
- Store in a cool, dry place.
- The sterile packaging and catheter should be inspected prior to use.
- WEBSTER Fixed Curve EP Catheter is intended for single patient use only.
- Do not resterilize and reuse.
- This device is packaged and sterilized for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness or death. Also, reprocessing or

или стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к поломке устройства и, в свою очередь, к причинению вреда здоровью, болезни или смерти пациента. Также повторная обработка или стерилизация устройств одноразового применения может создать риск заражения и/или привести к инфицированию пациента либо перекрестному инфицированию, включая, но не ограничиваясь, передачей инфекционного заболевания от одного пациента другому. Заражение устройства может стать причиной причинения вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности (срока сохранения его стерильности), при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

Отказ от гарантии и ограничение ответственности

На описанные в настоящем документе одно или несколько изделий не дается никаких явных или подразумеваемых гарантий, в том числе, без ограничений, любой подразумеваемой гарантии годности к продаже или пригодности к конкретной цели. Ни при каких обстоятельствах компания Biosense Webster, Inc. и ее филиалы не несут ответственности за какие-либо фактические, прямые, косвенные, побочные или другие убытки кроме явно установленных действующим законодательством.

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.

WARRANTIES

The manufacturer warrants conformance of this medical device to the declared characteristics within shelf life (sterility term) provided that all requirements of the manufacturer's use instructions are met.

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,

Без ограничений установленного выше компания Biosense Webster, Inc. и ее филиалы не будут нести ответственности за какие-либо реальные, прямые, косвенные, побочные и другие убытки, вызванные повторным использованием любых изделий с маркировкой «для одноразового использования», или, если повторное использование запрещено действующим законодательством.

Описания и спецификации в печатных публикациях компании Biosense Webster, Inc., включая настоящую публикацию, являются исключительно информационными материалами, в них представлено только общее описание изделия на момент изготовления, и они ни в коей мере не являются гарантией и не выдаются в качестве гарантии на описанное изделие.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

Медицинское изделие хранится при комнатной температуре, в месте, защищенном от солнечных лучей при температуре от +5 до +25 °C и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

Медицинское изделие транспортируется в прохладных, сухих, темных условиях, при температуре от -40 °C до +54 °C и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

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 or 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.

CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION

The medical device is transported using all available modes of transportation in the covered vehicles according to the transportation rules forced on each transportation mode.

Medical device is stored at a room temperature, at a place protected from direct sunlight at temperature from +5 to +25 °C and air relative humidity from 20% to 80% (without condensation).

The medical device is transported in cool, dry, dark place, at temperature from -40 °C to +54 °C and air relative humidity from 20% to 80% (without condensation).

Medical device in operation are stable

Медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32 до +42°C, воздействию биологических жидкостей (крови).

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

СРОК ГОДНОСТИ

Катетер должен использоваться до даты окончания срока годности, указанной на упаковке.

Срок сохранения стерильности – 3 года.

against influence of climatic factors for temperature condition from +32 °C to +42 °C and to influence of biological liquids.

STERILIZATION

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

SHELF LIFE

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

Sterility maintaining term - 3 years.

УТИЛИЗАЦИЯ

Повторно используйте компоненты или утилизируйте изделие и его оставшиеся элементы либо отработанные детали в соответствии с местными законами и нормативами.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

DISPOSAL

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

The products have come into contact with blood and / or body fluids, disposal and / or destruction according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (B class).

Unused products (which had no contact with blood and / or body fluids), including expired, disposal and / or destruction, according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class A).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данные медицинские изделия – одноразовые. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

MAINTENANCE AND REPAIR

These medical products - disposable. Maintenance and repair are not subject.

СИМВОЛЫ SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	Дата изготовления	Date of Manufacture
	Номер по каталогу	Catalog No.
	Код партии	Batch Code
	Дата окончания срока годности	Use-By Date

	Запрещается повторное использование	Do Not Re-Use
	Предостережение!	Caution
	Не использовать, если упаковка открыта или повреждена	Do not use open or damaged packages.
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе	Authorized Representative in the European Community
	Соответствие требованиям директивы ЕС	Compliance with the requirements of the EU Directive
	Содержимое упаковки: 1	Contents: 1
	Не допускать попадания солнечного света	Keep away from sunlight
	Хранить в сухом месте	Keep dry
	Стерилизовано этиленоксидом	Sterilized Using Ethylene Oxide
	Предостережение: Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Количество электродов	Electrodes
	Расстояние между электродами	Spacing
	Штекерный разъем	Pin Connector
	Совместим с навигационной системой CARTO 3 EP	Compatible with CARTO 3 EP Navigation System
	Не является навигационным катетером	Not a Navigational Catheter
	Совместим с навигационной системой CARTO XP EP	Compatible with CARTO XP EP Navigation System
	См. инструкции по эксплуатации	Consult instruction for use
	Пары	Pairs
	Знак соответствия	Conformity symbol

**Уполномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации:**

ООО "Джонсон & Джонсон"
Россия, 121614, г. Москва, ул.
Крылатская, дом 17, корп. 2
Тел. + 7 (495) 580 77 77; Факс + 7 (495)
580 78 78

**Russian Federation Authorized Repre-
sentative:**

Johnson & Johnson LLC
Russia, 17, Krylatskaya street building 2,
Moscow, 121614
Tel.: + 7 (495) 580 77 77;
Fax: + 7 (495) 580 78 78



Biosense Webster, Inc.

33 Technology Drive Irvine,
California 92618USA

/Логотип/

Катетер Webster

Директор по нормативно-правовым вопросам

Джоан Уайтман

/подпись/

Нотариус или другое должностное лицо, выдавшее настоящее свидетельство, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому относится настоящее свидетельство. Нотариус не подтверждает подлинность, точность и действительность такого документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

19 октября 2017 г., ко мне, Стиву Оберландеру, нотариусу, лично явилась г-жа Джоан Уайтман, личность которой была установлена, и засвидетельствовала, что она является лицом, подписавшим данный документ в силу имеющихся у нее полномочий, и что она подписала данный документ от имени лица или организации, которую она представляет.

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

Засвидетельствовано моей подписью и официальной печатью.

Подпись нотариуса: Стив Оберландер /подпись/

Штамп:

Стив Оберландер

Лицензия № 2114661

Нотариус, Штат Калифорния

Округ Ориндж

Срок действия моих полномочий истекает 9 июня 2019 г.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Второго ноября две тысячи семнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-46104.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов

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

Нотариус

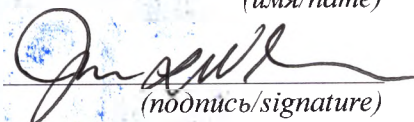


Инструкция по применению Катетер-электрод электрофизиологический

Instruction for Use Catheter - Electrode Electrophysiology

Webster Duo-Decapolar

Biosense Webster, Inc., USA / Байосенс Вебстер Инк., США
Manager, Regulatory Affairs
(должность/position)
Joanne Whiteman
(имя/name)


(подпись/signature)

«19»10 2017 г.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»
I hereby certify accuracy, correctness and reliability
of this document translated into Russian

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.

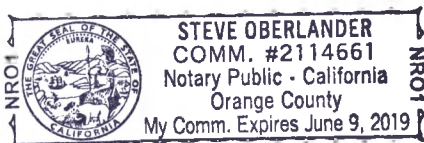
State of California)

County of Orange)

On October 19, 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
Notary Public

Инструкция по применению Катетер-электрод электрофизиологический

- Стерильно. Стерилизовано этиленоксидом.
- Только для одноразового использования.
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Федеральный закон (США) допускает продажу данного устройства только врачам или по назначению врача.

ОПИСАНИЕ

Двойной десятиполюсный катетер-электрод электрофизиологический WEBSTER Duo-Decapolar (далее - катетер) предназначен для применения при электрофизиологическом картировании камер сердца. Катетер оснащен стержнем с высокой осевой устойчивостью с управляемой дистальной концевой секцией, на которой имеется набор платиновых электродов, которые могут быть использованы для стимуляции и регистрации электрических потенциалов сердца.

Степень изгиба конца катетера контролируется с проксимального конца катетера посредством цилиндрической рукоятки со скользящим в ней поршнем. При перемещении поршня вперед при помощи ползункового регулятора конец катетера отклоняется (изгибается). При перемещении поршня назад конец катетера выпрямляется. Стержень катетера с высокой осевой устойчивостью позволяет поворачивать плоскость изогнутого конца катетера для более точного позиционирования конца катетера в необходимой точке.

Катетер соединяется со стандартным регистрирующим оборудованием интерфейсными кабелями с соответствующими разъемами.

Instruction for Use Catheter- Electrophysiology

- Sterile. Sterilized with ethylene oxide gas.
- For single use only.
- Do not use if the package is opened or damaged.
- Federal Law (U.S.A) restricts the sale of this device by or on the order of a physician only.

DESCRIPTION

The WEBSTER Duo-Decapolar Catheter-Electrode Electrophysiology (further - catheter) has been designed to facilitate electrophysiological mapping of the heart. The catheter has a high-torque shaft with a deflectable tip section containing an array of platinum electrodes that can be used for stimulation and recording.

Tip deflection is controlled at the proximal end by a tubular handpiece in which a piston slides. When the piston is pushed forward with the thumbknob, the tip is deflected (curved). When the piston is pulled back, the tip straightens. 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.

The catheter interfaces with standard recording equipment via interface cables with the appropriate connectors.

**О
КОНСУЛЬТАЦИЮ
СОВМЕСТИМЫХ
ИНТЕРФЕЙСНЫХ КАБЕЛЯХ
МОЖНО ПОЛУЧИТЬ У МЕСТНОГО
ДИСТРИБЬЮТОРА ИЛИ
ПРОИЗВОДИТЕЛЯ УСТРОЙСТВА.**

ПОКАЗАНИЯ

Этот катетер предназначен для многоэлектродного электрофизиологического картирования структур сердца, т.е. только для стимуляции и регистрации. Кроме того, двойной десятиполюсный катетер WEBSTER Duo-Decapolar предназначен для регистрации электрограмм при картировании сердца в области предсердий и коронарного синуса.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Двойной десятиполюсный катетер WEBSTER Duo-Decapolar не был признан безопасным и эффективным для электрической абляции. Помимо этого, противопоказано использование транссептального доступа.

- Использование катетера может быть противопоказано у пациентов с искусственными клапанами.
- Относительным противопоказанием для проведения кардиологических процедур с катетером является активная системная инфекция.
- Не используйте данное устройство через ретроградный доступ у пациентов с искусственным аортальным клапаном.
- Использование катетера противопоказано у пациентов с полностью закупоренным коронарным синусом.
- Данный катетер не следует использовать у пациентов, которым невозможно вводить гепарин или приемлемый альтернативный препарат для достижения достаточной антикоагуляции.

CONSULT THE LOCAL DISTRIBUTOR OR MANUFACTURER FOR THE APPROPRIATE INTERFACE CABLES.

INDICATIONS FOR USE

The catheter is indicated for electrophysiological mapping of cardiac structures; i.e., stimulation and recording only. In addition, the WEBSTER Duo-Decapolar Catheter is designed to facilitate electrogram mapping in the atrial region of the heart and the coronary sinus.

CONTRAINDICATIONS

The WEBSTER Duo-Decapolar Catheter has not been shown to be safe and effective for electrical ablation. In addition, the transseptal approach is contraindicated.

- Use of the catheter may not be appropriate for patients with prosthetic valves.
- A relative contraindication for cardiac catheter procedures is active systemic infection.
- Do not use this device via the retrograde approach in patients with aortic valve replacement.
- Use of the catheter is contraindicated in patients with totally obstructed Coronary Sinus.
- The catheter should not be used in patients unable to receive heparin or an acceptable alternative to achieve the adequate anticoagulation.
- Electrophysiology studies are contraindicated when reversible factors make the

- Электрофизиологические исследования противопоказаны, если вследствие влияния обратимых факторов (например, электролитного дисбаланса) показатели не характеризуют заболевание пациента.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Зарегистрирован ряд серьезных побочных реакций при проведении процедур катетеризации сердца, в том числе эмболия, инфаркт миокарда, инсульт, тампонада сердца и летальный исход. Кроме того, в литературе были описаны следующие осложнения, связанные с проведением катетеризации сердца: сосудистое кровотечение, локальные гематомы, тромбоз, атриовентрикулярная фистула, псевдоаневризма, тромбоэмболия, вазовегетативные реакции, перфорация сердца, воздушная эмболия, аритмии, повреждение клапана сердца, пневмоторакс и гемоторакс.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- Извлеките катетер из упаковки и поместите на стерильную рабочую поверхность. Соблюдая правила асептики, создайте сосудистый доступ в большом центральном сосуде и введите катетер.
- Подсоедините интерфейсные разъемы к соответствующему регистрирующему оборудованию.
- Перед введением катетера убедитесь, что ползунковый регулятор полностью

findings unrepresentative of the patient's disease state (e.g. electrolyte imbalance).

ADVERSE REACTIONS

A number of serious adverse reactions have been documented for cardiac catheterization procedures including pulmonary embolism, myocardial infarction, stroke, cardiac tamponade, and death. The following complications associated with cardiac catheterization have also been reported in the literature: vascular bleeding, local hematomas, thrombosis, AV fistula, pseudoaneurysm, thromboembolism, vasovagal reactions, cardiac perforation, air embolism, arrhythmias, valvular damage, pneumothorax and hemothorax.

CONDITIONS OF USE

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Remove the catheter from its package and place it in a sterile work area. Create a vascular access in a large central vessel using aseptic techniques and insert the catheter.
- Connect the interface connectors to the appropriate recording equipment.
- Confirm that the thumbknob is pulled back completely before insertion. Advance the catheter to the area of the endocardium under

отведен назад. Продвигайте катетер к необходимому участку эндокарда под наблюдением. Для надлежащего позиционирования используйте рентгеноскопию и электрограммы. Регулируйте радиус изгиба катетера, перемещая ползунковый регулятор. Смещение ползункового регулятора вперед приводит к изгибанию конца катетера; отведение регулятора назад приводит к выпрямлению конца катетера.

- Перед удалением катетера убедитесь, что ползунковый регулятор полностью отведен назад. Удалите катетер и надлежащим образом утилизируйте его. Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.
- Если у вас есть какие-либо вопросы относительно применения или рабочих характеристик данного изделия, обратитесь к местному дистрибьютору или производителю.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Процедуры катетеризации сердца связаны с возможностью значительного рентгеновского облучения, которое может привести к острому лучевому поражению, а так же увеличить риск соматических и генетических последствий как у пациентов, так и у персонала вследствие интенсивности рентгеновского излучения и продолжительности рентгеноскопии. Катетеризация сердца должна проводиться только после тщательной оценки возможного рентгеновского облучения, связанного с данной процедурой, и после того, как будут приняты меры для сведения к минимуму этого воздействия. По этой причине необходимо проявлять особую осторожность при использовании данного катетера у беременных женщин.

- Не погружайте проксимальную рукоятку или кабельный разъем в

investigation. Use both fluoroscopy and electrograms to aid in proper positioning. Adjust the radius of curvature as necessary by manipulating the thumbknob. Pushing the thumbknob forward causes the catheter tip to bend (curve); when the knob is pulled back, the tip straightens.

- Prior to removal of the catheter, confirm that the thumbknob has been pulled back completely. Remove the catheter and dispose of it in an appropriate manner. Do not resterilize and reuse.
- If there are any questions regarding the use or performance of this product, please consult with the local distributor or the manufacturer.

WARNINGS

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

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

жидкости; это может повлиять на работу электрической системы.

- Не допускайте воздействия на катетер органических растворителей, например спирта.
- Автоклавирование данного катетера запрещено.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Запрещается использовать двойной десятиполюсный катетер WEBSTER без предварительного полного прочтения и понимания настоящей Инструкции по применению.
- Хранить в прохладном сухом месте.
- Перед использованием катетера необходимо осмотреть стерильную упаковку и сам катетер.
- Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.
- Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования. Его запрещается повторно использовать, обрабатывать и стерилизовать. Повторные использование, обработка и стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к выходу устройства из строя и, в свою очередь, к причинению вреда здоровью, болезни или смерти пациента. Также повторная обработка или стерилизация устройств одноразового использования может создать риск заражения и (или) привести к инфицированию пациента либо перекрестному инфицированию, включая, среди прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Заражение устройства может стать причиной причинения вреда здоровью, болезни или смерти пациента.
- Процедуры катетеризации сердца должны осуществляться только соответствующим образом обученным

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

- Do not autoclave the catheter.

PRECAUTIONS

- Do not attempt to operate the WEBSTER Duo-Decapolar Catheter prior to completely reading and understanding these directions for use.
- Store in a cool, dry place.
- The sterile packaging and catheter should be inspected prior to use.
- Do not resterilize and reuse.
- This device is packaged and sterilized for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness or death. Also, reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.
- Cardiac catheterization procedures should be performed by appropriately trained personnel in a fully equipped electrophysiology laboratory.

персоналом в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.

- Необходимо крайне осторожно манипулировать катетером во избежание повреждения, перфорации или тампонады сердца. Продвигать и размещать катетер следует, руководствуясь данными рентгеноскопии. Если ощущается сопротивление, не прилагайте избыточные усилия для продвижения или удаления катетера.
- Необходимо всегда отводить назад ползунковый регулятор на катетере перед введением или удалением катетера, чтобы конец катетера принял первоначальную форму.

- Careful catheter manipulation must be performed in order to avoid cardiac damage, perforation, or tamponade. Catheter advancement and placement should be done under fluoroscopic guidance. Do not use excessive force to advance or withdraw the catheter when resistance is encountered.

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности (срока сохранения его стерильности), при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

Отказ от гарантии и ограничение ответственности

На описанные в настоящем документе одно или несколько изделий не дается никаких явных или подразумеваемых гарантий, в том числе, без ограничений, любой подразумеваемой гарантии годности к продаже или пригодности к конкретной цели. Ни при каких обстоятельствах компания Biosense Webster, Inc. и ее филиалы не несут ответственности за какие-либо фактические, прямые, косвенные, побочные или другие убытки кроме явно установленных действующим законодательством.

Без ограничений установленного выше компания Biosense Webster, Inc. и ее филиалы не будут нести

WARRANTIES

The manufacturer warrants conformance of this medical device to the declared characteristics within shelf life (sterility term) provided that all requirements of the manufacturer's use instructions are met.

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,

ответственности за какие-либо реальные, прямые, косвенные, побочные и другие убытки, вызванные повторным использованием любых изделий с маркировкой «для одноразового использования», или, если повторное использование запрещено действующим законодательством.

Описания и спецификации в печатных публикациях компании Biosense Webster, Inc., включая настоящую публикацию, являются исключительно информационными материалами, в них представлено только общее описание изделия на момент изготовления, и они ни в коей мере не являются гарантией и не выдаются в качестве гарантии на описанное изделие.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

Медицинское изделие хранится при комнатной температуре, в месте, защищенном от солнечных лучей при температуре от +5 до +25 ° и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

Медицинское изделие транспортируется в прохладных, сухих, темных условиях, при температуре от -40 °C до +54 °C и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

Медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32 до

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 or 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.

CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION

The medical device is transported using all available modes of transportation in the covered vehicles according to the transportation rules forced on each transportation mode.

Medical device is stored at a room temperature, at a place protected from direct sunlight at temperature from +5 to +25 °C and air relative humidity from 20% to 80% (without condensation).

The medical device is transported in cool, dry, dark place, at temperature from -40 °C to +54 °C and air relative humidity from 20% to 80% (without condensation).

Medical device in operation are stable against influence of climatic factors for temperature condition from +32 °C to +42 °C and to influence of biological liquids.

+42°C, воздействию биологических жидкостей (крови).

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Стерильно. Стерилизовано этиленоксидом.
- Только для одноразового использования.
- Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.
- Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования. Его запрещается повторно использовать, обрабатывать и стерилизовать. Повторные использование, обработка и стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к выходу устройства из строя и, в свою очередь, к причинению вреда здоровью, болезни или смерти пациента. Также повторная обработка или стерилизация устройств одноразового использования может создать риск заражения и (или) привести к инфицированию пациента либо перекрестному инфицированию, включая, среди прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Заражение устройства может стать причиной причинения вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

СРОК ГОДНОСТИ

Запрещается использовать данное устройство после окончания срока годности, указанного на ярлыке упаковки

Срок сохранения стерильности – 3 года.

STERILIZATION

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

Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.

SHELF LIFE

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

Sterility maintaining term - 3 years.

УТИЛИЗАЦИЯ

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

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

DISPOSAL

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

The products have come into contact with blood and / or body fluids, disposal and / or destruction according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (B class).

Unused products (which had no contact with blood and / or body fluids), including expired, disposal and / or destruction, according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class A).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данные медицинские изделия – одноразовые. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

MAINTENANCE AND REPAIR

These medical products are disposable. Maintenance and repair are not subject.

СИМВОЛЫ SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	Дата изготовления	Date of Manufacture
	Номер по каталогу	Catalog No.
	Номер партии	LOT No.
	Использовать до	Use By
	Только для одноразового использования	For single use only

	Не использовать, если упаковка открыта или повреждена	Do not use open or damaged packages.
	Соответствие требованиям директивы ЕС	Compliance with the requirements of the EU Directive
	См. инструкции по применению, входящую в комплект поставки	Refer to accompanying instruction for use
	Предостережение: Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Количество электродов	Electrodes
	Расстояние между электродами	Spacing
	Штекерный разъем	Pin Connector
	Стерилизовано этиленоксидом	Sterilized with ethylene oxide gas
	Хранить в прохладном, сухом месте	Store in a cool, dry place
	Содержимое упаковки: 1	Contents: 1
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе	Authorized Representative in the European Community
	Не является навигационным катетером	Not a Navigational Catheter
	Совместим с навигационной системой CARTO 3 EP	Compatible with CARTO 3 EP Navigation System
	Совместим с навигационной системой CARTO XP EP	Compatible with CARTO XP EP Navigation System
	Знак соответствия	Conformity symbol

**Уполномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации:**

ООО "Джонсон & Джонсон"
Россия, 121614, г. Москва, ул.
Крылатская, дом 17, корп. 2
Тел. + 7 (495) 580 77 77; Факс + 7 (495)
580 78 78

Russian Federation Authorized Representative:

Johnson & Johnson LLC
Russia, 17, Krylatskaya street building 2,
Moscow, 121614
Tel.: + 7 (495) 580 77 77;
Fax: + 7 (495) 580 78 78



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

/Логотип/

Катетер Webster Duo-Decapolar

Директор по нормативно-правовым вопросам

Джоан Уайтман

/подпись/

Нотариус или другое должностное лицо, выдавшее настоящее свидетельство, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому относится настоящее свидетельство. Нотариус не подтверждает подлинность, точность и действительность такого документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

19 октября 2017 г., ко мне, Стиву Оберландеру, нотариусу, лично явилась г-жа Джоан Уайтман, личность которой была установлена, и засвидетельствовала, что она является лицом, подписавшим данный документ в силу имеющихся у нее полномочий, и что она подписала данный документ от имени лица или организации, которую она представляет.

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

Засвидетельствовано моей подписью и официальной печатью.

Подпись нотариуса: Стив Оберландер /подпись/

Штамп:

Стив Оберландер

Лицензия № 2114661

Нотариус, Штат Калифорния

Округ Ориндж

Срок действия моих полномочий истекает 9 июня 2019 г.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Второго ноября две тысячи семнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 946203.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов

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

Нотариус



Инструкция по применению

Катетеры-электроды диагностические

Instruction for Use Catheters-Electrodes Diagnostic

Parahisian

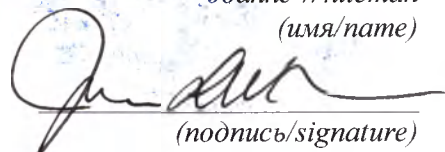
Biosense Webster, Inc., USA / Байосенс Вебстер Инк., США

Manager, Regulatory Affairs

(должность/position)

Joanne Whiteman

(имя/name)


(подпись/signature)

«19»10 2017 г.

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

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»

**I hereby certify accuracy, correctness and reliability
of this document translated into Russian**

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.

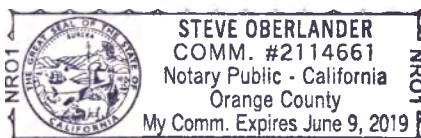
State of California)

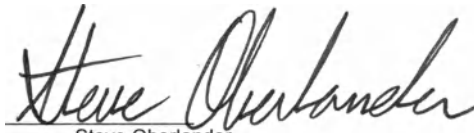
County of Orange)

On October 19, 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
Notary Public

Инструкция по применению Катетеры-электроды диагностические

- СТЕРИЛЬНО. Стерилизовано с применением окиси этилена.
- Только для одноразового использования.
- Использование запрещено, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Федеральный закон (США) допускает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.

ОПИСАНИЕ

Катетер-электрод диагностический с управляемым кончиком с электродом (далее – катетер) предназначен для применения при электрофизиологическом картировании камер сердца. Катетер обладает высокой осевой устойчивостью с управляемым дистальным кончиком с комплектом платиновых электродов, которые могут быть использованы для стимуляции и регистрации электрических потенциалов сердца. Существует несколько типов кончиков. (Стандартные типы изгибов идентифицируются по цветной полоске на рукоятке рядом с проксимальным концом – см. каталог). Ортогональный катетер с управляемым кончиком предназначен для применения при электрофизиологическом картировании сердца. Катетер обладает высокой осевой устойчивостью с управляемым дистальным кончиком, оснащенным комплектом платиновых электродов, которые могут быть использованы для стимуляции и регистрации электрических потенциалов сердца. Катетер с управляемым кончиком, укрепленным внутренней оплеткой – это многоэлектродный катетер с изгибающимся кончиком, предназначенный для облегчения электрофизиологического картирования сердца. Катетер с управляемым

Instruction for Use Catheters-electrodes diagnostic

- Sterile. Sterilized using ethylene oxide.
- For single use only.
- Do not use if the package is open or damaged.
- Federal law (U.S.A) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

DESCRIPTION

The Catheter-Electrode Diagnostic Deflectable Tip Electrode (further – catheter) has been designed to facilitate electrophysiological mapping of the heart. The catheter has a high-torque shaft with a deflectable tip section containing an array of platinum electrodes that can be used for stimulation and recording. Several tip configurations are available. (Standard curve types are identified by a color band on the shaft near the proximal end - see catalog.) The Deflectable Tip Orthogonal Catheter has been designed to facilitate electrophysiological mapping of the heart. The catheter has a high-torque shaft with a deflectable tip section containing platinum plaque electrodes that can be used for stimulation and recording.

The Deflectable Braided Tip Catheter is a multi-electrode catheter with a deflectable tip designed to facilitate electrophysiological mapping of the heart. The catheter has a high-torque shaft with a deflectable tip section containing platinum electrodes. The catheter is designed to facilitate stable local electrograms due to the internal

кончиком, в который встроены платиновые электроды, обладает высокой осевой устойчивостью. Катетер разработан для облегчения получения стабильных локальных электрограмм за счет внутренней оплетки. Все электроды могут быть использованы для регистрации электрических потенциалов и стимуляции.

Катетер соединяется со стандартным регистрирующим оборудованием с помощью интерфейсных кабелей с соответствующими разъемами.

О
КОНСУЛЬТАЦИЮ
СОВМЕСТИМЫХ ИНТЕРФЕЙСНЫХ
КАБЕЛЯХ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ У
ПРОИЗВОДИТЕЛЯ УСТРОЙСТВА.

ПОКАЗАНИЯ

Катетер предназначен для электрофизиологического картирования сердца, то есть только для стимуляции и регистрации. Кроме того, для использования в коронарном синусе был разработан ортогональный катетер с управляемым кончиком; для использования в правых отделах сердца был разработан катетер с управляемым кончиком, укрепленным внутренней оплеткой.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не была доказана безопасность и эффективность катетера с управляемым концом с электродами для электрической абляции или для использования в коронарной сосудистой сети помимо отверстия коронарного синуса. Кроме того, противопоказано применение катетера с управляемым кончиком в оплетке в левых отделах сердца. Помимо этого, противопоказано использование транссептального доступа.

Использование этого катетера может быть противопоказано для пациентов с

braid. All of the electrodes may be used for recording and stimulation purposes.

The catheter interfaces with standard recording equipment via interface cables with the appropriate connectors.

CONSULT THE LOCAL DISTRIBUTOR OR MANUFACTURER FOR THE APPROPRIATE INTERFACE CABLES.

INDICATIONS FOR USE

The catheter is indicated for electrophysiological mapping of cardiac structures; i.e., stimulation and recording only. In addition, the Deflectable Tip Orthogonal Catheter is designed for use in the coronary sinus. In addition the Deflectable Braided Tip Catheter is designed for use in the right side of the heart.

CONTRAINDICATIONS

The Deflectable Tip Electrode Catheter has not been shown to be safe and effective for electrical ablation or for use in the coronary vasculature other than the coronary sinus ostium. In addition, the Braided Tip Catheter is contraindicated for use in the left side of the heart. In addition, the transseptal approach is contraindicated.

искусственными клапанами. Относительным противопоказанием к проведению катетеризации сердца является активный сепсис.

Use of the catheter may not be appropriate for patients with prosthetic valves. A relative contraindication for cardiac catheter procedures is active systemic infection.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Зарегистрирован ряд серьезных побочных реакций при проведении процедур катетеризации сердца, в том числе эмболия, инфаркт миокарда, инсульт, тампонада сердца и летальный исход. Также в литературе описаны следующие осложнения, связанные с катетеризацией сердца: сосудистое кровотечение, локальные гематомы, тромбоз, атриовентрикулярная фистула, псевдоаневризма, тромбоэмболия, вазовагальные реакции, прободение сердца, воздушная эмболия, аритмии, повреждение клапана сердца, пневмоторакс и гемоторакс.

ADVERSE REACTIONS

A number of serious adverse reactions have been documented for cardiac catheterization procedures including pulmonary embolism, myocardial infarction, stroke, cardiac tamponade, and death. The following complications associated with cardiac catheterization have also been reported in the literature: vascular bleeding, local hematomas, thrombosis, AV fistula, pseudoaneurysm, thromboembolism, vasovagal reactions, cardiac perforation, air embolism, arrhythmias, valvular damage, pneumothorax and hemothorax.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

CONDITIONS OF USE

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- Извлеките катетер из упаковки и поместите его на стерильную рабочую поверхность. Соблюдая правила асептики, создайте сосудистый доступ в крупном центральном сосуде и введите катетер.
- Подсоедините интерфейсные разъемы к соответствующему регистрирующему оборудованию.
- Перед введением катетера убедитесь, что ползунковый регулятор полностью отведен назад. Под наблюдением

INSTRUCTIONS FOR USE

- Remove the catheter from its package and place it in a sterile work area. Create a vascular access in a large central vessel using aseptic techniques and insert the catheter.
- Connect the interface connectors to the appropriate recording equipment.
- Confirm that the thumbknob is pulled back completely before insertion. Advance the catheter to the area of the endocardium under investigation. Use both fluoroscopy and

продвигайте катетер к исследуемой области эндокарда. Для правильного позиционирования используйте рентгеноскопию и электрограммы. Отрегулируйте радиус изгиба, перемещая ползунковый регулятор. Смещение регулятора вперед изгибает конец катетера (образует изгиб); отведение регулятора назад выпрямляет конец катетера.

- Перед удалением катетера убедитесь, что ползунковый регулятор полностью отведен назад. Удалите катетер и утилизируйте его соответствующим образом. Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.
- Если у вас есть какие-либо вопросы относительно применения или рабочих характеристик данного изделия, обратитесь к местному дистрибутору или производителю.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Во время процедур катетеризации сердца возможно значительное рентгеновское облучение, что может привести к острой лучевой болезни, а также повышенному риску соматических и генетических последствий у пациентов и лабораторного персонала, вследствие интенсивного рентгеновского излучения и длительной рентгеноскопической визуализации. Катетеризация сердца должна выполняться только после оценки возможного рентгеновского облучения, связанного с данной процедурой, и после того, как будут приняты меры для сведения к минимуму этого облучения. Необходимо проявлять особую осторожность при использовании катетера у беременных женщин.

- Не погружайте проксимальную рукоятку или разъем кабеля в жидкости, так как это может привести к нарушению подачи электропитания.

electrograms to aid in proper positioning. Adjust the radius of curvature as necessary by manipulating the thumbknob. Pushing the thumbknob forward causes the catheter tip to bend (curve); when the knob is pulled back, the tip straightens.

- Prior to removal of the catheter, confirm that the thumbknob has been pulled back completely. Remove the catheter and dispose of it in an appropriate manner. Do not resterilize and reuse.
- If there are any questions regarding the use or performance of this product, please consult with the local distributor or the manufacturer.

WARNINGS

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

- Do not immerse the proximal handle or cable connector in fluids; electrical performance could be affected.
- Do not expose the catheter to organic solvents such as alcohol.

- Избегайте воздействия на катетер органических растворителей, например, спирта.
- Автоклавирование этого катетера запрещено.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Запрещается применять электрофизиологический катетер с управляемым кончиком, предварительно не изучив полностью настоящую Инструкцию по применению.
- Хранить в прохладном, сухом, темном месте.
- Перед использованием катетера необходимо осмотреть стерильную упаковку и катетер.
- Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.
- Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования. Запрещается повторное использование, повторные обработка или стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к поломке устройства и, в свою очередь, к причинению вреда здоровью, болезни или смерти пациента. Также повторная обработка или стерилизация устройств одноразового применения может создать риск заражения и/или привести к инфицированию пациента либо перекрестному инфицированию, включая, но не ограничиваясь, передачей инфекционного заболевания от одного пациента другому. Заражение устройства может стать причиной причинения вреда здоровью, болезни или смерти пациента.
- Процедуры катетеризации сердца должны выполняться персоналом с соответствующей подготовкой в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.

- Do not autoclave the catheter.

PRECAUTIONS

- Do not attempt to operate the deflectable tip electrophysiology catheter prior to completely reading and understanding these directions for use.
- Store in a cool, dry, dark place.
- The sterile packaging and catheter should be inspected prior to use.
- Do not resterilize and reuse.
- This device is packaged and sterilized for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness or death. Also, reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.
- Cardiac catheterization procedures should be performed by appropriately trained personnel in a fully equipped electrophysiology laboratory.
- Careful catheter manipulation must be performed in order to avoid cardiac damage, perforation, or tamponade. Catheter

- Необходимо крайне осторожно манипулировать катетером во избежание повреждения, прободения или тампонады сердца. Продвижение и установка катетера должны выполняться под соответствующим рентгеноскопическим контролем. Не прилагайте избыточные усилия для продвижения или удаления катетера, если ощущается сопротивление.
- Необходимо всегда отводить назад ползунковый регулятор на катетере перед введением или удалением катетера, чтобы конец катетера принял первоначальную форму.

advancement and placement should be done under fluoroscopic guidance. Do not use excessive force to advance or withdraw the catheter when resistance is encountered.

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности (срока сохранения его стерильности), при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

Отказ от гарантии и ограничение ответственности

На описанные в настоящем документе одно или несколько изделий не дается никаких явных или подразумеваемых гарантий, в том числе, без ограничений, любой подразумеваемой гарантии годности к продаже или пригодности к конкретной цели. Ни при каких обстоятельствах компания Biosense Webster, Inc. и ее филиалы не несут ответственности за какие-либо фактические, прямые, косвенные, побочные или другие убытки кроме явно установленных действующим законодательством.

Без ограничений установленного выше компания Biosense Webster, Inc. и ее филиалы не будут нести ответственности за какие-либо реальные, прямые, косвенные,

WARRANTIES

The manufacturer warrants conformance of this medical device to the declared characteristics within shelf life (sterility term) provided that all requirements of the manufacturer's use instructions are met.

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

побочные и другие убытки, вызванные повторным использованием любых изделий с маркировкой «для одноразового использования», или, если повторное использование запрещено действующим законодательством.

Описания и спецификации в печатных публикациях компании Biosense Webster, Inc., включая настоящую публикацию, являются исключительно информационными материалами, в них представлено только общее описание изделия на момент изготовления, и они ни в коей мере не являются гарантией и не выдаются в качестве гарантии на описанное изделие.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

Медицинское изделие хранится при комнатной температуре, в месте, защищенном от солнечных лучей при температуре от +5 до +25 °C и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

Медицинское изделие транспортируется в прохладных, сухих, темных условиях, при температуре от -40°C до +54°C и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

Медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32 до +42°C,

where reuse is prohibited by applicable law.

Descriptions or 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.

CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION

The medical device is transported using all available modes of transportation in the covered vehicles according to the transportation rules forced on each transportation mode.

Medical device is stored at a room temperature, at a place protected from direct sunlight at the temperature from +5 to +25 °C and air relative humidity from 20% to 80% (without condensation).

The medical device is transported in cool, dry, dark place, at temperature from -40 °C to +54 °C and air relative humidity from 20% to 80% (without condensation).

Medical device in operation is stable against influence of climatic factors for temperature condition from +32 °C to +42 °C and to influence of biological liquids.

воздействию биологических жидкостей (крови).

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- **СТЕРИЛЬНО.** Стерилизовано с применением окиси этилена.
- Только для одноразового использования.
- Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.
- Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования. Запрещается повторное использование, повторные обработка или стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к поломке устройства и, в свою очередь, к причинению вреда здоровью, болезни или смерти пациента. Также повторная обработка или стерилизация устройств одноразового применения может создать риск заражения и/или привести к инфицированию пациента либо перекрестному инфицированию, включая, но не ограничиваясь, передачей инфекционного заболевания от одного пациента другому. Заражение устройства может стать причиной причинения вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

СРОК ГОДНОСТИ

Запрещается использовать устройство после окончания срока годности, указанного на ярлыке упаковки.

Срок сохранения стерильности – 3 года.

STERILIZATION

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

SHELF LIFE

Use the device prior to the "Use By" date on the package label.

Sterility maintaining term - 3 years.

УТИЛИЗАЦИЯ

Направляйте компоненты на переработку или утилизируйте продукт и его остаточные элементы в соответствии с местным законодательством и нормами.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данные медицинские изделия – одноразовые. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

DISPOSAL

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

The products have come into contact with blood and / or body fluids, disposal and / or destruction according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (B class).

Unused products (which had no contact with blood and / or body fluids), including expired, disposal and / or destruction, according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class A).

MAINTENANCE AND REPAIR

These medical products are disposable. Maintenance and repair are not subject.

СИМВОЛЫ SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	Дата изготовления	Date of Manufacture
	Номер по каталогу	Catalog No.
	Номер партии	Batch Code
	Срок годности	Use-By Date
	Запрещается повторное использование	Do Not Re-Use
	Внимание	Caution

	Не использовать, если упаковка открыта или повреждена	Do not use open or damaged packages.
	Соответствие требованиям директивы ЕС	Compliance with the requirements of the EU Directive
	Содержимое упаковки: 1	Contents: 1
	Беречь от солнечных лучей	Keep away from sunlight
	Запрещается подвергать воздействию воды	Keep dry
	Стерилизовано с применением окиси этилена	Sterilized using ethylene oxide
	См. инструкции по эксплуатации	Consult instruction for use
	Предостережение: Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Количество электродов	Electrodes
	Расстояние между электродами	Spacing
	Не является навигационным катетером	Not a Navigational Catheter
	Штекерный разъем	Pin Connector
	Совместим с навигационной системой CARTO 3 EP	Compatible with CARTO 3 EP Navigation System
	Тип кривой. Найдите на этикетке цветной кружок с подходящей кривой.	Curve Type. Refer to label for colored circle containing applicable curve type
	Пары	Pairs
	Совместим с навигационной системой CARTO XP EP	Compatible with CARTO XP EP Navigation System
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе	Authorized Representative in the European Community
	Длина электрода 4 мм	Tip Electrode length is 4mm
	Знак соответствия	Conformity symbol

**Уполномоченный представитель
производителя на территории**

Российской Федерации:

ООО "Джонсон & Джонсон"

Россия, 121614, г. Москва, ул.
Крылатская, дом 17, корп. 2

Russian Federation Authorized Representative:

Johnson & Johnson LLC

Russia, 17, Krylatskaya street building 2,
Moscow, 121614



Тел. + 7 (495) 580 77 77; Факс + 7 (495)
580 78 78

Tel.: + 7 (495) 580 77 77;
Fax: + 7 (495) 580 78 78



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

/Логотип/

Катетеры Parahisian

Директор по нормативно-правовым вопросам

Джоан Уайтман

/подпись/

Нотариус или другое должностное лицо, выдавшее настоящее свидетельство, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому относится настоящее свидетельство. Нотариус не подтверждает подлинность, точность и действительность такого документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

19 октября 2017 г., ко мне, Стиву Оберландеру, нотариусу, лично явилась г-жа Джоан Уайтман, личность которой была установлена, и засвидетельствовала, что она является лицом, подписавшим данный документ в силу имеющихся у нее полномочий, и что она подписала данный документ от имени лица или организации, которую она представляет.

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

Засвидетельствовано моей подписью и официальной печатью.

Подпись нотариуса: Стив Оберландер /подпись/

Штамп:

Стив Оберландер

Лицензия № 2114661

Нотариус, Штат Калифорния

Округ Ориндж

Срок действия моих полномочий истекает 9 июня 2019 г.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

17

Российская Федерация

Город Москва

Второго ноября две тысячи семнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-49540

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 1 лист(а)(ов)

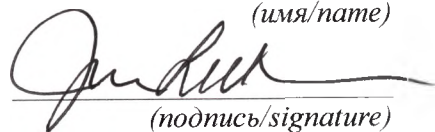
Нотариус

Инструкция по применению Катетер-электрод диагностический

Instruction for Use Catheter-Electrode Diagnostic

NaviStar
NaviStar DS

Biosense Webster, Inc., USA / Байосенс Вебстер Инк., США
Manager, Regulatory Affairs
(должность/position)
Joanne Whiteman
(имя/name)


(подпись/signature)

«19»10 2017 г.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»
I hereby certify accuracy, correctness and reliability

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.

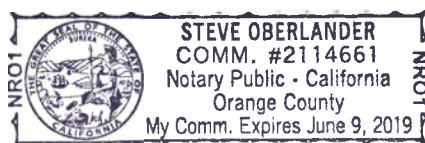
of this document translated into Russian

State of California)
)
County of Orange)

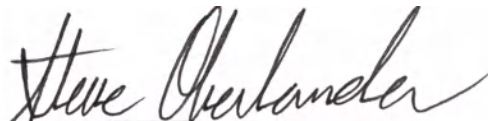
On October 19, 2017 before me, Steve Oberlander, NOTARY PUBLIC, personally appeared Joanne Whiteman, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity and 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
Notary Public

Инструкция по применению Катетер-электрод диагностический

- СТЕРИЛЬНО. Стерилизовано газом этиленоксидом.
- Только для одноразового использования.
- Использование запрещено, если упаковка вскрыта или повреждена.

ОПИСАНИЕ

Катетер-электрод диагностический (далее – катетер) NAVISTAR — это многоэлектродный катетер, который разработан для облегчения электрофизиологического картирования сердца и подачи радиочастотного тока на дистальный электрод катетера для абляции. При абляции катетер используется с радиочастотным генератором с дисперсионным индифферентным электродом.

Управляемый диагностический / абляционный катетер NAVISTAR DS имеет управляемый кончик диаметром 8 мм с парным температурным датчиком. Он разработан для облегчения электрофизиологического картирования сердца и передачи радиочастотной энергии (РЧ) к дистальному электроду для проведения абляции. При абляции катетер используется с совместимым РЧ-генератором и индифферентным электродом. В настоящее время имеются катетеры следующих типов кривизны: В, С, D, E и F; вместе с тем, в будущем появятся катетеры всех стандартных типов кривизны, от А до F.

Для изменения кривизны катетера на его проксимальном конце имеется цилиндрическая рукоятка, в просвете которой

перемещается поршень. Когда поршень перемещается с помощью ползункового регулятора, кончик катетера сгибается.

Instruction for Use Catheter-Electrode Diagnostic

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

DESCRIPTION

The NAVISTAR Catheter-Electrode diagnostic (further – catheter) is a multi-electrode Catheter with a deflectable tip designed to facilitate electrophysiological mapping of the heart and to transmit radiofrequency current to the Catheter tip electrode for ablation purposes. For ablation, the Catheter is used in conjunction with a radiofrequency generator and a dispersive pad (reference electrode).

The NAVISTAR DS Diagnostic/Ablation Deflectable Tip Catheter has an 8 mm deflectable tip with dual temperature sensors, and is designed to facilitate electrophysiological mapping of the heart and to transmit radiofrequency (RF) current to the Catheter tip electrode for ablation purposes. For ablation, the Catheter is used in conjunction with a compatible RF generator and a dispersive pad (reference electrode). Currently, the available curves for these Catheters are B, C, D, E, and F; however, future available curves will be all of the standard curves, A-F.

Tip deflection is controlled at the proximal end by a tubular handpiece in which a piston slides. When the piston is pushed forward with the thumbknob, the tip is deflected (curved). When the piston is pulled back, the tip straightens. The high-torque shaft allows the plane of the curved tip to

Когда регулятор отведен назад, конец катетера выпрямляется. Стержень катетера с высоким крутящим моментом позволяет поворачивать плоскость изогнутого кончика катетера для более точного позиционирования кончика катетера в необходимой точке. Катетер подключается к стандартному регистрационному оборудованию и совместимому радиочастотному генератору с помощью соединительных кабелей с соответствующими разъемами. Катетеры NAVISTAR и NAVISTAR DS являются компонентом нерентгеноскопической технологии размещения кончика катетера и получения электрограмм (электрофизиологическая навигационная система CARTO EP). Для выполнения нерентгеноскопических процедур картирования см. инструкции к системе CARTO. Второй катетер, необходим для базового позиционирования. Для проведения процедур радиочастотной абляции см. инструкции по работе с генератором радиочастотной энергии.

ПОКАЗАНИЯ

Катетеры NAVISTAR и NAVISTAR DS применяются для электрофизиологического картирования структур сердца (стимуляции и регистрации) и при использовании вместе с генератором радиочастотной энергии, для абляции сердца.

**УПРАВЛЯЕМЫЙ
ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ/АБЛЯЦИОННЫЙ
КАТЕТЕР NAVISTAR DS
ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ТОЛЬКО ВМЕСТЕ С
СОВМЕСТИМЫМ РЧ-ГЕНЕРАТОРОМ И
СООТВЕТСТВУЮЩИМИ
ИНТЕРФЕЙСНЫМИ КАБЕЛЯМИ.
УКАЗАНИЯ ПО ПРАВИЛЬНОМУ
ПОДКЛЮЧЕНИЮ КАТЕТЕРА К
ГЕНЕРАТОРУ И ПОДРОБНЫЕ
УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

be rotated to facilitate accurate positioning of the Catheter tip at the desired site. The Catheter interfaces with standard recording equipment and a compatible radiofrequency generator via accessory extension cables with the appropriate connectors.

The NAVISTAR and NAVISTAR DS Catheters are also an integral part of a non-fluoroscopic Catheter tip location and electrogram capture technology (CARTO EP Navigation System).

For use in non-fluoroscopic mapping procedures, refer to the instructions for the CARTO System. An appropriate location reference device is required for location reference position purposes.

For use in radiofrequency ablation procedures, refer to the radiofrequency generator operating instructions.

INDICATIONS FOR USE

The NAVISTAR and NAVISTAR DS Catheters are indicated for cardiac electrophysiological mapping (stimulation and recording) and, when used in conjunction with a radiofrequency generator, for cardiac ablation.

THE NAVISTAR DS DIAGNOSTIC/ABLATION DEFLECTABLE TIP CATHETER IS INDICATED FOR USE ONLY WITH A COMPATIBLE RF GENERATOR AND APPROPRIATE INTERFACE CABLES. REFER TO THE RF GENERATOR MANUAL FOR PROPER CONNECTION OF THE CATHETER TO THE GENERATOR

ГЕНЕРАТОРА ДЛЯ ПРОЦЕДУРЫ
АБЛЯЦИИ ПРИВЕДЕННЫ В
РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
РЧ-ГЕНЕРАТОРА.

AND FOR DETAILED INSTRUCTIONS AS TO GENERATOR OPERATION OF RF ABLATION.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Катетер не следует использовать для проведения радиочастотной абляции, если у пациента имеются внутрисердечные тромбы или в предшествующие 4 недели пациенту была выполнена вентрикулотомия или атриотомия. Использование этого катетера может быть противопоказано у пациентов с искусственными клапанами. Относительным противопоказанием к проведению катетеризации сердца является активный сепсис.

Транссептальный доступ противопоказан у пациентов с тромбозом левой коронарной артерии, миксомой или внутрисердечным шунтом (каналом или перегородкой). Ретроградный трансаортальный доступ противопоказан у пациентов с протезированным аортальным клапаном.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Зарегистрирован ряд серьезных побочных реакций при проведении процедур катетерной абляции, в том числе эмболия, инфаркт миокарда, инсульт, тампонада сердца и летальный исход.

Ниже приведены осложнения, также отмечавшиеся во время проводившихся исследований, или описанные в литературе:

- Связанные с катетеризацией (катетерной процедурой): сосудистое кровотечение, локальные гематомы, тромбоз, атриовентрикулярная фистула, псевдоаневризма, тромбоэмболия, вазовагальные реакции, прободение

CONTRAINDICATIONS

The Catheter should not be used for radiofrequency ablation if the patient has intracardiac mural thrombus or has had a ventriculotomy or atriotomy within the preceding four weeks. The Catheter may not be appropriate for patients with prosthetic valves.

A relative contraindication for Catheter ablation procedures is active systemic infection.

The transseptal approach is contraindicated in patients with left atrial thrombus or myxoma, or interatrial baffle or patch. The retrograde transaortic approach is contraindicated in patients with aortic valve replacement.

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 the study or have been reported in the literature:

- Catheterization/Catheter procedure related: vascular bleeding/local hematomas, thrombosis, AV fistula, pseudoaneurysm, thromboembolism and vasovagal reactions, cardiac perforation, tamponade, thrombi, air embolism, arrhythmias and

сердца, тампонада, образование тромбов, воздушная эмболия, аритмии, повреждение клапана сердца, пневмоторакс и гемоторакс.

• Связанные с радиочастотной энергией: боли (дискомфорт) в груди, желудочковая тахикардия, преходящее ишемическое нарушение мозгового кровообращения, инсульт, полная блокада сердца, спазм коронарных артерий, тромбоз коронарных артерий, расслоение коронарной артерии, тромбоэмболия сердца, перикардит, прободение (тампонада) сердца, повреждение клапана сердца и повышенный уровень фосфокиназы.

valvular damage, pneumothorax and hemothorax.

• Radiofrequency related: chest pain/discomfort, ventricular tachyarrhythmia, TIA, 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.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Извлеките катетер из упаковки и поместите его на стерильную рабочую поверхность.
2. Соблюдая правила асептики, создайте сосудистый доступ в крупном центральном сосуде и введите катетер.
3. Подключите катетер к регистрирующему оборудованию и (или) к радиочастотному генератору, используя соответствующие интерфейсные кабели.
4. Под наблюдением продвигайте катетер к исследуемой области эндокарда. Для правильного позиционирования используйте рентгеноскопию и электрограммы.
5. Кончик катетера можно изгибать для облегчения позиционирования, используя ползунковый регулятор кривизны кончика. Смещение регулятора

CONDITIONS OF USE

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove Catheter from package and place in a sterile work area.
2. Create a vascular access in a large central vessel using aseptic techniques and insert the Catheter.
3. Connect the Catheter to the recording equipment and/or the radiofrequency generator using the appropriate interface cables.
4. Advance the Catheter to the area of the endocardium under investigation. Use both fluoroscopy and electrograms to aid in proper positioning.
5. 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 bend; when the knob is pulled back, the tip straightens.

вперед изгибает конец катетера; отведение регулятора назад выпрямляет конец катетера.

6. Когда определено, что установлен постоянный контакт кончика катетера с желаемой областью абляции, соединение электрода конца катетера необходимо переключить от записывающего оборудования к генератору радиочастотной энергии для подготовки к подаче радиочастотной энергии. Полное сопротивление контура до начала подачи радиочастотной абляции должно составлять около 100 Ом.

7. Можно повторно применять радиочастотный ток на одном и том же или на других участках, используя тот же самый катетер. Однако, в случае отключения генератора (вследствие повышения сопротивления или температуры), перед повторным применением радиочастотного тока необходимо вынуть катетер и удалить коагулят. При удалении катетера электрод необходимо очистить перед повторным введением. Необходимо смочить стерильный марлевый тампон стерильным солевым раствором и аккуратно очистить концевой отдел катетера; не скребите и не сгибайте концевой электрод, так как это может повредить крепление концевого электрода и ослабить концевой электрод.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Значительное рентгеновское облучение может привести к острому лучевому повреждению, а также сопровождается дозозависимым риском соматических и генетических эффектов (доза = продолжительность рентгеноскопической визуализации X интенсивность пучка рентгеновских лучей). Необходимо принимать соответствующие меры для сведения к минимуму рентгеновского облучения

6. When it has been determined that the tip electrode is in stable contact with the intended ablation site, the Catheter tip electrode connection must be switched from the recording equipment to the radiofrequency generator in preparation for delivery of radiofrequency current. Circuit impedance should be approximately 100 ohms upon initiation of radiofrequency current.

7. Radiofrequency current may be re-applied 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 cleaned of coagulum before radiofrequency current is re-applied. When the Catheter is withdrawn, the tip electrode should be cleaned prior to re-insertion. 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 or damage to the tip electrode bond may occur and loosen the tip electrode.

WARNINGS

- Significant x-ray exposure, can result in acute radiation injury as well as dose-related risk for somatic and genetic effects (dose = duration of the fluoroscopic imaging X x-ray beam intensity). Take all appropriate measures to minimize x-ray exposure to both patients and clinical staff.

как пациентов, так и медицинского персонала.

- Необходимо проявлять особую осторожность при использовании катетера у беременных женщин.
- Проведение абляции в коронарных артериях может привести к повреждению миокарда и смерти. При использовании трансаортального доступа необходима адекватная рентгеноскопическая визуализация во избежание размещения катетера в коронарном сосудистом русле.
- У пациентов, которым проведена процедура левосторонней абляции, могут развиваться инсульт или инфаркт миокарда. Пациентов необходимо тщательно наблюдать в постабляционный период на предмет появления клинических признаков эмболии.
- Имплантированные водители ритма и имплантированные кардиовертеры-дефибрилляторы могут активироваться радиочастотным током. Их необходимо выключать во время абляции. Следует иметь временные внешние источники электрокардиостимуляции, доступные для применения во время абляции. Будьте крайне осторожны во время абляции вблизи проводящих элементов устройств, и у всех пациентов с имплантируемыми устройствами проведите полный анализ их деятельности после абляции.
- У пациентов, которым проводится абляция дополнительных перегородочных проводящих пучков или лечение АВ-узловой повторной тахикардии (AVNRT), может развиваться полная АВ-блокада. Тщательно контролируйте АВ-проведение по время подачи радиочастотной энергии и немедленно отключите электропитание при появлении частичной или полной АВ-блокады. Использование катетеров, у которых расстояние между электродами дистальной пары больше 2 мм, может

- Pregnancy – Careful consideration should be given to the use of this device in pregnant women.
- Ablation from within a coronary artery can cause myocardial injury and death. Adequate fluoroscopic visualization is necessary during the transaortic approach to avoid placement of the ablation Catheter in the coronary vasculature.
- Stroke or myocardial infarction may occur in patients undergoing left-sided ablation procedures. Patients should be closely monitored during the post-ablation period for clinical manifestations of embolic events.
- Implantable pacemakers and implantable cardioverter/defibrillators (ICDs) may be adversely affected by RF ablation. ICDs should be deactivated during ablation. Have temporary external sources of pacing and defibrillation available during ablation. Exercise extreme caution during ablation when in close proximity to device leads and perform a complete analysis of the implanted device function after ablation.
- Complete AV block can occur when ablating septal accessory pathways or in the treatment of AVNRT. Closely monitor AV conduction during RF energy delivery and immediately terminate energy delivery if partial or complete AV block is observed. Using Catheters with distal pair electrode spacing greater than 2 mm may increase the risk of AV nodal damage.
- To reduce the risk of brachial plexus injury, physicians are advised to position the

увеличивать риск повреждения АВ-узлов.

- Для снижения риска повреждения плечевого сплетения рекомендуется поместить руки пациента в нормальное положение, но несколько ниже, подложив кисти под ягодицы.

Предостережения, касающиеся катетера NAVISTAR DS, аналогичны предостережениям, касающимся стандартного диагностического/абляционного катетера с управляемым концом NAVISTAR, и дополняются следующими указаниями.

- У пациентов, которым проводится абляция перегородочной стороны, перемишки могут иметь риск развития полной АВ-блокады, что потребует имплантации постоянного водителя ритма. Постоянная электрокардиостимуляция может потребоваться пациентам, у которых в результате радиочастотной абляции развилась необратимая АВ-блокада.
- Не превышайте мощность в 70 Ватт во время абляции. При использовании генератора мощностью 100 Ватт запрограммируйте отключение при уровне мощности 70 Ватт.
- Не подтверждена безопасность катетера при температуре выше 60°C.

patient's arms inferiorly in the normal position with the hands down by the hips as opposed to superiorly.

The warnings for NAVISTAR DS Catheter are the same as the standard NAVISTAR Diagnostic/Ablation Deflectable Tip Catheter with the additional warnings below.

- Patients undergoing ablations on the septal side of the isthmus may be at risk for complete AV block which requires the implantation of a permanent pacemaker. Permanent pacing may be required in patients who experience inadvertent complete AV block as a result of RF ablation.
- Do not exceed 70 watts during ablation. If using a 100-watt generator, program the power to cut off at 70 watts.
- This device has not been shown to be safe at temperatures above 60°C.

РАДИОЧАСТОТНАЯ АБЛЯЦИЯ

Для процедуры радиочастотной абляции катетер необходимо подсоединить к соответствующему входному разъему (одному или нескольким) на радиочастотном генераторе. Для соответствующего подключения к радиочастотному генератору необходимо использовать только интерфейсный кабель Biosense Webster. Концевой электрод катетера необходимо переключить от оборудования

RADIOFREQUENCY ABLATION

For radiofrequency ablation, the Catheter must be connected to the appropriate input connector(s) on the radiofrequency (RF) generator. For proper RF generator interface, use only a Biosense Webster interface cable.

The Catheter tip electrode must be switched from the electrogram recording

регистрации электрограммы (с помощью органов управления радиочастотным генератором или с помощью внешнего переключателя) на выходную мощность радиочастотного генератора для процедуры абляции (см. соответствующие инструкции в Руководстве по эксплуатации генератора). Для замыкания электрического контура дисперсионная прокладка должна быть подключена к входному разъему для эталонного электрода на радиочастотном генераторе. Полное сопротивление контура до проведения радиочастотной абляции должно составлять около 100 Ом. При использовании катетера, оснащенного датчиком температуры, убедитесь, что генератор показывает температуру около 37°C после введения в организм пациента и до подачи РЧ-энергии.

equipment (via the generator controls or an external switch) to the radiofrequency generator power output for ablation (see applicable radiofrequency generator manual for instructions). To complete the electrical circuit, a dispersive pad must be connected to the reference electrode input on the generator. Circuit impedance prior to radiofrequency ablation should be approximately 100 ohms. For the temperature sensing Catheter, verify that the generator displays a temperature near 37° C after the Catheter is inserted into the patient and before applying RF power.

РАБОТА С ГЕНЕРАТОРОМ

Указания по правильному подключению катетера к генератору и подробные указания по применению генератора для процедуры абляции приведены в Руководстве по эксплуатации применяемого генератора.

На основании исторических данных, полученных в ходе предшествующих клинических исследований катетеров аналогичного дизайна, рекомендуемые параметры проведения радиочастотной абляции составляют 30 Ватт в течение 35 секунд при использовании генератора мощностью 500 кГц (Radionics RFG-3D) и при полном сопротивлении цепи 102 Ом. Данные параметры считаются типичными и будут зависеть от зоны абляции, конкретных условий при каждой процедуре и схемы управления радиочастотного генератора. При использовании температурной регуляции необходимо установить только желаемую температуру; генератор будет контролировать мощность для поддержания заданной температуры.

GENERATOR OPERATION

Refer to the applicable radiofrequency generator manual for proper connection of the Catheter to the generator and for detailed instructions

as to generator operation for radiofrequency ablation.

Based on historical data obtained from prior clinical studies on similar design Catheters, the typical radiofrequency ablation application parameters are 30 watts for 35 seconds when using the output of a 500kHz radiofrequency generator (Radionics RFG-3D) into a 102 ohm circuit impedance. These parameters are considered typical and will vary depending on the ablation site, the specific conditions present in each procedure and the radiofrequency generator control circuitry. If temperature control is being used, only the desired temperature need be set; the generator will control the power to maintain the set temperature.

При прерывании подачи радиочастотного тока вследствие повышения температуры или сопротивления (если превышен установленный предел) катетер следует удалить и очистить его конец от коагулята. При очистке концевой электрода соблюдайте осторожность и не вращайте концевой электрод по отношению к стержню катетера; скручивание концевой электрода может повредить крепление концевой электрода и ослабить концевой электрод.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Процедуры абляции должны выполняться соответствующим образом только подготовленным персоналом в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.
- Перед применением катетера NAVISTAR или NAVISTAR DS или радиочастотного генератора необходимо внимательно прочесть и понять соответствующие инструкции по эксплуатации.
- Отдаленные последствия длительной рентгенографии не были исследованы. По этой причине необходимо проявлять особую осторожность при использовании катетера у несовершеннолетних детей.
- Отдаленный риск повреждений, полученных при РЧ-абляции, не был установлен. В частности, не известны какие-либо отдаленные эффекты повреждений в области специализированных проводящих систем или коронарного сосудистого русла.
- При использовании катетеров NAVISTAR или NAVISTAR DS с традиционными системами (с использованием рентгенографии для определения местоположения конца катетера) или с системой CARTO необходимо крайне осторожно

If radiofrequency current is interrupted for either a temperature or an impedance rise (a pre-set limit is exceeded), the Catheter should be removed, and the tip cleaned of coagulum. 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.

PRECAUTIONS

- Cardiac ablation procedures should be performed only by appropriately trained personnel in a fully-equipped electrophysiology laboratory.
- Do not attempt to operate the NAVISTAR or NAVISTAR DS Catheter or the RF generator prior to completely reading and understanding the applicable directions for use.
- The long-term risks of protracted fluoroscopy have not been established. Careful consideration must therefore be given for the use of the device in prepubescent children.
- The long-term risks of lesions created by RF ablation have not been established. In particular, any long-term effects of lesions in proximity to the specialized conduction system or coronary vasculature are unknown.
- When using the NAVISTAR or NAVISTAR DS Catheters with conventional systems (using fluoroscopy to determine Catheter tip location), or with the CARTO System, careful Catheter manipulation must be performed in order to avoid cardiac damage, perforation, or tamponade. Do not use excessive force to advance or withdraw the Catheter when resistance is encountered.

манипулировать катетером во избежание повреждения, прободения и тампонады сердца. Не прилагайте избыточные усилия для продвижения или удаления катетера, если ощущается сопротивление.

- Не рекомендуется использовать более тридцати (30) аппликаций радиочастотной энергии длительностью 1 мин. на 1 катетере.
- Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования. Запрещается повторное использование, повторные обработка или стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к поломке устройства и, в свою очередь, к причинению вреда здоровью, болезни или смерти пациента. Также повторная обработка или стерилизация устройств одноразового применения может создать риск заражения и/или привести к инфицированию пациента либо перекрестному инфицированию, включая, но не ограничиваясь, передачей инфекционного заболевания от одного пациента другому. Заражение устройства может стать причиной причинения вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

Совместимость катетера

- Катетеры NAVISTAR и NAVISTAR DS предназначены для использования вместе с совместимыми генераторами радиочастотной энергии (см. страницы приложения) и только с аксессуарами Biosense Webster.
- Прочтите и выполняйте инструкции производителя дисперсионного электрода; рекомендуется использование дисперсионных электродов, которые отвечают требованиям ANSI/AAMI (HF18) или превосходят их.

Обращение с катетером и стерилизация

- It is recommended that less than thirty (30), 1 minute applications of energy be performed per Catheter.

- 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.

Catheter Compatibility

- The NAVISTAR and NAVISTAR DS Catheters are intended for use with a compatible RF generator (see attached supplement pages) and Biosense Webster accessories only.

- Read and follow the dispersive electrode manufacturer's instructions for use; the use of dispersive electrodes, which meet or exceed ANSI/AAMI requirements (HF18), is recommended.

Handling and Sterilization

- SINGLE USE ONLY.
- Store in a cool, dry place.
- Observe "Use By" Date.
- Sterilized with ethylene oxide gas.

- ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.
- Хранить в прохладном сухом месте.
- Используйте катетер до окончания срока годности.
- Стерилизовано газом этиленоксидом.
- Перед использованием катетера необходимо осмотреть стерильную упаковку и сам катетер. Не использовать, если упаковка или катетер выглядят поврежденными. Свяжитесь с местным представительством Biosense Webster.
- Повреждение катетера могут вызвать следующие факторы:
 - автоклавирование
 - повторная стерилизация
 - воздействие органических растворителей
 - погружение проксимальной рукоятки или разъема кабеля в жидкости

Факторы окружающей среды и электромагнитное излучение

- Материалы катетера не совместимы с магниторезонансной визуализацией (МРТ).
- Во время процедуры абляции этот катетер используется вместе с РЧ-генератором. Электромагнитные помехи (ЭМП), которые вырабатываются РЧ-генератором при подаче РЧ-энергии, могут нарушать деятельность другого оборудования.

Меры предосторожности при использовании катетера

- Во время подачи электроэнергии пациент не должен касаться заземленных металлических поверхностей. Используйте только изолированные усилители, пейсмерное оборудование и оборудование для ЭКГ, в противном случае может произойти поражение пациента. При любых условиях ток утечки любого присоединенного к пациенту устройства не должна превышать 10 микроАмпер (мкА).

- The sterile packaging and Catheter should be inspected prior to use. If the package or the Catheter appears damaged, do not use. Contact your local Biosense Webster representative.

- Catheter damage may occur due to:

- autoclaving
- re-sterilizing
- exposure to organic solvents

- immersing proximal handle or cable connector in fluids

Environmental and EMI

- Catheter materials are not compatible with magnetic resonance imaging (MRI).
- During ablation procedures, this Catheter is used in conjunction with an RF generator. Electromagnetic interference (EMI) produced by the radiofrequency (RF) generator during the delivery of RF power may adversely affect the performance of other equipment.

Precautions During Catheter Use

- The patient should not contact grounded metal surfaces. Use only isolated amplifiers, pacing equipment, and ECG equipment or patient injury or death may occur. Leakage current from any connected device to the patient must not exceed 10 microAmps (μ A) under any circumstances.
- Do not use excessive force to advance or withdraw the Catheter. Careful Catheter manipulation must be performed in order to avoid cardiac damage, perforation, or tamponade.
- Always pull the thumbknob back to straighten the Catheter tip before insertion or withdrawal of the Catheter.

- Не прилагайте избыточные усилия для продвижения или удаления катетера. Необходимо крайне осторожно манипулировать катетером во избежание повреждения, прободения или тампонады сердца.
- Всегда оттягивайте ползунковый регулятор катетера назад, чтобы выпрямить кончик катетера перед его введением или удалением.
- Используйте рентгеноскопию и электрограммы для контроля продвижения катетера в исследуемую область эндокарда и снижения риска повреждения сосудов или сердца.

Меры предосторожности во время абляции

- Не увеличивайте мощность прежде, чем проверите соединение проводов и правильность наложения пассивного электрода. При любом изменении положения тела пациента необходимо проверить эффективность контакта между пациентом и индифферентным электродом.
- Запрещается подавать РЧ-энергию, когда катетер находится вне целевой зоны. РЧ-генератор может вырабатывать электроэнергию значительной мощности и вызвать поражение пациента или оператора.
- Избегайте использования электродов и датчиков, применяемых для устройств мониторинга и стимуляции, которые могут стать проводниками высокочастотного тока. За счет установки электродов и зондов как можно дальше от места абляции и дисперсионных электродов можно снизить риск ожогов.
- В случае отключения генератора (вследствие повышения сопротивления или температуры) перед повторным применением радиочастотного тока необходимо удалить катетер и очистить коагулят. Для очистки кончика катетера используйте только стерильный физиологический раствор и марлевую салфетку.

- Use both fluoroscopy and electrograms to monitor the advancement the Catheter to the area of the endocardium under investigation to avoid vascular or cardiac damage.

Precautions During Ablation

- Do not increase power before checking for lead connection and appropriate dispersive electrode application. Effective contact between the patient and the dispersive electrode must be verified whenever the patient is repositioned.
- Do not deliver RF energy with Catheter outside the target site. The RF generator can deliver significant electrical energy and may cause patient or operator injury.
- Avoid use of electrodes and probes of monitoring and stimulating devices which could provide paths for high frequency current. Reduce the burn hazard by placing the electrodes and probes as far away as possible from the ablation site and the dispersive electrode.
- In the event of a generator cutoff (impedance or temperature), the Catheter must be withdrawn and the tip electrode cleaned of coagulum before RF current is re-applied. Use only sterile saline and gauze pad to clean the tip.
- Do not scrub or twist the tip electrode as damage may cause Catheter failure or patient injury.
- Discontinue ablation immediately and replace Catheter if tip temperature fails to rise during ablation.

- При чистке электрода не трите и не крутите кончик электрода относительно стержня катетера; так как повреждение может привести к поломке катетера или нанесению повреждения пациенту.
- Если во время абляции температура кончика катетера не увеличивается, немедленно прекратите абляцию и переставьте катетер.
- Датчик температуры измеряет температуру электрода, а не температуру ткани. Если радиочастотный генератор не отображает температуру, проверьте, подключен ли соответствующий кабель к радиочастотному генератору. Если температура все равно не отображается, возможно, имеет место неисправность системы измерения температуры, которую необходимо устранить перед применением радиочастотной энергии.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности (срока сохранения его стерильности), при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

Отказ от гарантии и ограничение ответственности

На описанные в настоящем документе одно или несколько изделий не дается никаких явных или подразумеваемых гарантий, в том числе, без ограничений, любой подразумеваемой гарантии годности к продаже или пригодности к конкретной цели. Ни при каких обстоятельствах компания Biosense Webster, Inc. и ее филиалы не несут ответственности за какие-либо фактические, прямые, косвенные, побочные или другие убытки кроме

- The Catheter measures electrode tip temperature, not tissue temperature. If the generator does not display temperature, verify that the appropriate cable is plugged into the generator. If temperature still is not displayed, there may be a malfunction in the temperature sensing system which must be corrected prior to applying RF power.

WARRANTIES

The manufacturer warrants conformance of this medical device to the declared characteristics within shelf life (sterility term) provided that all requirements of the manufacturer's use instructions are met.

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.

явно установленных действующим законодательством.

Без ограничений установленного выше компания Biosense Webster, Inc. и ее филиалы не будут нести ответственности за какие-либо реальные, прямые, косвенные, побочные и другие убытки, вызванные повторным использованием любых изделий с маркировкой «для одноразового использования», или, если повторное использование запрещено действующим законодательством.

Описания и спецификации в печатных публикациях компании Biosense Webster, Inc., включая настоящую публикацию, являются исключительно информационными материалами, в них представлено только общее описание изделия на момент изготовления, и они ни в коей мере не являются гарантией и не выдаются в качестве гарантии на описанное изделие.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

Медицинское изделие хранится при комнатной температуре, в месте, защищенном от солнечных лучей при температуре от +5 до + 25 °C и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

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 or 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.

CONDITIONS OF TRANSPORTA- TION, STORAGE AND OPERA- TION

The medical device is transported using all available modes of transportation in the covered vehicles according to the transportation rules forced on each transportation mode.

Medical device is stored at a room temperature, at a place protected from direct sunlight at the temperature from +5 to + 25 °C and air relative humidity from 20% to 80% (without condensation).

Медицинское изделие транспортируется в прохладных, сухих, темных условиях, при температуре от -40°C до $+54^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

Медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от $+32$ до $+42^{\circ}\text{C}$, воздействию биологических жидкостей (крови).

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

СРОК ГОДНОСТИ

Катетер следует использовать до даты окончания срока годности, указанной на упаковке.

Срок сохранения стерильности – 3 года.

The medical device is transported in cool, dry, dark place, at temperature from -40°C to $+54^{\circ}\text{C}$ and air relative humidity from 20% to 80% (without condensation).

Medical device in operation are stable against influence of climatic factors for temperature condition from $+32^{\circ}\text{C}$ to $+42^{\circ}\text{C}$ and to influence of biological liquids.

STERILIZATION

- STERILE. Sterilized with ethylene oxide gas.
- For single use only.
- This device is packaged and sterilized for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness or death. Also, reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause patient infection or 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.

SHELF LIFE

Use the device prior to the "Use By" date on the package label.

Sterility maintaining term - 3 years.

УТИЛИЗАЦИЯ

Повторно используйте компоненты или утилизируйте изделие и его оставшиеся элементы либо отработанные детали в соответствии с местными законами и нормативами.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данные медицинские изделия – одноразовые. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

DISPOSAL

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

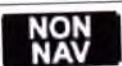
The products have come into contact with blood and / or body fluids, disposal and / or destruction according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (B class).

Unused products (which had no contact with blood and / or body fluids), including expired, disposal and / or destruction, according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class A).

MAINTENANCE AND REPAIR

These medical products are disposable. Maintenance and repair are not subject.

СИМВОЛЫ SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	Номер по каталогу	Catalog No.
	Номер партии	LOT No.
	Использовать до	Use By
	Только для одноразового использования	For single use only
	См. Инструкцию по применению, входящую в комплект поставки	Refer to accompanying Instructions for Use
	Не использовать, если упаковка открыта или повреждена	Do not use open or damaged packages.
	Представитель в ЕС	European Community Representative
	Соответствие требованиям директивы ЕС	Compliance with the requirements of the EU Directive
	Содержимое упаковки: 1	Contents: 1
	Хранить в прохладном, сухом месте	Store in a cool, dry place
	Стерилизовано этиленоксидом	Sterilized with Ethylene Oxide
	Предостережение: Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Количество электродов	Electrodes
	Расстояние между электродами	Spacing
	Навигационный катетер	Navigational Catheter
	Не является навигационным катетером	Not a Navigational Catheter
	Штекерный разъем	Pin Connector
	Тип кривой. Найдите на этикетке цветной кружок с подходящей кривой.	Curve Type. Refer to label for colored circle containing applicable curve type
	Длина точечного электрода составляет 4 мм	Tip Electrode length is 4 mm

	Длина точечного электрода составляет 8 мм	Tip Electrode length is 8 мм
	Совместим с навигационной системой CARTO 3 EP	Compatible with CARTO 3 EP Navigation System
	Совместим с навигационной системой CARTO XP EP	Compatible with CARTO XP EP Navigation System
	Знак соответствия	Conformity symbol

**Уполномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации:**

ООО "Джонсон & Джонсон"
Россия, 121614, г. Москва, ул.
Крылатская, дом 17, корп. 2
Тел. + 7 (495) 580 77 77; Факс + 7 (495)
580 78 78

Russian Federation Authorized Representative:

Johnson & Johnson LLC
Russia, 17, Krylatskaya street building 2,
Moscow, 121614
Tel.: + 7 (495) 580 77 77;
Fax: + 7 (495) 580 78 78



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

/Логотип/

Катетеры

NaviStar

NaviStar DS

Директор по нормативно-правовым вопросам

Джоан Уайтман

/подпись/

Нотариус или другое должностное лицо, выдавшее настоящее свидетельство, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому относится настоящее свидетельство. Нотариус не подтверждает подлинность, точность и действительность такого документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

19 октября 2017 г., ко мне, Стиву Оберландеру, нотариусу, лично явилась г-жа Джоан Уайтман, личность которой была установлена, и засвидетельствовала, что она является лицом, подписавшим данный документ в силу имеющихся у нее полномочий, и что она подписала данный документ от имени лица или организации, которую она представляет.

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

Засвидетельствовано моей подписью и официальной печатью.

Подпись нотариуса: Стив Оберландер /подпись/

Штамп:

Стив Оберландер

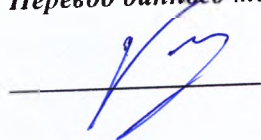
Лицензия № 2114661

Нотариус, Штат Калифорния

Округ Ориндж

Срок действия моих полномочий истекает 9 июня 2019 г.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Второго ноября две тысячи семнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-43506

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

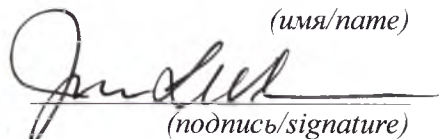


Инструкция по применению Катетер-электрод диагностический

Instruction for Use Catheter-Electrode Diagnostic

NogaStar

Biosense Webster, Inc., USA / Байосенс Вебстер Инк., США
Manager, Regulatory Affairs
(должность/position)
Joanne Whiteman
(имя/name)


(подпись/signature)

«19»10 2017 г.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»
I hereby certify accuracy, correctness and reliability
of this document translated into Russian

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.

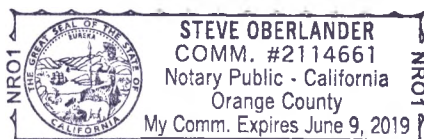
State of California)

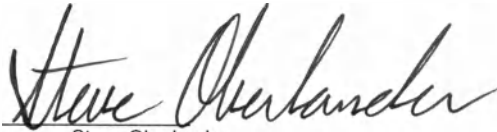
County of Orange)

On October 19, 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
Notary Public

Инструкция по применению Катетер-электрод диагностический

- СТЕРИЛЬНО. Стерилизовано этиленоксидом.
- Только для одноразового использования.
- Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.
- Федеральный закон (США) допускает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.

ОПИСАНИЕ

Катетер-электрод диагностический (далее — катетер) с изменяемой кривизной точечного электрода NOGASTAR предназначен для использования при электромеханическом картировании сердца. Катетер имеет моментоемкое тело. Кривизна кончика катетера изменяема. В кончике находится набор платиновых электродов, которые могут использоваться для записи.

Кривизна кончика изменяется с помощью находящейся в проксимальном отделе полой рукоятки, в которой скользит поршень. При продвижении поршня с помощью ползунка вперед кончик отклоняется (изгибается). Если оттянуть поршень назад, то кончик выпрямляется. Моментное тело позволяет изменять ориентацию плоскости изогнутого кончика вращением, что облегчает точное позиционирование кончика катетера в выбранном месте.

Катетер NOGASTAR — это составная часть технологии нефлюороскопической локализации кончика катетера и записи электрограммы, известной как система NOGA.

Instruction for Use Catheter-Electrode Diagnostic Deflectable tip Catheter

- STERILE. Sterilized using ethylene oxide.
- For single use only.
- Do not use if the package is open or damaged.
- Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

DESCRIPTION

The NOGASTAR deflectable tip electrode catheter-electrode diagnostic (further — catheter) has been designed to facilitate electromechanical mapping of the heart. The catheter has a high-torque shaft with a deflectable tip section containing an array of platinum electrodes that can be used for recording.

Tip deflection is controlled at the proximal end by a tubular handpiece in which a piston slides. When the piston is pushed forward with the thumbknob, the tip is deflected (curved). When the piston is pulled back, the tip straightens. 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.

The NOGASTAR Catheter is an integral part of a nonfluoroscopic catheter tip location and electrogram capture technology known as the NOGA System.

For use in non-fluoroscopic mapping procedures, refer to the instructions for the NOGA System.

Использование в процедурах нефлюороскопического картирования описано в инструкции к системе NOGA. ПО ВОПРОСАМ, СВЯЗАННЫМ С СООТВЕТСТВУЮЩИМИ ИНТЕРФЕЙСНЫМИ КАБЕЛЯМИ, ОБРАЩАЙТЕСЬ К РЕГИОНАЛЬНОМУ ПОСТАВЩИКУ ИЛИ К ПРОИЗВОДИТЕЛЮ.

ПОКАЗАНИЯ

Катетер NOGASTAR предназначен для электромеханического картирования структур сердца, например для записи. Кроме того, катетер NOGASTAR используется с системой NOGA для получения данных о локализации кончика катетера и электроанатомической информации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование катетера может быть противопоказано для пациентов с протезами клапанов сердца. Не используйте это устройство для пациентов с активной системной инфекцией.

Трансептальный доступ противопоказан для пациентов с тромбом или миксомой левого предсердия, а также с заплатой дефекта межпредсердной перегородки. Кроме того, катетер не доставляется по проводнику и не использует систему трансептального интродьюсера.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Зарегистрирован ряд серьезных побочных реакций при проведении процедур катетеризации сердца, в том числе эмболия, инфаркт миокарда, инсульт, тампонада сердца и летальный

CONSULT THE LOCAL DISTRIBUTOR OR MANUFACTURER FOR THE APPROPRIATE INTERFACE CABLES.

INDICATIONS FOR USE

The NOGASTAR Catheter is indicated for electromechanical mapping of cardiac structures; i.e., recording. In addition, the NOGASTAR Catheter is used with the NOGA System to provide catheter tip location as well as electro-anatomical information.

CONTRAINDICATIONS

Use of the catheter may not be appropriate for patients with prosthetic valves. Do not use this device in patients with active systemic infection.

The transseptal approach is contraindicated in patients with left atrial thrombus or myxoma, or interatrial baffle or patch. Further, the catheter is non-over-the-wire and does not utilize a transseptal sheath system.

ADVERSE REACTIONS

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

исход. Также в литературе описаны следующие осложнения, связанные с катетеризацией сердца: сосудистое кровотечение, локальные гематомы, тромбоз, атриовентрикулярная фистула, псевдоаневризма, тромбоэмболия, вазовагальные реакции, прободение сердца, воздушная эмболия, аритмии, повреждение клапана сердца, пневмоторакс и гемоторакс.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

(При использовании катетера NOGASTAR с системой NOGA ознакомьтесь как с данной инструкцией по эксплуатации, так и с руководством пользователя системой NOGA.)

- Извлеките катетер из упаковки и поместите его в стерильную рабочую зону. Подключите интерфейсные коннекторы к соответствующему записывающему оборудованию.
- Используя методы асептики, сформируйте сосудистый доступ в крупный центральный сосуд. Введите интродьюсер катетера надлежащего размера, после чего введите катетер.
- Перед введением убедитесь, что ползунок оттянут до упора. Под флюороскопическим контролем проведите катетер так, чтобы его кончик вошел в целевую структуру сердца. Чтобы облегчить позиционирование, кончик катетера может быть изогнут с помощью проксимального механизма управления кривизной кончика. При перемещении ползунка вперед кончик катетера изгибается (искривляется). При

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

CONDITIONS OF USE

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

INSTRUCTIONS FOR USE

(Please refer to both these Instructions for Use and the NOGA System's User Manual when using the NOGASTAR Catheter in conjunction with the NOGA System.)

- Remove the catheter from its package and place it in a sterile work area. Connect the interface connectors to the appropriate recording equipment.
- Create a vascular access in a large central vessel using aseptic techniques. Insert a catheter introducer of the correct size and then insert the catheter.
- Confirm that the thumbknob is pulled back completely before insertion. Under fluoroscopic guidance, advance the catheter until the tip is in the intended cardiac structure. The catheter tip can be deflected to facilitate positioning by using the proximal control mechanism to vary tip curvature. Pushing the thumbknob forward causes the catheter tip to bend (curve); when the knob is pulled back, the tip straightens.

оттягивании ползунка кончик
выпрямляется.

Перед извлечением катетера убедитесь, что ползунок оттянут до упора. Извлеките катетер и утилизируйте его надлежащим образом. Не допускайте повторной стерилизации и повторного использования.

При наличии вопросов относительно использования или характеристик данного продукта обратитесь к региональному поставщику или к производителю.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Процедуры катетеризации сердца, в ходе которых для облегчения позиционирования катетера генерируются электрограммы и используется флюороскопия, ввиду интенсивности пучка рентгеновского излучения и длительности флюороскопии могут быть связаны со значительным воздействием рентгеновского излучения, что способно привести к острому лучевому поражению и к повышению риска соматических и генетических эффектов как у пациентов, так и у лабораторного персонала. Катетеризацию сердца следует выполнять после соответствующего рассмотрения возможного в ходе процедуры лучевого воздействия и действий, направленных на его минимизацию. Исходя из вышесказанного, использование этого катетера для беременных должно быть предметом тщательного рассмотрения.

- Не погружайте проксимальную рукоятку или коннектор кабеля в жидкость. В противном случае возможно ухудшение электрических характеристик.
- Не подвергайте катетер воздействию органических растворителей, например спирта.

Prior to removal of the catheter, confirm that the thumbknob has been pulled back completely. Remove the catheter and dispose of it in an appropriate manner. Do not resterilize and reuse.

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

WARNINGS

Cardiac catheterization procedures which generate electrograms and use fluoroscopy in aiding catheter positioning present the potential for significant x-ray exposure, which can result in acute radiation injury as well as increased risk for somatic and genetic effects, to both patients and laboratory staff due to the x-ray beam intensity and duration of the fluoroscopic imaging. Cardiac catheterization should only be performed after adequate attention has been given to potential radiation exposure associated with the procedure, and steps taken to minimize this exposure. Careful consideration must therefore be given for the use of this catheter in pregnant women.

- Do not immerse the proximal handle or cable connector in fluids; electrical performance could be affected.
- Do not expose the catheter to organic solvents such as alcohol.
- Do not autoclave the catheter.

- Не автоклавируйте катетер.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием катетера NOGASTAR внимательно прочтите данную инструкцию по эксплуатации.
- Чтобы не допустить тромбозов во время введения в левые камеры в ходе процедур катетеризации сердца, требуется внутривенное введение гепарина.
- Процедуры катетеризации сердца должны выполняться лицами, имеющими соответствующую подготовку.
- Чтобы не допустить поражения, перфорации или тампонады сердца, при использовании катетера NOGASTAR с обычно применяемыми системами (используя флюороскопию для определения локализации кончика катетера) или с системой NOGA соблюдайте осторожность в обращении с катетером. Если при проведении или отведении катетера ощущается сопротивление, не прикладывайте избыточных усилий.
- Чтобы убедиться, что кончик катетера имеет первоначальную форму, всегда оттягивайте ползунок перед введением и извлечением катетера.
- Хранить в прохладном, сухом, темном месте.
- Перед использованием проверьте стерильную упаковку и катетер.
- Катетер NOGASTAR предназначен только для одноразового использования.
- Не стерилизовать и не использовать повторно.
- Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования. Не допускайте повторного использования, обработки и стерилизации. В противном случае возможны снижение прочности устройства и/или сбой в его работе, что,

PRECAUTIONS

- Do not attempt to operate the NOGASTAR Catheter prior to completely reading and understanding these instructions for use.
- To avoid thromboemboli, intravenous heparin is used when entering the left side of the heart during cardiac catheterization procedures.
- Cardiac catheterization procedures should be performed by appropriately trained personnel in a fully equipped laboratory.
- When using the NOGASTAR Catheter with conventional systems (using fluoroscopy to determine catheter tip location), or with the NOGA System, careful catheter manipulation must be performed in order to avoid cardiac damage, perforation, or tamponade. Do not use excessive force to advance or withdraw the catheter when resistance is encountered.
- Always pull the thumbknob of the catheter back before insertion or withdrawal to assure that the catheter tip assumes its original shape.
- Store in a cool, dry, dark place.
- The sterile packaging and catheter should be inspected prior to use.
- The NOGASTAR Catheter is intended for single patient use only.
- Do not resterilize and reuse.
- This device is packaged and sterilized for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness or death. Also, reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause patient infection or crossinfection, including, but not limited to, the transmission of

в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Кроме того, повторная обработка или повторная стерилизация устройств, предназначенных для одноразового использования, может приводить к загрязнению устройства и/или к инфицированию пациента или к перекрестному инфицированию, в том числе к передаче инфекционного заболевания (заболеваний) от одного пациента другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

- Убедитесь, что маленькое вентиляционное отверстие (отверстия) на коннекторном конце рукоятки свободно. Если оно закупорено, то поршень может нагнетать воздух в тело катетера и, возможно, в сосудистое русло.
- Регулярно проверяйте и тестируйте кабели и принадлежности, предназначенные для многократного использования.
- Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей.

infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.

- Make sure the small vent hole(s) at the connector end of the handpiece are patent; if clogged, piston could force air into the catheter shaft and possibly into the bloodstream.
- Regularly inspect and test re-usable cables and accessories.
- Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности (срока сохранения его стерильности), при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

Отказ от гарантии и ограничение ответственности

На описанные в настоящем документе одно или несколько изделий не дается никаких явных или подразумеваемых гарантий, в том числе, без ограничений, любой подразумеваемой гарантии годности к продаже или

WARRANTIES

The manufacturer warrants conformance of this medical device to the declared characteristics within shelf life (sterility term) provided that all requirements of the manufacturer's use instructions are met.

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,

пригодности к конкретной цели. Ни при каких обстоятельствах компания Biosense Webster, Inc. и ее филиалы не несут ответственности за какие-либо фактические, прямые, косвенные, побочные или другие убытки кроме явно установленных действующим законодательством.

Без ограничений установленного выше компания Biosense Webster, Inc. и ее филиалы не будут нести ответственности за какие-либо реальные, прямые, косвенные, побочные и другие убытки, вызванные повторным использованием любых изделий с маркировкой «для одноразового использования», или, если повторное использование запрещено действующим законодательством.

Описания и спецификации в печатных публикациях компании Biosense Webster, Inc., включая настоящую публикацию, являются исключительно информационными материалами, в них представлено только общее описание изделия на момент изготовления, и они ни в коей мере не являются гарантией и не выдаются в качестве гарантии на описанное изделие.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

Медицинское изделие хранится в прохладном, темном и сухом месте при комнатной температуре, в месте защищенном от солнечных лучей при температуре от +5 до + 25 °C и

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 or 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.

CONDITIONS OF TRANSPORTA- TION, STORAGE AND OPERA- TION

The medical device is transported using all available modes of transportation in the covered vehicles according to the transportation rules forced on each transportation mode.

Medical device is stored in a cool, dark, dry place at a room temperature, at a place protected from direct sunlight at temperature

относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

Медицинское изделие транспортируется в прохладных, сухих, темных условиях, при температуре от -40°C до $+54^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

Медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от $+32^{\circ}\text{C}$ до $+42^{\circ}\text{C}$, воздействию биологических жидкостей (крови).

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- СТЕРИЛЬНО. Стерилизовано этиленоксидом.
- Только для одноразового использования.
- Не стерилизовать и не использовать повторно.
- Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования. Не допускайте повторного использования, обработки и стерилизации. В противном случае возможны снижение прочности устройства и/или сбой в его работе, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Кроме того, повторная обработка или повторная стерилизация устройств, предназначенных для одноразового использования, может приводить к загрязнению устройства и/или к инфицированию пациента или к перекрестному инфицированию, в том числе к передаче инфекционного заболевания (заболеваний) от одного пациента другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

from $+5^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$ and air relative humidity from 20% to 80% (without condensation).

The medical device is transported in cool, dry, dark place, at temperature from -40°C to $+54^{\circ}\text{C}$ and air relative humidity from 20% to 80% (without condensation).

Medical device in operation is stable against influence of climatic factors for temperature condition from $+32^{\circ}\text{C}$ to $+42^{\circ}\text{C}$ and to influence of biological liquids.

STERILIZATION

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

СРОК ГОДНОСТИ

Используйте устройство до даты окончания срока годности, указанной на этикетке упаковки.

Срок сохранения стерильности – 3 года.

УТИЛИЗАЦИЯ

Направляйте компоненты на переработку или утилизируйте продукт и его остаточные элементы в соответствии с местным законодательством и нормами. Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данные медицинские изделия – одноразовые. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

SHELF LIFE

Use the device prior to the "Use By" date on the package label.

Sterility maintaining term - 3 years.

DISPOSAL

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

The products have come into contact with blood and / or body fluids, disposal and / or destruction according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (B class).

Unused products (which had no contact with blood and / or body fluids), including expired, disposal and / or destruction, according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class A).

MAINTENANCE AND REPAIR

These medical products are disposable. Maintenance and repair are not subject.

СИМВОЛЫ SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	Дата изготовления	Date of Manufacture
	Номер по каталогу	Catalog No.
	Код партии	Batch Code
	Срок годности	Use-By Date
	Запрещается повторное использование	Do Not Re-Use
	ВНИМАНИЕ!	Caution
	Не использовать, если упаковка открыта или повреждена	Do not use open or damaged packages.
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе	Authorized Representative in the European Community
	Соответствие требованиям директивы ЕС	Compliance with the requirements of the EU Directive
	Содержимое упаковки: 1	Contents: 1
	Не допускать воздействия солнечного света	Keep away from sunlight
	Хранить в сухом месте	Keep dry
	Стерилизовано этиленоксидом	Sterilized Using Ethylene Oxide
	См. инструкции по эксплуатации	Consult instruction for use
	Предостережение: Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Электроды	Electrodes
	Расстояние между электродами	Spacing
	Совместим с системой кардионавигации NOGA	Compatible with NOGA Cardiac Navigation System
	Штекерный разъем	Pin Connector

	Тип кривизны. Соответствующий тип кривизны указан на цветном круге на ярлыке	Curve Type. Refer to label for col- ored circle containing applicable curve type
	Знак соответствия	Conformity symbol

**Уполномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации:**
ООО "Джонсон & Джонсон"
Россия, 121614, г. Москва, ул.
Крылатская, дом 17, корп. 2
Тел. + 7 (495) 580 77 77; Факс + 7 (495)
580 78 78

**Russian Federation Authorized Repre-
sentative:**

Johnson & Johnson LLC
Russia, 17, Krylatskaya street building 2,
Moscow, 121614
Tel.: + 7 (495) 580 77 77;
Fax: + 7 (495) 580 78 78



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

/Логотип/

Катетеры

NogaStar

Директор по нормативно-правовым вопросам

Джоан Уайтман

/подпись/

Нотариус или другое должностное лицо, выдавшее настоящее свидетельство, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому относится настоящее свидетельство. Нотариус не подтверждает подлинность, точность и действительность такого документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

19 октября 2017 г., ко мне, Стиву Оберландеру, нотариусу, лично явилась г-жа Джоан Уайтман, личность которой была установлена, и засвидетельствовала, что она является лицом, подписавшим данный документ в силу имеющихся у нее полномочий, и что она подписала данный документ от имени лица или организации, которую она представляет.

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

Засвидетельствовано моей подписью и официальной печатью.

Подпись нотариуса: Стив Оберландер /подпись/

Штамп:

Стив Оберландер

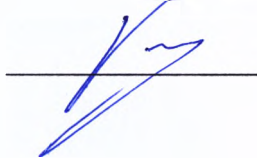
Лицензия № 2114661

Нотариус, Штат Калифорния

Округ Ориндж

Срок действия моих полномочий истекает 9 июня 2019 г.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Второго ноября две тысячи семнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-43510

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов

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

Нотариус



Инструкция по применению Катетер-электрод диагностический

Instruction for Use Catheter-Electrode Diagnostic

Lasso 2515

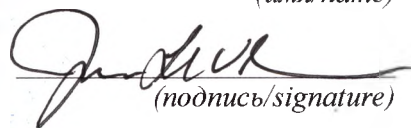
Biosense Webster, Inc., USA / Байосенс Вебстер Инк., США

Manager, Regulatory Affairs

(должность/position)

Joanne Whiteman

(имя/name)


(подпись/signature)

«19»10 2017 г.

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

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»

**I hereby certify accuracy, correctness and reliability
of this document translated into Russian**

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.

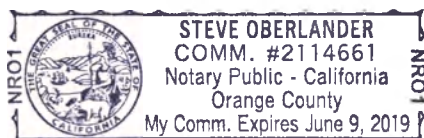
State of California)

County of Orange)

On October 19, 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
Notary Public

Инструкция по применению Катетер-электрод диагностический

Федеральный закон (США) накладывает ограничения на продажу этого устройства только по назначению врача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. • Для сокращения риска защемления картирующей частью электрода кардиальных структур вводите регулируемый циркулярный картирующий катетер LASSO 2515, вращая (или поворачивая) стержень катетера только по часовой стрелке.

- При нахождении катетера не в картируемых областях для еще большего сокращения риска защемления кардиальных структур манипулируйте катетером с петлей в полностью расширенном положении (т.е. 25 мм в диаметре).
- **СТЕРИЛЬНО.** Стерилизовано газом этиленоксидом.
- Только для одноразового использования.
- Автоклавирование запрещено.
- Использование запрещено, если упаковка вскрыта или повреждена.

ОПИСАНИЕ

Управляемый циркулярный картирующий катетер-электрод диагностический LASSO 2515 (далее – катетер) был разработан для облегчения электрофизиологического картирования предсердий. Его размещают в правом или левом предсердии через направляющее устройство 8F, аналогичное направляющим устройствам Biosense Webster PREFACE. Этот изгибаемый катетер состоит из циркулярного стержня размером 4 Fg на дистальном конце катетера с платиновыми электродами, которые можно использовать для стимуляции и регистрации электрофизиологических показателей.

Instruction for Use Catheter-Electrode Diagnostic

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

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

- When not in regions intended for mapping, manipulate the catheter with the loop in the fully expanded (i.e. 25 mm diameter) position to further reduce the risk of entrapping cardiac structures.
- **STERILE.** Sterilized with ethylene oxide gas.
- For one single use only.
- Do not autoclave.
- Do not use if the package is open or damaged.

DESCRIPTION

The LASSO 2515 Variable Circular Mapping Catheter-Electrode diagnostic (further – electrode) has been designed to facilitate electrophysiological mapping of the atria of the heart. It is deployed in the right or left atrium through an 8F guiding sheath, similar to Biosense Webster's PREFACE Guiding Sheaths. This deflectable catheter consists of a 4F circular spine on its distal tip, with platinum electrodes that can be used for stimulation and recording. The LASSO 2515 Variable Circular Mapping Catheter features a Nitinol loop design that allows the expansion and contraction of the loop to custom-fit veins with different sizes, ranging from 25mm to 15mm diameter ($\pm 15\%$).

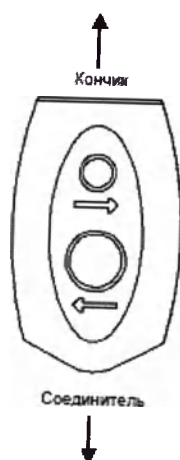
Управляемый циркулярный картирующий катетер LASSO 2515 оснащен петлей из нитинола, которая расширяется и сужается в диаметре от 25 до 15 мм ($\pm 15\%$) в зависимости от диаметра вен.

Направив катетер от себя, поворачивайте рукоятку вправо для уменьшения диаметра петли. Поворачивая рукоятку влево, вы увеличите диаметр петли (см. рис. 1). Повернув рукоятку вправо до упора, вы достигнете минимального диаметра 15 мм.

Аналогично, повернув рукоятку влево до упора, вы достигнете максимального диаметра 25 мм. Смещение вперед регулятора на катетере изгибает кончик катетера. Когда регулятор отведен назад, кончик катетера выпрямляется.

Катетер подсоединяется к стандартному регистрирующему оборудованию интерфейсными кабелями с соответствующими разъемами. Проконсультируйтесь с местным дистрибьютером или производителем относительно соответствующих интерфейсных кабелей.

Рисунок 1 – LASSO 2515 - электроды управляемого картирующего катетера.

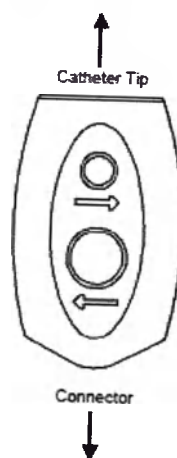


With the catheter pointing away from you, rotate the handle to the right to reduce the diameter of the loop. Rotating the handle to the left increases the loop diameter (see Figure 1). When the handle is fully rotated to the right, the minimum 15mm diameter is attained.

Likewise, when the handle is rotated fully to the left, the maximum diameter of 25mm is attained. Pushing forward on the catheter thumbknob deflects the tip of the catheter. When the thumbknob is pulled back, the catheter tip straightens.

The catheter interfaces with standard recording equipment via interface cables with the appropriate connectors. Consult the local distributor or manufacturer for the appropriate interface cables.

Figure 1 – LASSO 2515 Variable Circular Mapping Catheter electrodes.



ПОКАЗАНИЯ

Этот катетер предназначен для многоэлектродного электрофизиологического картирования кардиальных структур сердца, т.е. только для регистрации и стимуляции. Управляемый циркулярный картирующий катетер LASSO 2515 предназначен для получения электрограмм области предсердия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не подтверждена безопасность и эффективность применения управляемого циркулярного картирующего катетера LASSO 2515 для радиочастотной (РЧ) абляции.
- Использование этого катетера может быть противопоказано пациентам с искусственными клапанами. Относительным противопоказанием к проведению катетеризации сердца является активный сепсис.
- Транссептальный доступ противопоказан у пациентов с тромбозом левой коронарной артерии, миксомой или внутрисердечным шунтом (каналом или перегородкой).
- Ретроградный доступ противопоказан в связи с риском застревания управляемого циркулярного картирующего катетера LASSO 2515 в левом желудочке или клапанном аппарате сердца. Не рекомендуется использование управляемого циркулярного картирующего катетера LASSO 2515 в желудочках сердца.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

INDICATIONS FOR USE

The catheter is indicated for multiple electrode electrophysiological mapping of the cardiac structures of the heart, i.e. recording or stimulation only. The LASSO 2515 Variable Circular Mapping Catheter is designed to obtain electrograms in the atrial region of the heart.

CONTRAINDICATIONS

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

ADVERSE REACTIONS

Зарегистрирован ряд серьезных побочных реакций при проведении процедур катетеризации сердца, в том числе эмболия, инфаркт миокарда, инсульт, тампонада сердца и летальный исход.

Также в литературе описаны следующие осложнения, связанные с катетеризацией сердца: сосудистое кровотечение, локальные гематомы, тромбоз, атриовентрикулярная фистула, псевдоаневризма, тромбоэмболия, вазовагальные реакции, прободение сердца, воздушная эмболия, аритмии, повреждение клапана сердца, пневмоторакс и гемоторакс.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- Извлеките катетер из упаковки и поместите его на стерильную рабочую поверхность.
- Соблюдайте стандартные процедуры пункции сосуда, введения проволочного направителя катетера, использования и аспирации направляющей гильзы в соответствии с Инструкцией по применению.
- Подсоедините интерфейсные разъемы к соответствующему регистрирующему оборудованию.

ПРИМЕЧАНИЕ. Прочтите руководства по эксплуатации кардиостимулирующего и регистрирующего оборудования для его надлежащей настройки и эксплуатации.

- Перед введением катетера убедитесь, что регулятор полностью отведен назад и что механизм сужения петли не

A number of serious adverse reactions have been documented for cardiac catheterization procedures including pulmonary embolism, myocardial infarction, stroke, cardiac tamponade, and death. The following complications associated with cardiac catheterization have also been reported in the literature: vascular bleeding, local hematomas, thrombosis, AV fistula, pseudoaneurysm, thromboembolism, vasovagal reactions, cardiac perforation, air embolism, arrhythmias, valvular damage, pneumothorax and hemothorax.

CONDITIONS OF USE

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

INSTRUCTIONS FOR USE

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

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

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

активирован и обеспечивает минимальное натяжение нитиноловой петли.

- Отрегулируйте диаметр петли с помощью поворотной рукоятки. Поворачивая рукоятку вправо, вы сужаете петлю; поворачивая рукоятку влево, вы расширяете петлю (см. рис. 1).
- Отрегулируйте радиус изгиба, перемещая ползунковый регулятор. Смещение регулятора вперед изгибает кончик катетера (образует изгиб); отведение регулятора назад выпрямляет кончик катетера.
- Перед удалением катетера, убедитесь, что регулятор полностью отведен назад и что петля находится в полностью ослабленном положении (рукоятка полностью повернута влево). Удалите катетер через направляющую гильзу и утилизируйте его надлежащим образом. Удалите направляющую гильзу, расширитель сосуда и проволочный направитель катетера как единый блок в соответствии с Инструкцией по применению. Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.
- Если у вас есть какие-либо вопросы относительно применения или рабочих характеристик данного изделия, обратитесь к местному дистрибьютеру или производителю.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Во время процедур катетеризации сердца может иметь место значительное рентгеновское облучение, что может привести к острой лучевой болезни, а также повышенному риску соматических и генетических последствий у пациентов и лабораторного персонала, вследствие интенсивного рентгеновского излучения и длительной рентгеноскопической визуализации.

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

- Adjust the radius of curvature as necessary by manipulating the thumbknob. Pushing the thumbknob forward causes the catheter tip to bend (curve); when the knob is pulled back, the tip straightens.
- Prior to removal of the catheter, confirm that the thumbknob has been pulled back completely and that the loop is in a fully relaxed position (handle grip rotated fully to the left). Remove the catheter through the guiding sheath and dispose of it in an appropriate manner. Remove the guiding sheath, vessel dilator and guidewire as a unit per its Instructions for Use. Do not resterilize and reuse.
- If there are any questions regarding the use or performance of this product, please consult with the local distributor or the manufacturer.

WARNINGS

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

- Катетеризация сердца должна выполняться только после оценки возможного рентгеновского облучения, связанного с данной процедурой, и после того, как будут приняты меры для сведения к минимуму этого облучения.
 - Необходимо проявлять особую осторожность при использовании катетера у беременных женщин.
 - Не погружайте проксимальную рукоятку или разъем кабеля в жидкости, так как это может привести к нарушению подачи электропитания.
 - Избегайте воздействия на катетер органических растворителей, например, спирта.
 - Автоклавирование этого катетера запрещено.
 - Для предотвращения возможного повреждения анатомических структур не пытайтесь ввести или удалить катетер через направляющую гильзу с петлей в сжатом положении. Петля должна быть полностью ослаблена (рукоятка должна быть до упора повернута влево) для сведения к минимуму натяжения нитиноловой структуры.
 - Не вводите кончик управляемого циркулярного картирующего катетера LASSO 2515 в направляющую гильзу в изогнутом состоянии.
 - Управляемый циркулярный картирующий катетер LASSO 2515 рекомендуется использовать с оплетенным направляющим устройством Biosense Webster PREFACE.
- Примечание. Запрещается использовать управляемый циркулярный картирующий катетер LASSO 2515 с гильзами для трансептального доступа, имеющими боковые отверстия диаметром более 1,25 мм.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Катетер необходимо хранить в фабричной упаковке в сухом,

given to the potential radiation exposure associated with the procedure, and steps taken to minimize this exposure.

- Careful consideration must be given for the use of this catheter in pregnant women.
- Do not immerse the proximal handle or cable connector in fluids; electrical performance could be affected.
- Do not expose the catheter to organic solvents such as alcohol.
- Do not autoclave the catheter.
- To avoid potential damage to anatomical structures, do not attempt to pull the catheter, or withdraw it into the sheath, with the loop in a contracted position. The loop should be fully relaxed (handle grip rotated fully to the left) to minimize tension applied to the Nitinol structure.
- Do not introduce the LASSO 2515 Variable Circular Mapping Catheter tip folded into the guiding sheath.
- The LASSO 2515 Variable Circular Mapping Catheter is recommended for use with the Biosense Webster PREFACE Braided Guiding Sheath.

Note: Do not use the LASSO 2515 Variable Circular Mapping Catheter in conjunction with transseptal sheaths featuring side holes larger than 1.25 mm in diameter.

PRECAUTIONS

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

прохладном и темном месте до момента его использования.

- Перед подсоединением управляемого циркулярного картирующего LASSO 2515 прочтите все инструкции по применению.

- Не пытайтесь использовать управляемый циркулярный картирующий катетер LASSO 2515, пока полностью не прочтете и не поймете настоящую Инструкцию по применению.

- Процедуры катетеризации сердца должны выполняться персоналом с соответствующей подготовкой в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.

- Необходимо крайне осторожно манипулировать катетером во избежание повреждения, прободения или тампонады сердца. Введение и продвижение катетера должны выполняться через направляющее устройство под контролем рентгеноскопии. Не прилагайте избыточные усилия для продвижения или удаления катетера через направляющую гильзу, если ощущается сопротивление. Кроме того, следует соблюдать особую осторожность при введении, аспирации и продвижении направляющей гильзы.

- Перед использованием катетера необходимо осмотреть стерильную упаковку и сам катетер.

- Управляемый циркулярный картирующий катетер LASSO 2515 предназначен для использования только у одного пациента.

- Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.

- Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования. Запрещается повторное использование, повторные обработка или стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства

- Read all accessory operating instructions prior to connection of the LASSO 2515 Variable Circular Mapping Catheter.

- Do not attempt to operate the LASSO 2515 Variable Circular Mapping Catheter prior to completely reading and understanding these Instructions for Use.

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

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

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

- The LASSO 2515 Variable Circular Mapping Catheter is intended for single patient use only.

- Do not resterilize and reuse.

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

и/или привести к поломке устройства и, в свою очередь, к причинению вреда здоровью, болезни или смерти пациента. Также повторная обработка или стерилизация устройств одноразового применения может создать риск заражения и/или привести к инфицированию пациента либо перекрестному инфицированию, включая, но не ограничиваясь, передачей инфекционного заболевания от одного пациента другому. Заражение устройства может стать причиной причинения вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

- Необходимо всегда отводить назад ползунковый регулятор на катетере перед введением или удалением катетера, чтобы кончик катетера принял первоначальную форму.
- Во избежание образования нагара на кольцах управляемого циркулярного картирующего катетера LASSO 2515, не подавайте РЧ энергию, если абляционный катетер находится в контакте с 1 или более электродами управляемого циркулярного картирующего катетера LASSO 2515.

infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.

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

- To avoid char formation on the LASSO 2515 Variable Circular Mapping Catheter rings, do not apply RF energy when the ablation catheter is in contact with one or more of the LASSO 2515 Variable Circular Mapping Catheter electrodes.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности (срока сохранения его стерильности), при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

Отказ от гарантии и ограничение ответственности

На описанные в настоящем документе одно или несколько изделий не дается никаких явных или подразумеваемых гарантий, в том числе, без ограничений, любой подразумеваемой гарантии годности к продаже или

WARRANTIES

The manufacturer warrants conformance of this medical device to the declared characteristics within shelf life (sterility term) provided that all requirements of the manufacturer's use instructions are met.

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.

пригодности к конкретной цели. Ни при каких обстоятельствах компания Biosense Webster, Inc. и ее филиалы не несут ответственности за какие-либо фактические, прямые, косвенные, побочные или другие убытки кроме явно установленных действующим законодательством.

Без ограничений установленного выше компания Biosense Webster, Inc. и ее филиалы не будут нести ответственности за какие-либо реальные, прямые, косвенные, побочные и другие убытки, вызванные повторным использованием любых изделий с маркировкой «для одноразового использования», или, если повторное использование запрещено действующим законодательством.

Описания и спецификации в печатных публикациях компании Biosense Webster, Inc., включая настоящую публикацию, являются исключительно информационными материалами, в них представлено только общее описание изделия на момент изготовления, и они ни в коей мере не являются гарантией и не выдаются в качестве гарантии на описанное изделие.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

Медицинское изделие хранится при комнатной температуре, в месте, защищенном от солнечных лучей при температуре от +5 до + 25 °C. и

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 or 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.

CONDITIONS OF TRANSPORTA- TION, STORAGE AND OPERATION

The medical device is transported using all available modes of transportation in the covered vehicles according to the transportation rules forced on each transportation mode.

Medical device is stored at a room temperature, at a place protected from direct sunlight at temperature from +5 to + 25 °C and air relative humidity from 20% to 80% (without condensation).

относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

Медицинское изделие транспортируется в прохладных, сухих, темных условиях, при температуре от -40°C до $+54^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

Медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от $+32$ до $+42^{\circ}\text{C}$, воздействию биологических жидкостей (крови).

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- СТЕРИЛЬНО. Стерилизовано газом этиленоксидом.
- Только для одноразового использования.
- Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.
- Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования. Запрещается повторное использование, повторные обработка или стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к поломке устройства и, в свою очередь, к причинению вреда здоровью, болезни или смерти пациента. Также повторная обработка или стерилизация устройств одноразового применения может создать риск заражения и/или привести к инфицированию пациента либо перекрестному инфицированию, включая, но не ограничиваясь, передачей инфекционного заболевания от одного пациента другому. Заражение устройства может стать причиной причинения вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

The medical device is transported in cool, dry, dark place, at temperature from -40°C to $+54^{\circ}\text{C}$ and air relative humidity from 20% to 80% (without condensation).

Medical device in operation is stable against influence of climatic factors for temperature condition from $+32^{\circ}\text{C}$ to $+42^{\circ}\text{C}$ and to influence of biological liquids.

STERILIZATION

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

СРОК ГОДНОСТИ

- Этот катетер стерилизован газом этиленоксидом.
- Использование запрещено, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Катетер должен использоваться до даты окончания срока годности, указанной на упаковке.

Срок сохранения стерильности – 3 года.

УТИЛИЗАЦИЯ

Повторно используйте компоненты или утилизируйте изделие и его оставшиеся элементы либо отработанные детали в соответствии с местными законами и нормативами.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данные медицинские изделия – одноразовые. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

SHELF LIFE

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

Sterility maintaining term - 3 years.

DISPOSAL

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

The products have come into contact with blood and / or body fluids, disposal and / or destruction according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (B class).

Unused products (which had no contact with blood and / or body fluids), including expired, disposal and / or destruction, according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class A).

MAINTENANCE AND REPAIR

These medical products are disposable. Maintenance and repair are not subject.

СИМВОЛЫ SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	Дата изготовления	Date of Manufacture
	Номер по каталогу	Catalog No.
	Номер партии	Batch Code
	Срок годности	Use-By Date
	Запрещается повторное использование	Do Not Re-Use
	ВНИМАНИЕ!	Caution
	Не использовать, если упаковка открыта или повреждена	Do not use open or damaged packages.
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе	Authorized Representative in the European Community
	Соответствие требованиям директивы ЕС	Compliance with the requirements of the EU Directive
	Содержимое упаковки: 1	Contents: 1
	Не допускать воздействия солнечного света	Keep away from sunlight
	Хранить в сухом месте	Keep dry
	Стерилизовано с применением окиси этилена	Sterilized Using Ethylene Oxide
	См. инструкции по эксплуатации	Consult instruction for use
	Предостережение: Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Количество электродов	Electrodes
	Расстояние между электродами	Spacing
	Не является навигационным катетером	Not a Navigational Catheter
	Штекерный разъем	Pin Connector

	Тип кривой. Найдите на этикетке цветной кружок с подходящей кривой.	Curve Type. Refer to label for colored circle containing applicable curve type
	Пары	Pairs
	Совместим с навигационной системой CARTO 3 EP	Compatible with CARTO 3 EP Navigation System
	Совместим с навигационной системой CARTO XP EP	Compatible with CARTO XP EP Navigation System
	Знак соответствия	Conformity symbol

**Уполномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации:**

ООО "Джонсон & Джонсон"
Россия, 121614, г. Москва, ул.
Крылатская, дом 17, корп. 2
Тел. + 7 (495) 580 77 77;
Факс + 7 (495) 580 78 78

Russian Federation Authorized Representative:

Johnson & Johnson LLC
Russia, 17, Krylatskaya street building 2,
Moscow, 121614
Tel.: + 7 (495) 580 77 77;
Fax: + 7 (495) 580 78 78



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

/Логотип/

Катетер

Lasso 2515

Директор по нормативно-правовым вопросам

Джоан Уайтман

/подпись/

Нотариус или другое должностное лицо, выдавшее настоящее свидетельство, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому относится настоящее свидетельство. Нотариус не подтверждает подлинность, точность и действительность такого документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

19 октября 2017 г., ко мне, Стиву Оберландеру, нотариусу, лично явилась г-жа Джоан Уайтман, личность которой была установлена, и засвидетельствовала, что она является лицом, подписавшим данный документ в силу имеющихся у нее полномочий, и что она подписала данный документ от имени лица или организации, которую она представляет.

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

Засвидетельствовано моей подписью и официальной печатью.

Подпись нотариуса: Стив Оберландер /подпись/

Штамп:

Стив Оберландер

Лицензия № 2114661

Нотариус, Штат Калифорния

Округ Ориндж

Срок действия моих полномочий истекает 9 июня 2019 г.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Второго ноября две тысячи семнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-43511

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



Инструкция по применению Катетеры-электроды Диагностические

Instruction for Use Catheters-Electrodes Diagnostic

Celsius RMT

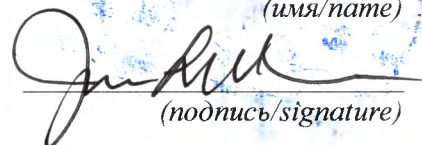
Biosense Webster, Inc., USA / Байосенс Вебстер Инк., США

Manager, Regulatory Affairs

(должность/position)

Joanne Whiteman

(имя/name)


(подпись/signature)

«19»10 2017 г.

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

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»

**I hereby certify accuracy, correctness and reliability
of this document translated into Russian**

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.

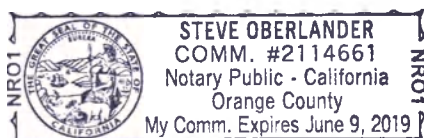
State of California)

County of Orange)

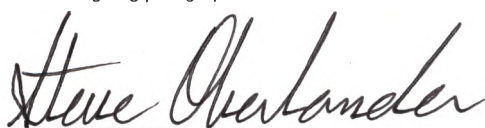
On October 19, 2017 before me, Steve Oberlander, NOTARY PUBLIC, personally appeared Joanne Whiteman, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity and 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
Notary Public

Инструкция по применению Instruction for Use

Катетеры-электроды диагностические

- СТЕРИЛЬНЫЙ. Простерилизован этиленоксидом.
- Только для одноразового использования.
- Использование запрещено, если упаковка вскрыта или повреждена.

ОПИСАНИЕ

Катетер-электрод диагностический (далее – катетер) с управляемой кривизной CELSIUS RMT представляет собой многоэлектродный катетер, который может использоваться для электрофизиологического исследования сердца и проведения радиочастотной (РЧ) абляции сердца.

К концевому электроду катетера подсоединен датчик температуры, который позволяет контролировать температуру во время проведения радиочастотной абляции. Датчик температуры вмонтирован в концевой электрод, а электрическое питание датчика осуществляется через дополнительный кабель. Дистальный электрод служит для передачи радиочастотного тока от радиочастотного генератора на необходимый участок абляции. Катетер обладает высокой осевой устойчивостью и имеет кончик с изменяемой кривизной, содержащий комплект платиновых электродов и термоэлектрический элемент для определения температуры. Сгибание кончика контролируется взаимодействием электромагнитов, размещенных в кончике и стержне, а также магнитным полем, создаваемым внешней стереотаксической магнитной навигационной системой (МНС).

Catheters-Electrodes Diagnostic

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

DESCRIPTION

The CELSIUS RMT Diagnostic/Ablation Steerable Tip is a multi-electrode device that can be used for electrophysiological mapping and radio frequency (RF) ablations of the heart.

The catheter incorporates a temperature sensor in the tip electrode that permits temperature monitoring during radiofrequency ablation. The temperature sensor is embedded in the tip electrode and electrical connection to the sensor is made via an accessory cable. The tip electrode also serves to deliver radiofrequency current from the radiofrequency lesion generator to the desired ablation site. The catheter has a high torque proximal shaft with a steerable tip section containing an array of platinum electrodes, and a thermocouple temperature sensing capability. Tip deflection is controlled by the interaction of magnets placed in the catheter tip and shaft, and the magnetic field created by the external Stereotaxis Magnetic Navigation System (MNS).

When used in conjunction with standard

При использовании совместно со стандартной регистрирующей аппаратурой, совместимым РЧ генератором и рассеивающей подкладкой эталонного электрода все четыре электрода катетера с управляемой кривизной CELSIUS RMT могут использоваться для внутрисердечной регистрации и стимуляции, в то время как РЧ энергию может высвобождать только концевой электрод.

О КОНСУЛЬТАЦИЮ
О СОВМЕСТИМЫХ ИНТЕРФЕЙСНЫХ
КАБЕЛЯХ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ У
ИЗГОТОВИТЕЛЯ УСТРОЙСТВА.

ПОКАЗАНИЯ

Катетер с управляемой кривизной CELSIUS RMT применяется для электрофизиологического исследования сердца (стимуляция и регистрация), а также для абляции сердца при использовании совместно с радиочастотным генератором.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте этот катетер в следующих случаях:

- у пациентов с активной системной инфекцией;
- через транссептальный доступ у пациентов с тромбозом или миксомой левого предсердия или межпредсердной перегородки;
- через ретроградный трансаортальный доступ у пациентов с протезом аортального клапана.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

recording equipment, compatible RF generator and a dispersive pad reference electrode, all four electrodes of the CELSIUS RMT diagnostic/ablation Catheter Steerable Tip are capable of intra-cardiac recording and stimulation, while only the tip electrode can deliver RF energy.

CONSULT THE LOCAL DISTRIBUTOR OR MANUFACTURER FOR THE APPROPRIATE INTERFACE CABLES.

INDICATIONS FOR USE

The CELSIUS RMT diagnostic/ablation Catheter Steerable Tip is indicated for cardiac electrophysiological mapping (stimulation and recording) and, when used in conjunction with a radiofrequency generator, for cardiac ablation.

CONTRAINDICATIONS

Do not use this device:

- in patients with active systemic infection;
- via the transseptal approach in patients with left atrial thrombus or myxoma, or interatrial baffle or patch;
- via the retrograde transaortic approach in patients with aortic valve replacement.

ADVERSE REACTIONS

Зарегистрирован целый ряд серьезных побочных реакций при проведении процедур катетерной абляции, в том числе эмболия легких, инфаркт миокарда, инсульт, тампонада сердца и летальный исход. В литературе описаны следующие осложнения:

- Связанные с катетеризацией (катетерной процедурой):
сосудистое кровотечение, локальные гематомы, тромбоз, атриовентрикулярная фистула, псевдоаневризма, тромбоэмболия, вазовагальные реакции, прободение сердца, тампонада, образование тромбов, воздушная эмболия, аритмии, повреждение клапана сердца, пневмоторакс и гемоторакс.
- Связанные с радиочастотной абляцией:
боли (дискомфорт) в груди, желудочковая тахикардия, преходящее ишемическое нарушение мозгового кровообращения, инсульт, полная блокада сердца, спазм коронарных артерий, тромбоз коронарных артерий, расслоение коронарной артерии, тромбоэмболия сердца, перикардит, перфорация (тампонада) сердца, повреждение клапана сердца и повышенный уровень фосфокиназы.

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 have been reported in the literature:

- Catheterization/catheter procedure related:
vascular bleeding/local hematomas, thrombosis, AV fistula, pseudoaneurysm, thromboembolism and vasovagal reactions, cardiac perforation, tamponade, thrombi, air embolism, arrhythmias and valvular damage, pneumothorax and hemothorax.
- Radiofrequency related:
chest pain/discomfort, ventricular tachyarrhythmia, TIA, 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.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

CONDITIONS OF USE

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Подготовка врачей

Врачи должны быть хорошо знакомы с техническим оборудованием и

DIRECTIONS FOR USE

Physician Training

Physicians must be familiar with the techniques and appropriately trained for cardiac

соответствующим образом обучены методикам проведения электрофизиологического исследования сердца и радиочастотной абляции. Все процедуры электрофизиологического исследования и абляции должны выполняться в условиях полностью оснащенной электрофизиологической лаборатории.

Детальное описание катетера

Катетер с управляемой кривизной CELSIUS RMT представляет собой стержень размером 7 Fr (по шкале Шаррьера) с одиночным 4 мм платиновым концевым электродом и тремя платиновыми кольцевыми электродами. Каждый из кольцевых электродов расположен на некотором расстоянии от концевого электрода (или 2, 5 и 2 мм друг от друга) и приспособлен как для внутрисердечной регистрации, так и стимуляции. Тем не менее, единственным электродом, который может быть использован для приложения РЧ энергии в заданном участке ткани, является концевой электрод. Проводник тянется от электродов через рукоятку катетера и заканчивается в 10-штыревом разъеме Ределя.

Стержневой и концевой отделы катетера с управляемой кривизной CELSIUS RMT изготовлены из пекс-содержащего материала. Все стандартные версии катетера снабжены пригодным для комбинированного использования стержнем с длиной введения 125 ± 5 см.

Обслуживание и подготовка

Соблюдая правила асептики, извлеките катетер из упаковки и поместите на стерильную рабочую площадь. Проверьте целостность электродов катетера и его общее состояние.

Обращение в ходе электрофизиологического исследования и абляции

1. Соблюдая правила асептики, создайте сосудистый доступ к крупному центральному сосуду и введите катетер.
2. Подключите катетер к регистрирующему оборудованию и (или)

mapping and ablation procedures. All mapping and ablation procedures must be performed in a fully equipped electrophysiology laboratory.

Detailed Device Description

The CELSIUS RMT Diagnostic/Ablation Catheter Steerable Tip is available in a 7 French shaft size with a single 4 mm platinum tip-electrode and three platinum ring electrodes. Each of the ring electrodes are spaced from the tip electrode (or 2, 5 & 2mm from each other) and are capable of performing both intracardiac recording and stimulation. However, the tip electrode is the only electrode that can be used to deliver RF energy to the desired tissue site. Conductor wires from the electrodes pass through the catheter handle and terminate in a Redel type 10-pin connector.

The shaft and tip sections of the CELSIUS RMT Diagnostic/Ablation Catheter Steerable Tip are constructed from a Pebax blended material. All standard versions of the catheter have a combined usable shaft insertion length of 125 ± 5 cm.

Handling and Preparation

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

Use During the Mapping and Ablation

1. Create a vascular access in a large central vessel using aseptic techniques and insert the catheter.
2. Connect the catheter to the recording equipment and/or a compatible RF Generator using the appropriate interface cables.

к радиочастотному генератору, используя соответствующие интерфейсные кабели.

3. Убедитесь, что воздействие магнитных полей устранено.

4. Введите катетер и продвигайте его под наблюдением к исследуемой области эндокарда. Для правильного позиционирования используйте рентгеноскопию и электрограммы.

5. Используйте МНС (магнитную навигационную систему) для ориентирования дистального конца катетера при продвижении и извлечении катетера.

6. Для облегчения установки катетера, его кончик может быть изогнут посредством нажатия на поршень для изменения изгиба кончика катетера. После того, как было установлено, что концевой электрод находится в стабильном контакте с заданным участком абляции, разъем концевого электрода катетера должен быть переключен с регистрирующего оборудования на РЧ-генератор в порядке подготовки к применению высокочастотного тока.

7. Можно повторно применять радиочастотный ток на одном и том же или на других участках, используя тот же катетер.

8. Перед удалением катетера убедитесь, что устранено воздействие магнитных полей.

Совместимые РЧ генераторы и комплектующие

Катетер с управляемой кривизной CELSIUS RMT должен использоваться только с РЧ-генератором с доказанной безопасностью и эффективностью в отношении кардиальной абляции. Обратитесь к руководству по РЧ генератору для получения детальных инструкций по эксплуатации генератора при РЧ катетерной абляции.

При прерывании подачи радиочастотного тока вследствие повышения температуры или сопротивления (если превышен

3. Confirm that the magnetic fields are removed.

4. Insert catheter and advance the catheter to the area of the endocardium under investigation. Use both fluoroscopy and electrograms to aid in proper positioning.

5. Use the MNS (Magnetic Navigation System) to orient the distal tip of the catheter, while advancing and retracting the catheter.

6. The catheter tip can be deflected to facilitate positioning by using the MNS to vary tip curvature. When it has been determined that the tip electrode is in stable contact with the intended ablation site, the catheter tip electrode connection must be switched from the recording equipment to the RF generator in preparation for delivery of RF current.

7. RF current may be re-applied to the same or alternate sites using the same catheter.

8. Prior to removal of the catheter, confirm that the magnetic fields are removed.

Compatible RF Generators and Accessories

The CELSIUS RMT Diagnostic/Ablation Catheter Steerable Tip should be used only with an RF generator which has been shown to be safe and effective for cardiac ablation. Refer to the RF generator manual for detailed generator operating instructions for RF catheter ablation.

If radiofrequency current is interrupted for either a temperature or an impedance rise (a preset limit is exceeded), the catheter should be removed, and the tip cleaned of coagulum. 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.

установленный предел) катетер следует удалить и очистить его кончик от коагулята. При очистке концевого электрода соблюдайте осторожность и не вращайте концевой электрод по отношению к стержню катетера; скручивание концевого электрода может повредить крепление концевого электрода и ослабить концевой электрод. Используйте соответствующий вспомогательный кабель Biosense Webster для присоединения катетера с управляемой кривизной CELSIUS RMT к совместимому РЧ генератору. Если у вас есть какие-либо вопросы относительно применения или рабочих характеристик данного изделия, обратитесь к изготовителю.

Use the appropriate Biosense Webster accessory cable to connect the CELSIUS RMT Diagnostic/Ablation Catheter Steerable Tip to a compatible RF generator.

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

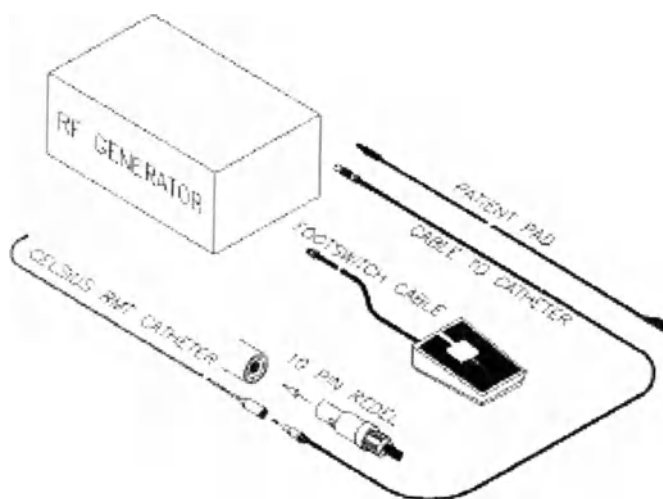


РИСУНОК 1. Принципиальная схема интерфейсных кабелей катетера с управляемой кривизной CELSIUS RMT и совместимого РЧ генератора

FIGURE 1. Schematic of the CELSIUS RMT Diagnostic/Ablation Catheters Steerable Tip, Interface Cables and Compatible RF Generators

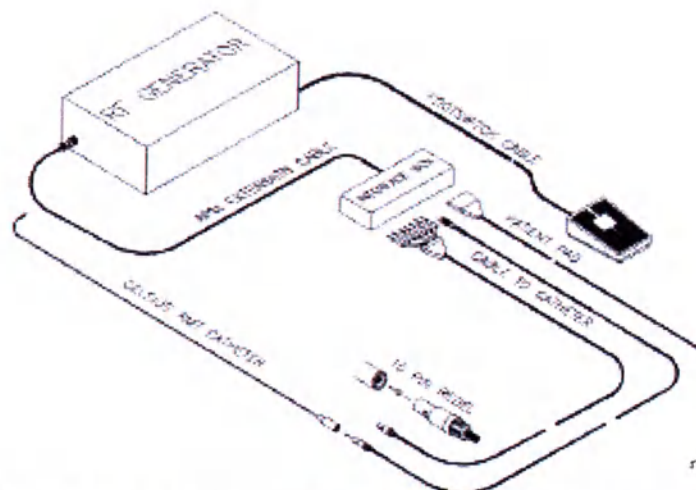


РИСУНОК 2. Принципиальная схема интерфейсных кабелей катетера с управляемой кривизной CELSIUS RMT и совместимого РЧ генератора

FIGURE 2. Schematic of the CELSIUS RMT Diagnostic/Ablation Catheters Steerable Tip, Interface Cables and Compatible RF Generators

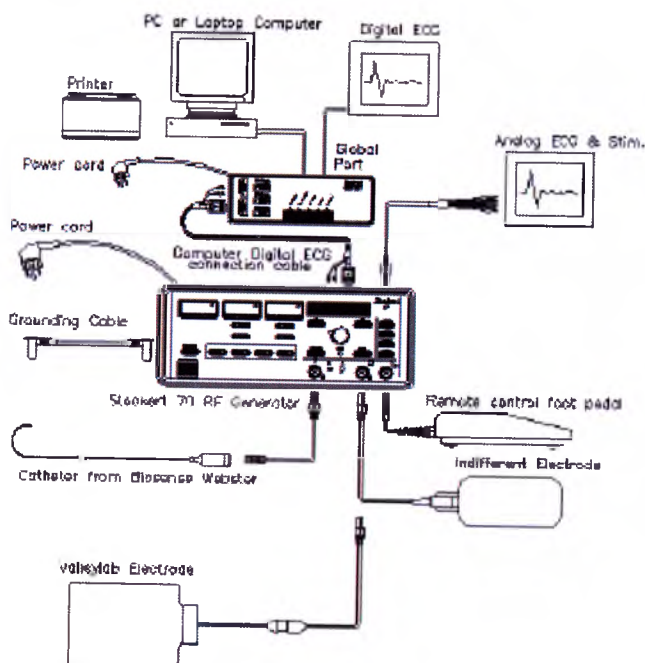


РИСУНОК 3. Принципиальная схема интерфейсных кабелей катетера с управляемой кривизной

FIGURE 3. Schematic of the CELSIUS RMT Diagnostic/Ablation Catheters Steerable Tip, Interface Cables and Compatible RF Generators

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Значительная экспозиция воздействия рентгеновских лучей может привести к острому лучевому

WARNINGS

- Significant x-ray exposure can result in acute radiation injury as well as dose-related risk for somatic and genetic effects

поражению, а также увеличить дозозависимый риск соматических и генетических проявлений эффектов радиации (доза – продолжительность облучения рентгеновскими лучами при рентгеноскопии).

Необходимо принимать соответствующие меры для сведения к минимуму рентгеновского облучения как пациентов, так и медицинского персонала. Необходимо проявлять особую осторожность при использовании катетера у беременных женщин.

- **Выполнение абляции при интракоронарном положении катетера может привести к инфаркту миокарда и летальному исходу.** При трансаортальном доступе необходима соответствующая рентгеноскопическая визуализация для предотвращения введения катетера в коронарные сосуды.

- **У пациентов, подвергающихся процедурам левосторонней абляции,** может возникнуть инсульт или инфаркт миокарда. В постабляционном периоде пациенты должны подвергаться тщательному контролю на предмет клинических проявлений эмболических осложнений.

- **Импантированные водители ритма и импантированные кардиовертеры-дефибрилляторы** могут активироваться при радиочастотной абляции. В период абляции импантированные кардиовертеры-дефибрилляторы должны быть отключены. В период проведения абляции необходимо иметь в распоряжении вспомогательные внешние источники электрической стимуляции сердца и дефибрилляции. Будьте предельно осторожны при проведении абляции в непосредственной близости от прибора, а после процедуры абляции выполните полную проверку функций импантированного прибора у пациента.

- При абляции через транссептальный доступ или при лечении

(dose = duration of the fluoroscopic imaging X x-ray beam intensity). Take all appropriate measures to minimize x-ray exposure to both patients and clinical staff. Careful consideration should be given to the use of this device in pregnant women.

- **Ablation from within a coronary artery can cause myocardial injury and death.** Adequate fluoroscopic visualization is necessary during the transaortic approach to avoid placement of the catheter in the coronary vasculature.

- **Stroke or myocardial infarction** may occur in patients undergoing left-sided ablation procedures. Patients should be closely monitored during the postablation period for clinical manifestations of embolic events.

- **Implantable pacemakers and implantable cardioverter/defibrillators (ICDs)** may be adversely affected by RF ablation. ICDs should be deactivated during ablation. Have temporary external sources of pacing and defibrillation available during ablation. Exercise extreme caution during ablation when in close proximity to device leads and perform a complete analysis of the implanted device function after ablation.

- Complete AV block can occur when ablating septal accessory pathways or in the treatment of AVNRT. Closely monitor AV conduction during RF energy delivery

атриовентрикулярной узловой реципрокной тахикардии (АВУРТ) пациенты подвержены риску полной атриовентрикулярной блокады. Тщательно контролируйте АВ-состояние в период приложения РЧ энергии и немедленно прекратите приложение энергии в случае частичной или полной АВ блокады. Использование катетеров с расстоянием между дистальной парой электродов более 2 мм может увеличить риск повреждения АВ узла.

- Для снижения риска повреждения плечевого сплетения врачам рекомендуется расположить руки пациента в нижнем нормальном положении рядом с бедрами, а не в верхнем положении.
- Соблюдайте все предупреждения и предостережения, применимые к стереотаксической магнитной навигационной системе, особенно касающиеся магнитоактивных объектов в рабочем пространстве применения катетера. Обратитесь к Руководству по применению стереотаксической магнитной навигационной системы для получения информации о предупредительных мерах по обеспечению безопасности пользователя.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Процедуры абляции должны выполняться соответствующим образом подготовленным персоналом в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.
- Перед применением катетера CELSIUS RMT и радиочастотного генератора необходимо внимательно прочесть и понять соответствующие инструкции по эксплуатации.

and immediately terminate energy delivery if partial or complete AV block is observed. Using catheters with distal pair electrode spacing greater than 2 mm may increase the risk of AV nodal damage.

- To reduce the risk of brachial plexus injury, physicians are advised to position the patient's arms inferiorly in the normal position with the hands down by the hips as opposed to superiorly.
- Follow all warnings and precautions applicable to the Stereotaxis Magnetic Navigation System, especially those regarding magnetic objects in the catheter laboratory. Refer to Stereotaxis Magnetic Navigation System Operations Manual for user precautions.

PRECAUTIONS

- Cardiac ablation procedures should be performed only by appropriately trained personnel in a fully equipped electrophysiology laboratory.
- Do not attempt to operate the CELSIUS RMT Diagnostic/Ablation Catheter Steerable Tip or the RF generator before completely reading and understanding the applicable directions for use.
- The long-term risks of protracted fluoroscopy have not been established. Careful

- Отдаленные последствия длительной рентгенооскопии не были исследованы. По этой причине необходимо проявлять особую осторожность при использовании катетера у несовершеннолетних детей.
- Долгосрочные риски повреждений, вызванных РЧ абляцией, не были изучены. В частности, нет данных о каких-либо долговременных эффектах повреждений вблизи от специализированной проводящей системы или коронарных сосудов.
- При прерывании подачи радиочастотного тока вследствие повышения температуры или сопротивления (если превышен установленный предел) катетер следует удалить и очистить его кончик от коагулята. При очистке концевого электрода соблюдайте осторожность и не вращайте концевой электрод по отношению к стержню катетера; скручивание концевого электрода может повредить крепление концевого электрода и ослабить концевой электрод.
- Очевидно, низкая выходная мощность или некорректная работа оборудования при стандартных настройках может свидетельствовать о неправильном наложении одного или нескольких дисперсионных электродов или о неисправности электрического вывода. Не увеличивайте мощность, пока не проверите устройство на предмет явных дефектов или неправильного применения.
- Перед применением катетера CELSIUS RMT и радиочастотного генератора необходимо внимательно прочесть и понять соответствующие инструкции по эксплуатации.

Совместимость катетера

- Катетер с управляемой кривизной CELSIUS RMT предназначен для применения только с совместимыми РЧ

consideration must therefore be given for the use of the device in prepubescent children.

- The long-term risks of lesions created by RF ablation have not been established. In particular, any long-term effects of lesions in proximity to the specialized conduction system or coronary vasculature are unknown.
- When radiofrequency 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. 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.
- Apparent low power output, high impedance reading or failure of the equipment to function correctly at normal settings may indicate faulty application of the dispersive electrode(s) or failure of an electrical lead. Do not increase power before checking for obvious defects or misapplication.

- Do not attempt to operate the CELSIUS RMT Diagnostic/Ablation Catheter Steerable Tip or radiofrequency generator prior to completely reading and understanding the applicable instructions for use.

Catheter Compatibility

- The CELSIUS RMT Diagnostic/Ablation Catheter Steerable Tip is intended for use with a compatible RF generator and Biosense Webster accessories only.
- Read and follow the dispersive electrode manufacturer's instructions for use; the use of dispersive electrodes, which meet or exceed ANSI/AAMI requirements (HF18), is recommended.

генератором и комплектующими Biosense Webster.

- Прочитайте и следуйте предоставленным изготовителем инструкциям по применению индифферентного электрода; рекомендуется применение индифферентных электродов, которые соответствуют или превосходят ANSI/AAMI требования (HF18).

Обращение с катетером и стерилизация

- Хранить в прохладном сухом месте.
- ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ. Используйте катетер до окончания срока годности.

Простерилизован этиленоксидом.

- Перед использованием катетера необходимо осмотреть стерильную упаковку и катетер. Катетер запрещается использовать, если упаковка или катетер выглядят поврежденными. Свяжитесь с местным представительством Biosense Webster.

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

- Повреждение катетера могут вызвать
 - автоклавирование;
 - повторная стерилизация;

Handling and Sterilization

- Store in a cool, dry place.
- SINGLE USE ONLY. Observe "Use By" Date. Sterilized with ethylene oxide gas.

- The sterile packaging and catheter should be inspected prior to use. If the package or the catheter appears damaged, do not use. Contact your local Biosense Webster representative.

- 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.

- Catheter damage may occur due to
 - autoclaving
 - resterilizing
 - exposure to organic solvents

- immersing proximal handle or cable connector in fluids

Environmental and EMI

- Catheter materials are not compatible with magnetic resonance imaging (MRI).

- воздействие органических растворителей;
- погружение проксимальной рукоятки или разъема кабеля в жидкости.

Окружающая среда и ЭМИ

- Материалы катетера не рассчитаны на воздействие магнитно-резонансной томографии (МРТ).
- При выполнении процедур абляции данный катетер используется совместно с РЧ-генератором. Электромагнитное излучение (ЭМИ), продуцируемое радиочастотным (РЧ) генератором при высвобождении РЧ энергии, может неблагоприятным образом влиять на работу другого оборудования.

Меры предосторожности при использовании катетера

- Нельзя позволять пациенту прикасаться к заземленным металлическим поверхностям. Используйте только изолированные усилители, кардиостимулирующую аппаратуру и ЭКГ оборудование – в противном случае возможна травма пациента или даже его смерть. Ток, переходящий на пациента с любого подсоединенного прибора, ни при каких условиях не должен превышать 10 микроампер.
- Не прилагайте избыточные усилия для продвижения или удаления катетера. Необходимо крайне осторожно манипулировать катетером во избежание повреждения, перфорации или тампонады сердца
- Всегда выпрямляйте кончик катетера перед его введением или извлечением.
- Не вводите и не извлекайте катетер, не установив кончик катетера в нейтральное положение.
- Используйте рентгеноскопию и электрограммы для контроля продвижения катетера в исследуемую область эндокарда и снижения риска повреждения сосудов или сердца.
- Не погружайте в жидкости рукоятку или разъем кабеля катетера – это может привести к нарушению подачи электропитания.

- During ablation procedures, this catheter is used in conjunction with an RF generator. Electromagnetic interference (EMI) produced by the radiofrequency (RF) generator during the delivery of RF power may adversely affect the performance of other equipment.

Precautions during Catheter Use

- The patient should not contact grounded metal surfaces. Use only isolated amplifiers, pacing equipment, and ECG equipment or patient injury or death may occur. Leakage current from any connected device to the patient must not exceed 10 microAmps (uA) under any circumstances.
- Do not use excessive force to advance or withdraw the catheter. Careful catheter manipulation must be performed in order to avoid cardiac damage, perforation, or tamponade.
- Always straighten the catheter tip before insertion or withdrawal of the catheter.
- Do not insert or withdraw the catheter without placing the catheter tip in neutral position.
- Use both fluoroscopy and electrograms to monitor the advancement of the catheter to the area of the endocardium under investigation to avoid vascular or cardiac damage.
- Do not immerse the electrical connector or interface cable in fluids; electrical performance could be compromised.

Precautions during Ablation

- Do not increase power before checking for lead connection and appropriate dispersive electrode application. Effective contact between the patient and the dispersive electrode must be verified whenever the patient is repositioned.

Меры предосторожности во время абляции

- Не увеличивайте мощность до тех пор, пока не проверите соединение выводов и соответствующее наложение пассивного электрода. Эффективность контакта между пациентом и индифферентным электродом должна проверяться при каждой смене положения пациента.
- Не подавайте РЧ энергию через катетер вне заданного участка. РЧ-генератор способен высвобождать значительную электрическую энергию, которая может явиться причиной травмы пациента или хирурга
- Электроды и датчики, используемые для устройств мониторинга и стимуляции, могут стать проводниками высокочастотного тока. Риск ожогов можно значительно сократить (но не устранить полностью), расположив эти электроды и датчики на максимальном расстоянии от зоны абляции и пассивного электрода.
- В случае отключения генератора (вследствие повышения сопротивления или температуры) перед повторным применением радиочастотного тока необходимо удалить катетер и проверить концевой электрод на отсутствие коагулята. Для очистки кончика пользуйтесь только стерильным физиологическим раствором и марлевым тампоном.
- При очистке дистального концевого электрода запрещается скрести и изгибать его, так как повреждение может нарушить работу катетера или травмировать пациента.
- Немедленно прекратите процесс абляции и удалите катетер, если во время абляции температура концевого электрода не повышается.
- Датчик температуры измеряет температуру электрода, а не температуру ткани. Если радиочастотный генератор не отображает температуру, проверьте, подключен ли соответствующий кабель

• Do not deliver RF energy with catheter outside the target site. The RF generator can deliver significant electrical energy and may cause patient or operator injury.

• Avoid use of electrodes and probes of monitoring and stimulating devices, which could provide paths for high frequency current. Reduce the burn hazard by placing the electrodes and probes as far away as possible from the ablation site and the dispersive electrode.

• In the event of a generator cutoff (impedance or temperature), the catheter must be withdrawn and the tip electrode cleaned of coagulum before RF current is re-applied. Use only sterile saline and gauze pad to clean the tip.

• Do not scrub or twist the tip electrode as damage may cause catheter failure or patient injury.

• Discontinue ablation immediately and replace catheter if tip temperature fails to rise during ablation.

• The catheter measures electrode tip temperature, not tissue temperature. If the generator does not display temperature, verify that the appropriate cable is plugged into the generator. If temperature still is not displayed, there may be a malfunction in the temperature sensing system, which must be corrected before applying RF power.

к радиочастотному генератору. Если температура все равно не отображается, возможно, имеет место неисправность системы измерения температуры, которую необходимо устранить перед применением радиочастотной энергии.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности (срока сохранения его стерильности), при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

**ПРАВОВАЯ ОГОВОРКА
ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ
ОТВЕТСТВЕННОСТИ
НА ОПИСАННЫЕ В НАСТОЯЩЕМ
ДОКУМЕНТЕ ОДНО ИЛИ
НЕСКОЛЬКО ИЗДЕЛИЙ НЕ
ДАЕТСЯ НИКАКИХ ЯВНЫХ ИЛИ
ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ,
В ТОМ ЧИСЛЕ, БЕЗ
ОГРАНИЧЕНИЙ, ЛЮБОЙ
ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ГАРАНТИИ
ГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ ИЛИ
ПРИГОДНОСТИ К КОНКРЕТНОЙ
ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ
ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ
BIOSENSE WEBSTER, INC. И ЕЕ
ФИЛИАЛЫ НЕ НЕСУТ
ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-
ЛИБО ФАКТИЧЕСКИЕ, ПРЯМЫЕ,
КОСВЕННЫЕ, ПОБОЧНЫЕ ИЛИ
ДРУГИЕ УБЫТКИ КРОМЕ ЯВНО
УСТАНОВЛЕННЫХ
ДЕЙСТВУЮЩИМ
ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ.
БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ
УСТАНОВЛЕННОГО ВЫШЕ
КОМПАНИЯ BIOSENSE WEBSTER,
INC. И ЕЕ ФИЛИАЛЫ НЕ БУДУТ
НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА**

WARRANTIES

The manufacturer warrants conformance of this medical device to the declared characteristics within shelf life (sterility term) provided that all requirements of the manufacturer's use instructions are met.

**DISCLAIMER OF WARRANTY
AND LIMITATION OF LIABILITY
THERE IS NO EXPRESS OR IM-
PLIED WARRANTY, INCLUDING
WITHOUT LIMITATION ANY IM-
PLIED WARRANTY OF MER-
CHANTABILITY OR FITNESS FOR
A PARTICULAR PURPOSE, ON
THE PRODUCT(S) DESCRIBED
HEREIN. UNDER NO CIRCUM-
STANCES SHALL BIOSENSE WEB-
STER, INC., OR ITS AFFILIATED
COMPANIES, BE LIABLE FOR
ANY SPECIAL, DIRECT, INCI-
DENTAL, CONSEQUENTIAL, OR
OTHER DAMAGES OTHER THAN
AS EXPRESSLY PROVIDED BY
SPECIFIC LAW.
WITHOUT LIMITING THE FORE-
GOING, BIOSENSE WEBSTER,
INC. OR ITS AFFILIATED COMPA-
NIES, SHALL NOT BE LIABLE FOR
ANY SPECIAL, DIRECT, INCI-
DENTAL, CONSEQUENTIAL, OR
OTHER DAMAGES, ARISING OUT
OF THE REUSE OF ANY PROD-
UCT(S) LABELED FOR SINGLE
USE OR WHERE REUSE IS PRO-
HIBITED BY APPLICABLE LAW.**

**КАКИЕ-ЛИБО РЕАЛЬНЫЕ,
ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ,
ПОБОЧНЫЕ И ДРУГИЕ УБЫТКИ,
ВЫЗВАННЫЕ ПОВТОРНЫМ
ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛЮБЫХ
ИЗДЕЛИЙ С МАРКИРОВКОЙ «ДЛЯ
ОДНОРАЗОВОГО
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ», ИЛИ, ЕСЛИ
ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
ЗАПРЕЩЕНО ДЕЙСТВУЮЩИМ
ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ.**

Описания и спецификации в печатных публикациях компании Biosense Webster, Inc. включая настоящую публикацию, являются исключительно информационными материалами, в них представлено только общее описание изделия на момент изготовления, и они ни в коей мере не являются гарантией и не выдаются в качестве гарантии на описанное изделие.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

Медицинское изделие хранится при комнатной температуре, в месте, защищенном от солнечных лучей при температуре от +5 до +25 °C и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

Медицинское изделие транспортируется в прохладных, сухих, темных условиях, при температуре от -40°C до +54°C и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

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.

CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION

The medical device is transported using all available modes of transportation in the covered vehicles according to the transportation rules forced on each transportation mode.

Medical device is stored at a room temperature, at a place protected from direct sunlight at temperature from +5 to +25 °C and air relative humidity from 20% to 80% (without condensation).

The medical device is transported in cool, dry, dark place, at temperature from -40 °C to +54 °C and air relative humidity from 20% to 80% (without condensation).

Медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32 до +42°C, воздействию биологических жидкостей (крови).

Medical device in operation is stable against influence of climatic factors for temperature condition from +32 °C to +42 °C and to influence of biological liquids.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- СТЕРИЛЬНЫЙ. Простерилизован этиленоксидом.
- Только для одноразового использования.

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

STERILIZATION

- STERILE. Sterilized with ethylene oxide gas.
- For single use only.

This device is packaged and sterilized for single use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilize. 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

СРОК ГОДНОСТИ

Запрещается использовать устройство после окончания срока годности, указанного на ярлыке упаковки.

Срок сохранения стерильности – 3 года.

SHELF LIFE

Use the device prior to the "Use By" date on the package label.

Sterility maintaining term - 3 years.

УТИЛИЗАЦИЯ

Повторно используйте компоненты или утилизируйте изделие и его оставшиеся элементы либо отработанные детали в соответствии с местными законами и нормативами.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данные медицинские изделия – одноразовые. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

DISPOSAL

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

The products have come into contact with blood and / or body fluids, disposal and / or destruction according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (B class).

Unused products (which had no contact with blood and / or body fluids), including expired, disposal and / or destruction, according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class A).

MAINTENANCE AND REPAIR

These medical products are disposable. Maintenance and repair are not subject.

СИМВОЛЫ

SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	Дата выпуска	Date of Manufacture
	Номер по каталогу	Catalog No.
	Номер партии	LOT No.
	Использовать до	Use By
	Только для одноразового использования	For single use only
	См. Инструкцию по применению, входящую в комплект поставки	Refer to accompanying Instructions for Use
	Не использовать, если упаковка открыта или повреждена	Do not use open or damaged packages.
	Стерилизовано этиленоксидом	Sterilized with ethylene oxide gas.
	См. инструкции по применению	Consult instruction for use
	Соответствие требованиям директивы ЕС	Compliance with the requirements of the EU Directive
	Количество электродов	Electrodes
	Расстояние между электродами	Spacing
	Штекерный разъем	Pin Connector
	Предостережение. Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Длина точечного электрода составляет 4 мм	Tip Electrode length is 4 mm
	Не является навигационным катетером	Not a Navigational Catheter
	Совместим с системой CARTO® RMT	Compatible with CARTO® RMT System
	Хранить в прохладном, сухом месте	Store in a cool, dry place

	Содержимое упаковки: 1	Contents: 1
	Представитель в ЕС	European Community Representative
	Знак соответствия	Conformity symbol

**Уполномоченный представитель
производителя на территории**

Российской Федерации:

ООО "Джонсон & Джонсон"

Россия, 121614, г. Москва, ул.
Крылатская, дом 17, корп. 2

Тел. + 7 (495) 580 77 77; Факс + 7 (495)
580 78 78

Russian Federation Authorized Representative:

Johnson & Johnson LLC

Russia, 17, Krylatskaya street building 2,
Moscow, 121614

Tel.: + 7 (495) 580 77 77;
Fax: + 7 (495) 580 78 78



Biosense Webster, Inc.

33 Technology Drive Irvine,
California 92618USA

/Логотип/

Катетеры Celsius RMT

Директор по нормативно-правовым вопросам

Джоан Уайтман

/подпись/

Нотариус или другое должностное лицо, выдавшее настоящее свидетельство, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому относится настоящее свидетельство. Нотариус не подтверждает подлинность, точность и действительность такого документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

19 октября 2017 г., ко мне, Стиву Оберландеру, нотариусу, лично явилась г-жа Джоан Уайтман, личность которой была установлена, и засвидетельствовала, что она является лицом, подписавшим данный документ в силу имеющихся у нее полномочий, и что она подписала данный документ от имени лица или организации, которую она представляет.

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

Засвидетельствовано моей подписью и официальной печатью.

Подпись нотариуса: Стив Оберландер /подпись/

Штамп:

Стив Оберландер

Лицензия № 2114661

Нотариус, Штат Калифорния

Округ Ориндж

Срок действия моих полномочий истекает 9 июня 2019 г.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Второго ноября две тысячи семнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-49542

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов

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

Нотариус



Инструкция по применению Катетер-электрод диагностический

Instruction for Use Catheter-Electrode Diagnostic

Webster CS

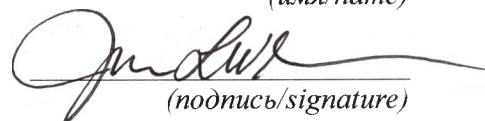
Biosense Webster, Inc., USA / Байосенс Вебстер Инк., США

Manager, Regulatory Affairs

(должность/position)

Joanne Whiteman

(имя/name)


(подпись/signature)

«19»10 2017 г.

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

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»

**I hereby certify accuracy, correctness and reliability
of this document translated into Russian**

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.

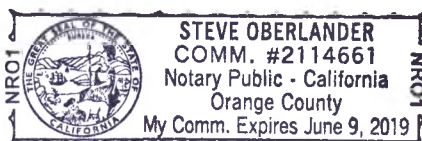
State of California)

County of Orange)

On October 19, 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
Notary Public

Инструкция по применению Катетер-электрод диагностический

Федеральный закон (США) допускает продажу данного устройства только врачам или лицам, действующим по поручению врача.
ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.
ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА.

ОПИСАНИЕ

Катетер-электрод диагностический (далее – катетер) WEBSTER для коронарного синуса – это управляемый, многополюсный катетер, предназначенный для облегчения электрофизиологического картирования сердца. Это устройство – катетеры с функцией EZ steer размером 7 Fr (по шкале Шаррьера) с полезной длиной 115 см. Модели без функции EZ steer размером 6 Fr (по шкале Шаррьера) с полезной длиной 115 см. Катетер состоит из стержня с высокой осевой устойчивостью с двунаправленным изгибом концевой части, оснащенным набором платиновых электродов, которые могут быть использованы в целях стимуляции и регистрации электрофизиологических показателей.

Стандартная конструкция катетера с функцией EZ steer состоит из изгибающегося в двух направлениях концевой части в оплетке, оснащенного набором 10 платиновых электродов с 2мм концевым электродом. Кроме того, выпускаются катетеры с двумя несимметричными изгибами, обеспечивающие две противостоящие на 180° формы изгиба конца катетера в одной плоскости. В настоящее время катетер WEBSTER CS выпускается со

Instruction for Use Catheter-Electrode Diagnostic

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

FOR SINGLE USE ONLY.

DO NOT RESTERILIZE.

DESCRIPTION

The WEBSTER Coronary Sinus Catheter-Electrode diagnostic (further – catheter) is a steerable, multi-electrode catheter with a deflectable tip designed to facilitate electrophysiological mapping of the heart. The models with EZ steer are both 7 FR catheters with a usable length of 115 cm. The model without EZ Steer is a 6Fr catheter with a usable length of 115cm. The catheter has a hightorque shaft with a bi-directional deflectable tip section containing an array of platinum electrodes that can be used for stimulation and recording.

Standard features of the EZ steer catheters include a braided bi-directional deflectable tip section with an array of ten platinum electrodes that includes a 2 mm tip dome. Additionally, two asymmetric curve types are available providing two 180° opposed, single plane curves. Currently, the available curves for WEBSTER CS include DF and FJ. A Rocker Lever is used to deflect the tip. 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.

следующими изгибами: DF и FJ. Для изменения изгиба катетера используется качающийся рычаг. Стержень катетера с высокой осевой устойчивостью позволяет поворачивать плоскость изогнутого конца катетера для более точного позиционирования конца катетера в необходимой точке.

Катетер WEBSTER CS без функции EZSteer отличается усиленной дополнительной оплетка управляемой дистальной части катетера размером 6 Fr, комплект платиновых электродов и 2 мм дистальный электрод. Дистальная часть катетера управляется с помощью проксимальной рукоятки, оснащенной ползунковым регулятором; катетеры выпускаются с различными типами кривизны. Стержень катетера с высокой осевой устойчивостью позволяет также поворачивать изогнутый кончик катетера в плоскости для более точного позиционирования в необходимой точке.

Катетеры с функцией Auto ID снабжены электронным поддающимся очистке программируемым постоянным запоминающим устройством (EEPROM), которое используется для хранения уникальной информации для идентификации катетера.

Навигационные системы Carto® EP, оснащенные технологией Auto ID, могут получать сохраненные данные катетера и автоматически распознавать их.

Катетер соединяется с навигационными системами Carto® EP,

поддерживающими технологию Auto ID, посредством интерфейсных кабелей с соответствующими разъемами.

О КОНСУЛЬТАЦИЮ
О СОВМЕСТИМЫХ ИНТЕРФЕЙСНЫХ
КАБЕЛЯХ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ У
МЕСТНОГО ДИСТРИБЬЮТОРА ИЛИ
ПРОИЗВОДИТЕЛЯ УСТРОЙСТВА.
ОБРАТИТЕСЬ К РУКОВОДСТВУ
ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ НАВИГАЦИОННОЙ
СИСТЕМЫ Carto® EP ДЛЯ
ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМАЦИИ О

The WEBSTER CS without EZ Steer has standard features including a braided 6FR deflectable tip section with an array of platinum electrodes that includes a 2 mm tip dome. The braided tip is controlled by a proximal hand piece that features a thumb operated sliding piston, and is offered in various curve types. 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.

Both models with Auto ID are equipped with Electronically Erasable Programmable Read Only Memory (EEPROM) which is used to store unique catheter identification information. Carto® EP Navigation Systems equipped with Auto ID Technology can access the stored information and automatically recognize the catheter information. These catheters can interface with

Carto® EP Navigation Systems equipped with Auto ID Technology via interface cables with the appropriate connectors.

CONSULT THE LOCAL
DISTRIBUTOR OR MANUFACTURER
FOR THE APPROPRIATE INTERFACE
CABLES. REFER TO THE
APPROPRIATE Carto® EP
NAVIGATION SYSTEM USER
MANUAL FOR DETAILS ON SYSTEM
SETTINGS RELATED TO THE
CATHETER.

НАСТРОЙКАХ СИСТЕМЫ ДЛЯ СООТВЕТСТВУЮЩЕГО КАТЕТЕРА.

ПОКАЗАНИЯ

Катетер WEBSTER CS предназначен для катетерного электрофизиологического картирования сердца, то есть только для стимуляции и регистрации. Катетер предназначен для использования в коронарном синусе.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Катетер WEBSTER CS не был признан безопасным и эффективным для электрической абляции.

- Использование этого катетера может быть противопоказано у пациентов с искусственными клапанами.
- Относительным противопоказанием к проведению катетеризации сердца является активный сепсис.

Не используйте этот катетер в следующих случаях:

- через транссептальный доступ у пациентов с тромбозом левой коронарной артерии, миксомой, искусственным внутрисердечным каналом или искусственной внутрисердечной перегородкой;
- через ретроградный доступ у пациентов с искусственным аортальным клапаном.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Зарегистрирован ряд серьезных побочных реакций при проведении процедур катетеризации сердца, в том числе эмболия, инфаркт миокарда, инсульт, тампонада сердца и летальный исход. Также в литературе описаны следующие осложнения, связанные с

INDICATIONS FOR USE

The WEBSTER CS Catheter is indicated for electrophysiological mapping of cardiac structures; i.e., stimulation and recording only. The catheter is designed for use in the coronary sinus.

CONTRAINDICATIONS

The WEBSTER CS Catheter has not been shown to be safe and effective for electrical ablation.

- Use of the catheter may not be appropriate for patients with prosthetic valves.
- A relative contraindication for cardiac catheter procedures is active systemic infection.

Do not use this device:

- Via the transseptal approach in patients with left atrial thrombus or myxoma or interatrial baffle or patch;
- Via the retrograde approach in patients with aortic valve replacement.

ADVERSE REACTIONS

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

The following complications associated with cardiac catheterization have also been

катетеризацией сердца: сосудистое кровотечение, локальные гематомы, тромбоз, атриовентрикулярная фистула, псевдоаневризма, тромбоэмболия, вазовагальные реакции, прободение сердца, тампонада, образование тромбов, воздушная эмболия, аритмии, повреждение клапана сердца, пневмоторакс и гемоторакс.

reported in literature: vascular bleeding, local hematomas, thrombosis, AV fistula, pseudoaneurysm, thromboembolism, vasovagal reactions, cardiac perforation, tamponade, thrombi, air embolism, arrhythmias, valvular damage, pneumothorax and hemothorax.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

CONDITIONS OF USE

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Подготовка врачей

Врачи должны иметь опыт применения настоящей методики и соответствующим образом подготовлены по проведению процедур картирования сердца. Все процедуры картирования должны выполняться в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.

Совместимые принадлежности.

Используйте соответствующие дополнительные кабели Biosense Webster для подключения катетера WEBSTER CS к стандартному регистрирующему оборудованию для стандартных моделей и для модели с функцией Auto ID подключите катетер к интерфейсу пациента соответствующей навигационной системы CARTO®.

Подготовка к работе

INSTRUCTIONS FOR USE

Physician Training

Physicians must be familiar with the techniques and appropriately trained for cardiac mapping procedures. All mapping procedures must be performed in a fully equipped electrophysiology laboratory.

Compatible Accessories:

Use appropriate Biosense Webster accessory cables to connect the WEBSTER CS Catheter to standard recording equipment for the standard model and to the Patient Interface Unit of the appropriate CARTO® EP Navigation System for the model with Auto ID and connect the catheter to the interface cable.

Handling and Preparation

Перед использованием осмотрите упаковку. Использование открытых или поврежденных упаковок запрещено. Соблюдая правила асептики, извлеките катетер из упаковки и поместите его на стерильную рабочую поверхность. Проверьте целостность электродов катетера и его общее состояние.

Инструкции по применению

Для катетеров с функцией EZ steer

1. Соблюдая правила асептики, создайте сосудистый доступ в крупном центральном сосуде и введите катетер.
2. Подключите катетер к интерфейсным кабелям и стандартному регистрирующему оборудованию, используя соответствующие интерфейсные кабели или к соответствующей навигационной системе CARTO® EP и подсоедините катетер соответствующей с маркировкой AUTO ID.
3. Под наблюдением продвигайте катетер к исследуемой области эндокарда. Для правильного позиционирования используйте рентгеноскопию и электрограммы.
4. Для изгибания конца катетера используйте качающийся рычаг (рис. 1). Когда рычаг отводится назад из нейтрального положения, конец катетера изгибается в направлении поворота рычага. Степень изгиба зависит от степени поворота рычага. Если рычаг поворачивается вперед, конец катетера будет изгибаться в обратном направлении. Чтобы выпрямить конец катетера возвратите качающийся рычаг в нейтральное положение.



Рисунок 1

На рукоятке находится фиксатор, позволяющий оператору использовать качающийся рычаг и изгибающийся конец катетера без сопротивления или

Before use, inspect the packaging. Do not use if open or damaged. Using aseptic technique, remove the catheter from its package and place it in a sterile working area. Inspect the catheter carefully for electrode integrity and overall condition.

Operating Instructions

For the models with EZ Steer:

1. Create a vascular access in a large central vessel using aseptic techniques and insert the catheter.
2. Connect the catheter to the interface cables and standard recording equipment using the appropriate interface cables or the Patient Interface Unit of the appropriate CARTO® EP Navigation System and connect the catheter to the interface cable.
3. Advance the catheter to the area of the endocardium under investigation. Use both fluoroscopy and electrograms to aid in proper positioning.
4. 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.

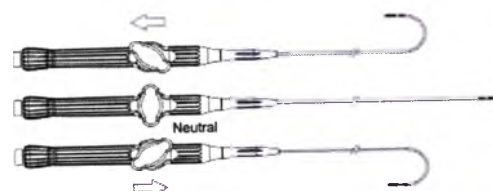
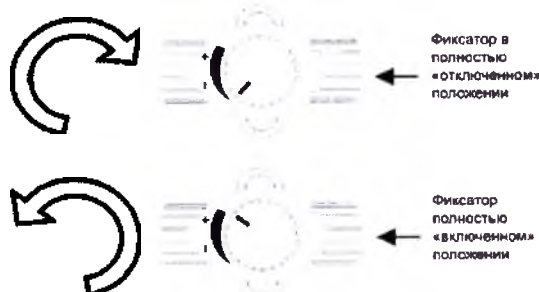


Figure 1

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”

отрегулировать трение так, чтобы полностью зафиксировать на месте качающийся рычаг и изогнутый кончик электрода (рис. 2). Этот регулятор расположен на обратной стороне качающегося рычага. Устройство поставляется с фиксатором в «отключенном» положении, допускающем свободное перемещение рычага и изгибающегося конца. Сила трения усиливается по мере вращения регулятора трения по часовой стрелке, пока он не достигнет полностью «включенного» положения.

Вращение по часовой стрелке из «отключенного» положения увеличивает трение в механизме, изгибающем катетер



Вращение против часовой стрелки из «включенного» положения уменьшает трение в механизме, изгибающем катетер

Рисунок 2

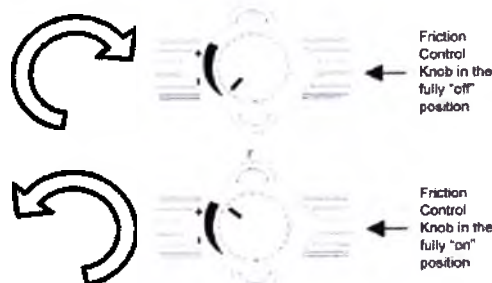
5. Убедитесь, что электроды постоянно находятся в контакте с целевым участком картирования.

Для моделей без функции EZ steer:

1. Соблюдая правила асептики, создайте сосудистый доступ в большом центральном сосуде и введите катетер.
2. Соедините кабель интерфейса с интерфейсом пациента соответствующей навигационной системы Carto® EP и соедините катетер с кабелем интерфейса.
3. Перед введением катетера убедитесь, что ползунковый регулятор полностью отведен назад (катетер выпрямлен).
4. Продвигайте катетер в коронарный синус. Для надлежащего позиционирования используйте рентгеноскопию и электрограммы.
5. Регулируйте радиус изгиба конца катетера с помощью ползункового регулятора. Смещение ползункового регулятора вперед изгибает конец катетера (образует изгиб);

position which allows free 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

Figure 2

5. Determine that the electrodes are in stable contact with the intended mapping site.

For the model without EZ Steer:

1. Create a vascular access in a large central vessel using aseptic techniques and insert the catheter.
2. Connect the interface cable to the Patient Interface Unit of the appropriate CARTO® EP Navigation System and connect the catheter to the interface cable.
3. Confirm that the thumb knob is pulled back completely before insertion (catheter in straight position).
4. Advance the catheter into the coronary sinus. Use both fluoroscopy and electrograms to aid in proper positioning.
5. Adjust the radius of curvature as necessary by manipulating the thumb knob. Pushing the thumb knob forward causes the catheter tip to bend (curve); when the knob is pulled back, the tip straightens.
6. Prior to removal of the catheter, confirm that the thumb knob has been pulled back completely (straightened). Remove the catheter and dispose of it in an appropriate manner.

когда регулятор отведен назад, конец катетера выпрямляется.

6. Перед удалением катетера убедитесь, что ползунковый регулятор полностью отведен назад (катетер выпрямлен). Удалите катетер и надлежащим образом утилизируйте его.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Необходимо принимать соответствующие меры снижения рентгеновского облучения как пациентов, так и медицинского персонала. Значительное рентгеновское облучение может привести к острой лучевой болезни, а также повышенному риску соматических и генетических последствий вследствие интенсивного рентгеновского излучения и длительной рентгеноскопической визуализации. Отдаленные последствия длительной рентгеноскопии не были исследованы. По этой причине необходимо соблюдать особую осторожность при использовании катетера у детей и беременных женщин.
- Перед применением катетера WEBSTER CS необходимо внимательно прочесть и понять Инструкцию по применению.
- Не погружайте проксимальную рукоятку или разъем кабеля в жидкости, так как это может привести к нарушению подачи электропитания.
- Для моделей с функцией EZ steer всегда устанавливайте качающийся рычаг в нейтральное положение для выпрямления конца катетера перед введением или удалением катетера. Для моделей без функции EZ steer Перед введением или выводением катетера обязательно убедитесь, что ползунковый регулятор полностью отведен назад.

WARNINGS

- Take all appropriate measures to minimize x-ray exposure to both patients and clinical staff. Significant x-ray exposure can result in acute radiation injury as well as increased risk for somatic and genetic effects due to the x-ray beam intensity and duration of the fluoroscopic imaging. The long-term risks of protracted fluoroscopy have not been established. Careful consideration must therefore be given for the use of the device in prepubescent children and pregnant women.
- Do not attempt to operate the WEBSTER CS Catheter prior to completely reading and understanding the applicable Instructions for Use.
- Do not immerse the proximal handle or cable connector in fluids; electrical performance could be affected.
- For the models with EZ Steer always place the Rocker Lever in the neutral position to straighten the catheter tip before insertion or withdrawal of the catheter. For the model without EZ Steer; Always ensure that the thumb knob is pulled back completely to straighten the catheter tip before insertion or withdrawal of the catheter.

- Не прилагайте избыточные усилия для продвижения или удаления катетера. Необходимо крайне осторожно манипулировать катетером во избежание повреждения, прободения или тампонады сердца.
- Используйте рентгеноскопию и электрограммы для контроля продвижения катетера в исследуемую область эндокарда и снижения риска повреждения сосудов или сердца.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

**Обращение с катетером и
стерилизация**

**ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПОВТОРНАЯ
СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА.**

Повреждение катетера могут вызвать следующие факторы:

- автоклавирувание;
- повторная стерилизация;
- воздействие органических растворителей;
- погружение проксимальной рукоятки или разъема кабеля в жидкости.
- Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования. Запрещается повторное использование, повторные обработка или стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к поломке устройства и, в свою очередь, к причинению вреда здоровью, болезни или смерти пациента. Также повторная обработка или стерилизация устройств одноразового применения может создать риск заражения и/или привести к инфицированию пациента либо перекрестному инфицированию, включая, но не ограничиваясь, передачей инфекционного заболевания от одного пациента другому. Заражение устройства может стать причиной

- Do not use excessive force to advance or withdraw the catheter. Careful catheter manipulation must be performed in order to avoid cardiac damage, perforation, or tamponade.

- Use both fluoroscopy and electrograms to monitor the advancement of the catheter to the area of the endocardium under investigation to avoid vascular or cardiac damage.

PRECAUTIONS

Handling and Sterilization

**FOR SINGLE USE ONLY. DO NOT
RESTERILIZE.**

Catheter damage may occur due to:

- autoclaving
- resterilizing
- exposure to organic solvents
- immersing proximal handle or cable connector in fluids
- 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.

- Observe "Use By" Date.

причинения вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

- Используйте катетер до окончания срока годности.
- Стерилизовано этиленоксидом.
- Перед использованием катетера необходимо осмотреть стерильную упаковку и сам катетер. Катетер запрещается использовать, если упаковка или катетер выглядят поврежденными. Свяжитесь с местным представительством Biosense Webster.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- Катетеры WEBSTER CS с технологией EZSteer выпускаются со следующими формами изгиба конца: DF и FJ.
- Катетеры WEBSTER CS выпускаются со следующими формами изгиба конца: D, F и J.
- Соответствующие интерфейсные кабели не входят в комплект поставки.

Упаковка

Катетер WEBSTER CS поставляется стерильным (стерилизован этиленоксидом). Катетер закреплен в термоформованном лотке из двух деталей, помещен в блистер из нейлоновой пленки (Tyvek), запечатан и помещен в коробку. Блистер и термоформованный лоток стерильны, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности (срока сохранения его стерильности), при условии, что соблюдаются

- Sterilized with ethylene oxide gas.
- The sterile packaging and catheter should be inspected prior to use. If the package or the catheter appears damaged, do not use. Contact your local Biosense Webster representative.

HOW SUPPLIED

- The available curves for WEBSTER CS with EZSteer Technology Catheters include DF and FJ.
- The available curves for WEBSTER CS Catheters include D, F and J.
- Appropriate interface cables are supplied separately.

Packaging

The WEBSTER CS Catheter is supplied STERILE (EO). 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.

WARRANTIES

The manufacturer warrants conformance of this medical device to the declared characteristics within shelf life (sterility term) provided that all requirements of the manufacturer's use instructions are met.

требования производителя, указанные в инструкции по применению.

Отказ от гарантии и ограничение ответственности

На описанные в настоящем документе одно или несколько изделий не дается никаких явных или подразумеваемых гарантий, в том числе, без ограничений, любой подразумеваемой гарантии годности к продаже или пригодности к конкретной цели. Ни при каких обстоятельствах компания Biosense Webster, Inc. и ее филиалы не несут ответственности за какие-либо фактические, прямые, косвенные, побочные или другие убытки кроме явно установленных действующим законодательством.

Без ограничений установленного выше компания Biosense Webster, Inc. и ее филиалы не будут нести ответственности за какие-либо реальные, прямые, косвенные, побочные и другие убытки, вызванные повторным использованием любых изделий с маркировкой «для одноразового использования», или, если повторное использование запрещено действующим законодательством.

Описания и спецификации в печатных публикациях компании Biosense Webster, Inc., включая настоящую публикацию, являются исключительно информационными материалами, в них представлено только общее описание изделия на момент изготовления, и они ни в коей мере не являются гарантией и не выдаются в качестве гарантии на описанное изделие.

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 Biosense Webster, Inc. product(s) described in this publication. 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 or 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.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

CONDITIONS OF TRANSPORTA- TION, STORAGE AND OPERA- TION

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

Храните катетер WEBSTER CS в прохладном, сухом и темном месте. Температура хранения должны быть между 5° и 25°C (41° и 77°F), и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

Медицинское изделие транспортируется в прохладных, сухих, темных условиях, при температуре от - 40°C до +54°C и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

Медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32 до +42°C, воздействию биологических жидкостей (крови).

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА.

- Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования. Запрещается повторное использование, повторные обработка или стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к поломке устройства и, в свою очередь, к причинению вреда здоровью, болезни или смерти пациента. Также повторная обработка или стерилизация устройств одноразового применения может создать риск заражения и/или привести к инфицированию пациента либо перекрестному инфицированию, включая, но не ограничиваясь, передачей инфекционного заболевания

The medical device is transported using all available modes of transportation in the covered vehicles according to the transportation rules forced on each transportation mode.

The WEBSTER CS Catheter must be stored in a cool, dry, and dark place. Storage temperature should be between 5° and 25°C (41° and 77°F) and air relative humidity from 20% to 80% (without condensation).

The medical device is transported in cool, dry, dark place, at temperature from - 40 °C to +54 °C and air relative humidity from 20% to 80% (without condensation).

Medical device in operation is stable against influence of climatic factors for temperature condition from +32 °C to +42 °C and to influence of biological liquids.

STERILIZATION

FOR SINGLE USE ONLY. DO NOT RESTERILIZE.

- 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.

от одного пациента другому. Заражение устройства может стать причиной причинения вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

- Стерилизовано этиленоксидом.

СРОК ГОДНОСТИ

Изделие и упаковка прошли испытание для подтверждения срока годности, указанного на ярлыках изделия. **ЗАПРЕЩЕНО ИСПОЛЬЗОВАНИЕ** по истечении срока годности.

Срок сохранения стерильности – 3 года.

УТИЛИЗАЦИЯ

Повторно используйте компоненты или утилизируйте изделие и его оставшиеся элементы либо отработанные детали в соответствии с местными законами и нормативами.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данные медицинские изделия – одноразовые. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

- Sterilized with ethylene oxide gas.

SHELF LIFE

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.

Sterility maintaining term - 3years.

DISPOSAL

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

The products have come into contact with blood and / or body fluids, disposal and / or destruction according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (B class).

Unused products (which had no contact with blood and / or body fluids), including expired, disposal and / or destruction, according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class A).

MAINTENANCE AND REPAIR

These medical products are disposable. Maintenance and repair are not subject.

СИМВОЛЫ SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	Дата изготовления	Date of Manufacture
	Номер по каталогу	Catalog No.
	Номер партии	Batch Code
	Срок годности	Use-By Date
	Запрещается повторное использование	Do Not Re-Use
	ВНИМАНИЕ!	Caution
	Не использовать, если упаковка открыта или повреждена	Do not use opened or damaged packages.
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе	Authorized Representative in the European Community
	См. инструкции по применению	Consult instruction for use
	Соответствие требованиям директивы ЕС	Compliance with the requirements of the EU Directive
	Содержимое упаковки: 1	Contents: 1
	Не допускать воздействия солнечного света	Keep away from sunlight
	Запрещается подвергать воздействию воды	Keep dry
	Стерилизовано с применением окиси этилена	Sterilized Using Ethylene Oxide
	Предостережение: Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Ограничение температуры	Temperature limit
	Количество электродов	Electrodes
	Расстояние между электродами	Spacing
	Совместим с навигационной системой CARTO XP EP	Compatible with CARTO XP EP Navigation System

	Тип кривой. Найдите на этикетке цветной кружок с подходящей кривой.	Curve Type. Refer to label for colored circle containing applicable curve type
	Совместим с навигационной системой CARTO 3 EP	Compatible with CARTO 3 EP Navigation System
	Штекерный разъем	Pin Connector
	Не навигационный катетер	Not a Navigational Catheter
	Знак соответствия	Conformity symbol

**Уполномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации:**

ООО "Джонсон & Джонсон"
Россия, 121614, г. Москва, ул.
Крылатская, дом 17, корп. 2
Тел. + 7 (495) 580 77 77; Факс + 7 (495)
580 78 78

Russian Federation Authorized Representative:

Johnson & Johnson LLC
Russia, 17, Krylatskaya street building 2,
Moscow, 121614
Tel.: + 7 (495) 580 77 77;
Fax: + 7 (495) 580 78 78



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

/Логотип/

Катетер Webster CS

Директор по нормативно-правовым вопросам

Джоан Уайтман

/подпись/

Нотариус или другое должностное лицо, выдавшее настоящее свидетельство, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому относится настоящее свидетельство. Нотариус не подтверждает подлинность, точность и действительность такого документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

19 октября 2017 г., ко мне, Стиву Оберландеру, нотариусу, лично явилась г-жа Джоан Уайтман, личность которой была установлена, и засвидетельствовала, что она является лицом, подписавшим данный документ в силу имеющихся у нее полномочий, и что она подписала данный документ от имени лица или организации, которую она представляет.

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

Засвидетельствовано моей подписью и официальной печатью.

Подпись нотариуса: Стив Оберландер /подпись/

Штамп:

Стив Оберландер

Лицензия № 2114661

Нотариус, Штат Калифорния

Округ Ориндж

Срок действия моих полномочий истекает 9 июня 2019 г.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Второго ноября две тысячи семнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 849564.

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

Инструкция по применению Катетер-электрод диагностический

Instruction for Use Catheter-Electrode Diagnostic

Lasso

Biosense Webster, Inc., USA / Байосенс Вебстер Инк., США
Manager, Regulatory Affairs
(должность/position)
Joanne Whiteman
(имя/name)


(подпись/signature)

«19»10 2017 г.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»
I hereby certify accuracy, correctness and reliability
of this document translated into Russian

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.

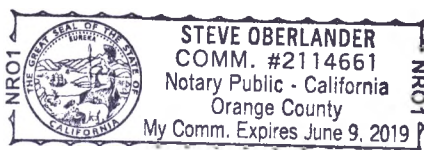
State of California)

County of Orange)

On October 19, 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
Notary Public

Инструкция по применению Катетер-электрод диагностический

- СТЕРИЛЬНО. Стерилизовано газом этиленоксидом.
 - Только для одноразового использования.
 - Автоклавирование запрещено.
 - Использование запрещено, если упаковка вскрыта или повреждена.
- ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только медицинским работникам или по их заказу.

ОПИСАНИЕ

Циркулярный картирующий катетер-электрод диагностический (далее - катетер) с управляемым кончиком LASSO разработан для облегчения электрофизиологического картирования предсердий. Его размещают в правом или левом предсердии через направляющее устройство 8F, аналогичное направляющим устройствам Biosense Webster PREFACE. На петлеобразном (циркулярном) дистальном кончике катетера LASSO расположены платиновые электроды, которые можно использовать для стимуляции и регистрации электрофизиологических показателей. Катетер LASSO с функцией AUTO ID может поставляться в модели 4F с круговым концом. Имеются модели с различным диаметром петли. Когда ползунковый регулятор перемещается вперед, кончик катетера сгибается. Когда ползунковый регулятор оттягивается назад, кончик выпрямляется. Катетер с функцией Auto ID оснащен устройством электронной стираемой программируемой памяти только для чтения (EEPROM), которое используется для сохранения уникальной идентификационной

Instruction for Use Catheter-Electrode Diagnostic

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

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

DESCRIPTION

The LASSO Deflectable Circular Mapping Catheter-Electrode Diagnostic (further - catheter) have been designed to facilitate electrophysiological mapping of the atria of the heart. It is deployed in the right or left atrium through an 8F guiding sheath, similar to Biosense Webster's PREFACE Guiding Sheaths. The LASSO deflectable catheter consists of a 3F circular spine on its distal tip, with platinum electrodes that can be used for stimulation and recording. The LASSO AUTO ID model also comes in a 4F circular spine model. Models are available with different circular spine diameters. By pushing forward on the catheter thumbknob, the tip is deflected; when the thumbknob is pulled back, the catheter tip straightens. The Auto ID catheter is equipped with Electronically Erasable Programmable Read Only Memory (EEPROM) which is used to store unique catheter identification information. CARTO EP Navigation Systems equipped with Auto ID Technology can access the stored information and automatically recognize the catheter information.

информации катетера. Навигационные системы CARTO EP, оснащенные технологией Auto ID, могут получать сохраненную информацию катетера и автоматически распознавать ее.

Катетер соединен с навигационной системой CARTO EP, оснащенной технологией Auto ID, посредством интерфейсных кабелей через соответствующие разъемы.

Катетер LASSO подсоединяется к стандартному регистрирующему оборудованию интерфейсными кабелями с соответствующими разъемами.

ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ПОДРОБНОЙ ИНФОРМАЦИИ ОБ УСТАНОВКАХ СИСТЕМЫ, СВЯЗАННЫХ С КАТЕТЕРОМ, СМ. СООТВЕТСТВУЮЩЕЕ РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ДЛЯ НАВИГАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ CARTO EP.

Перед использованием следует проверить стерильную упаковку и катетер. Если упаковка или катетер повреждены, не используйте. Обратитесь к местному представителю Biosense Webster О КОНСУЛЬТАЦИЮ О СОВМЕСТИМЫХ ИНТЕРФЕЙСНЫХ КАБЕЛЯХ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ У МЕСТНОГО ПРОИЗВОДИТЕЛЯ УСТРОЙСТВА.

ПОКАЗАНИЯ

Этот катетер предназначен для многоэлектродного электрофизиологического картирования кардиальных структур сердца, т.е. только для регистрации и стимуляции. Циркулярный картирующий катетер с управляемым концом LASSO предназначен для получения электрограмм области предсердия.

The catheter interfaces with CARTO EP Navigation Systems equipped with Auto ID Technology via interface cables with the appropriate connectors.

The standard LASSO catheter interfaces with standard recording equipment via interface cables with the appropriate connectors.

REFER TO THE APPROPRIATE CARTO EP NAVIGATION SYSTEM USER MANUAL FOR DETAILS ON SYSTEM SETTINGS RELATED TO THE CATHETER.

The sterile packaging and catheter should be inspected prior to use. If the package or the catheter appears damaged, do not use. Contact your local Biosense Webster representative

CONSULT THE LOCAL DISTRIBUTOR OR MANUFACTURER FOR THE APPROPRIATE INTERFACE CABLES.

INDICATIONS FOR USE

The catheter is indicated for multiple electrode electrophysiological mapping the cardiac structures of the heart, i.e. recording or stimulation only. The LASSO Circular Mapping Catheter is designed to obtain electrograms in the atrial region of the heart.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не подтверждена безопасность и эффективность применения управляемого циркулярного картирующего катетера LASSO для радиочастотной (РЧ) абляции.
- Использование этого катетера может быть противопоказано пациентам с искусственными клапанами. Относительным противопоказанием к проведению катетеризации сердца является активный сепсис.
- Транссептальный доступ противопоказан у пациентов с тромбозом левой коронарной артерии, миксомой или внутрисердечным шунтом (каналом или перегородкой).
- Ретроградный доступ противопоказан в связи с риском застревания циркулярного картирующего катетера с управляемым кончиком катетер LASSO в левом желудочке или клапанном аппарате сердца. Использовать катетер LASSO для исследования желудочков не рекомендуется.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Зарегистрирован ряд серьезных побочных реакций при проведении процедур катетеризации сердца, в том числе эмболия, инфаркт миокарда, инсульт, тампонада сердца и летальный исход.

Также в литературе описаны следующие осложнения, связанные с катетеризацией сердца: сосудистое кровотечение, локальные гематомы, тромбоз, атриовентрикулярная фистула, псевдоаневризма, тромбоз эмболия, вазовагальные реакции, прободение сердца, воздушная эмболия, аритмии, повреждение клапана сердца, пневмоторакс и гемоторакс.

CONTRAINDICATIONS

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

ADVERSE REACTIONS

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

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

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- Извлеките катетер из упаковки и поместите его на стерильную рабочую поверхность.
- Соблюдайте стандартные процедуры пункции сосуда, введения направляющего проводника, использования и аспирации устройства для транссептального доступа в соответствии с Инструкцией по применению.
- Подключите интерфейсный кабель к соответствующему записывающему оборудованию и к интерфейсу пациента соответствующей навигационной системы CARTO EP для моделей с функцией AUTO ID и соедините катетер с интерфейсным кабелем.
- Перед введением катетера убедитесь, что ползунковый регулятор полностью отведен назад. Под наблюдением продвигайте катетер через устройство транссептального доступа к исследуемой области эндокарда. Для правильного позиционирования используйте рентгеноскопию и электрограммы. Отрегулируйте радиус изгиба, перемещая ползунковый регулятор. Смещение регулятора вперед изгибает конец катетера (образует изгиб); отведение регулятора назад выпрямляет конец катетера.
- Для размещения катетера LASSO, вращайте катетер только по часовой стрелке.
- Перед удалением катетера убедитесь, что ползунковый регулятор полностью отведен назад. Удалите катетер через устройство транссептального доступа и

CONDITIONS OF USE

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Remove the catheter from its package and place it in a sterile work area.
- Follow standard practice for vessel puncture, guidewire insertion and guiding sheath use and aspiration per its Instructions for Use.
- Connect the interface cable to the appropriate recording equipment for the standard model and the Patient Interface Unit of the appropriate CARTO EP Navigation System for the AUTO ID model and connect the catheter to the interface cable.
- Confirm that the thumbknob is pulled back completely before insertion. Advance the catheter through the guiding sheath to the area of the endocardium under investigation. Use both fluoroscopy and electrograms to aid in proper positioning. Adjust the radius of curvature as necessary by manipulating the thumbknob. Pushing the thumbknob forward causes the catheter tip to bend (curve); when the knob is pulled back, the tip straightens.
- To place LASSO Catheter, (or rotate) shaft in a clockwise motion only.
- Prior to removal of the catheter, confirm that the thumbknob has been pulled back completely. Remove the catheter through the guiding sheath and dispose of it in an appropriate manner. Remove the guiding sheath, vessel dilator and guidewire as a unit per its

утилизируйте его надлежащим образом. Удалите устройство транссептального доступа, расширитель сосуда и направляющий проводник как единый блок в соответствии с соответствующей Инструкцией по применению. Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.

- Если у вас есть какие-либо вопросы относительно применения или рабочих характеристик данного изделия, обратитесь к производителю.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Во время процедур катетеризации сердца возможно значительное рентгеновское облучение, что может привести к острой лучевой болезни, а также повышенному риску соматических и генетических последствий у пациентов и лабораторного персонала, вследствие интенсивного рентгеновского излучения и длительной рентгеноскопической визуализации.
- Катетеризация сердца должна выполняться только после оценки возможного рентгеновского облучения, связанного с данной процедурой, и после того, как будут приняты меры для сведения к минимуму этого облучения.
- Необходимо проявлять особую осторожность при использовании катетера у беременных женщин.
- Не погружайте проксимальную рукоятку или разъем кабеля в жидкости, так как это может привести к нарушению подачи электропитания.
- Избегайте воздействия на катетер органических растворителей, например, спирта.
- Автоклавирование этого катетера запрещено.
- Не вводите кончик катетера LASSO в направляющее устройство в согнутом виде.

Instructions for Use. Do not resterilize and reuse.

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

WARNINGS

- Cardiac catheterization procedures present the potential for significant x-ray exposure, which can result in acute radiation injury as well as increased risk for somatic and genetic effects, to both patients and laboratory staff due to the x-ray beam intensity and duration of the fluoroscopic imaging.
- Cardiac catheterization should only be performed after adequate attention has been given to the potential radiation exposure associated with the procedure, and steps taken to minimize this exposure.
- Careful consideration must be given for the use of this catheter in pregnant women.
- Do not immerse the proximal handle or cable connector in fluids; electrical performance could be affected.
- Do not expose the catheter to organic solvents such as alcohol.
- Do not autoclave the catheter.
- Do not introduce the LASSO Catheter tip folded into the guiding sheath.
- The LASSO Deflectable Circular Mapping Catheter is recommended for use with

- Управляемый циркулярный картирующий катетер LASSO рекомендуется использовать с направляющим устройством, укрепленным внутренней оплеткой Biosense Webster PREFACE.

Примечание. Запрещается использовать управляемый циркулярный картирующий катетер LASSO с устройствами для транссептального доступа с боковыми отверстиями диаметром более 1,25 мм.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Катетер необходимо хранить в фабричной упаковке в сухом, прохладном месте вплоть до его использования.
- Не пытайтесь использовать управляемый циркулярный картирующий катетер LASSO, пока полностью не прочтете и не поймете настоящую Инструкцию по применению.
- Процедуры катетеризации сердца должны выполняться персоналом с соответствующей подготовкой в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.
- Необходимо крайне осторожно манипулировать катетером во избежание повреждения, прободения или тампонады сердца. Введение и продвижение катетера должны выполняться через направляющее устройство под контролем рентгеноскопии. Не прилагайте избыточные усилия для продвижения или удаления катетера через направляющее устройство, если ощущается сопротивление. Кроме того, следует соблюдать особую осторожность при введении, аспирации и продвижении устройства для транссептального доступа.

the Biosense Webster PREFACE Braided Guiding Sheath.

Note: Do not use the LASSO Deflectable Circular Mapping Catheter in conjunction with transseptal sheaths featuring side holes larger than 1.25mm in diameter.

PRECAUTIONS

- The catheter should be stored in its original packaging and in a cool, dry place until it is used.
- Do not attempt to operate the LASSO Circular Mapping Catheter prior to completely reading and understanding these Instructions for Use.
- Cardiac catheterization procedures should be performed by appropriately trained personnel in a fully equipped electrophysiology laboratory.
- Careful manipulation must be performed in order to avoid cardiac damage, perforation, or tamponade. Catheter advancement and placement should be done under fluoroscopic guidance through a guiding sheath. Do not use excessive force to advance or withdraw the catheter through the guiding sheath when resistance is encountered. In addition, extra care should be taken while inserting, aspirating and manipulating the guiding sheath.
- The sterile packaging and catheter should be inspected prior to use.
- Do not resterilize and reuse. It is intended for single patient use only.

- Перед использованием катетера необходимо осмотреть стерильную упаковку и сам катетер.
- Повторная стерилизация и повторное использование запрещены. Катетер предназначен только для одноразового применения.
- Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования. Запрещается повторное использование, повторные обработка или стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к поломке устройства и, в свою очередь, к причинению вреда здоровью, болезни или смерти пациента. Также повторная обработка или стерилизация устройств одноразового применения может создать риск заражения и/или привести к инфицированию пациента либо перекрестному инфицированию, включая, но не ограничиваясь, передачей инфекционного заболевания от одного пациента другому. Заражение устройства может стать причиной причинения вреда здоровью, болезни или смерти пациента.
- Необходимо всегда отводить назад ползунковый регулятор на катетере перед введением или удалением катетера, чтобы конец катетера принял первоначальную форму.
- Для размещения катетера LASSO, вращайте катетер только по часовой стрелке.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности (срока сохранения его стерильности), при условии, что соблюдаются

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

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

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

WARRANTIES

The manufacturer warrants conformance of this medical device to the declared characteristics within shelf life (sterility term) provided that all requirements of the manufacturer's use instructions are met.

требования производителя, указанные в инструкции по применению.

Отказ от гарантии и ограничение ответственности

На описанные в настоящем документе одно или несколько изделий не дается никаких явных или подразумеваемых гарантий, в том числе, без ограничений, любой подразумеваемой гарантии годности к продаже или пригодности к конкретной цели. Ни при каких обстоятельствах компания Biosense Webster, Inc. и ее филиалы не несут ответственности за какие-либо фактические, прямые, косвенные, побочные или другие убытки кроме явно установленных действующим законодательством.

Без ограничений установленного выше компания Biosense Webster, Inc. и ее филиалы не будут нести ответственности за какие-либо реальные, прямые, косвенные, побочные и другие убытки, вызванные повторным использованием любых изделий с маркировкой «для однократного использования», или, если повторное использование запрещено действующим законодательством.

Описания и спецификации в печатных публикациях компании Biosense Webster, Inc., включая настоящую публикацию, являются исключительно информационными материалами, в них представлено только общее описание изделия на момент изготовления, и они ни в коей мере не являются гарантией и не выдаются в качестве гарантии на описанное изделие.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

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 or 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.

CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION

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

Медицинское изделие хранится при комнатной температуре, в месте, защищенном от солнечных лучей при температуре от +5 до +25 °C и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

Медицинское изделие транспортируется в прохладных, сухих, темных условиях, при температуре от -40°C до +54°C и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

Медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32 до +42°C, воздействию биологических жидкостей (крови).

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- СТЕРИЛЬНО. Стерилизовано газом этиленоксидом.
- Только для одноразового использования.
- Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.
- Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования. Запрещается повторное использование, повторные обработка или стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к поломке устройства и, в свою очередь, к причинению вреда здоровью, болезни или смерти пациента. Также повторная обработка или стерилизация устройств одноразового применения может создать риск заражения и/или привести к инфицированию пациента либо перекрестному инфицированию, включая, но не ограничиваясь,

The medical device is transported using all available modes of transportation in the covered vehicles according to the transportation rules forced on each transportation mode.

Medical device is stored at a room temperature, at a place protected from direct sunlight at temperature from +5 to +25 °C and air relative humidity from 20% to 80% (without condensation).

The medical device is transported in cool, dry, dark place, at temperature from -40 °C to +54 °C and air relative humidity from 20% to 80% (without condensation).

Medical device in operation is stable against influence of climatic factors for temperature condition from +32 °C to +42 °C and to influence of biological liquids.

STERILIZATION

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

передачей инфекционного заболевания от одного пациента другому. Заражение устройства может стать причиной причинения вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

СРОК ГОДНОСТИ

Запрещается использовать устройство после окончания срока годности, указанного на ярлыке упаковки.

Срок сохранения стерильности — 3 года.

УТИЛИЗАЦИЯ

Повторно используйте компоненты или утилизируйте изделие и его оставшиеся элементы либо отработанные детали в соответствии с местными законами и нормативами.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данные медицинские изделия — одноразовые. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

SHELF LIFE

Use the device prior to the "Use By" date on the package label.

Sterility maintaining term - 3 years.

DISPOSAL

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

The products have come into contact with blood and / or body fluids, disposal and / or destruction according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (B class).

Unused products (which had no contact with blood and / or body fluids), including expired, disposal and / or destruction, according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class A).

MAINTENANCE AND REPAIR

These medical products - disposable. Maintenance and repair are not subject.

СИМВОЛЫ SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	Дата производства	Date of Manufacturer
REF	Номер по каталогу	Catalog No.
LOT	Номер партии	LOT No.
	Использовать до	Use By
	Только для одноразового использования	For single use only
	См. Инструкцию по применению, входящую в комплект поставки	Refer to accompanying Instructions for Use
	Не использовать, если упаковка открыта или повреждена	Do not use open or damaged packages.
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском союзе	Authorized Representative in the European Community
	Соответствие требованиям директивы ЕС	Compliance with the requirements of the EU Directive
	Содержимое упаковки: 1	Contents: 1
	Хранить в прохладном сухом месте	Store in a cool, dry place
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом	Sterilized with Ethylene Oxide Gas
R_x	Предостережение: Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
ELECTRODES EA	Количество электродов	Electrodes
SPACING mm	Расстояние между электродами	Spacing
XP	Совместим с навигационной системой CARTO XP EP	Compatible with CARTO XP EP Navigation System
	Тип кривой. Найдите на этикетке цветной кружок с подходящей кривой.	Curve Type. Refer to label for colored circle containing applicable curve type
	Штекерный разъем	Pin Connector
NON NAV	Не является навигационным катетером	Not a Navigational Catheter
C3	Совместим с навигационной системой CARTO 3 EP	Compatible with CARTO 3 EP Navigation System

	Пары электродов	Electrodes Pairs
	Знак соответствия	Conformity symbol

**Уполномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации:**

ООО "Джонсон & Джонсон"
Россия, 121614, г. Москва, ул.
Крылатская, дом 17, корп. 2
Тел. + 7 (495) 580 77 77; Факс + 7 (495)
580 78 78

Russian Federation Authorized Representative:

Johnson & Johnson LLC
Russia, 17, Krylatskaya street building 2,
Moscow, 121614
Tel.: + 7 (495) 580 77 77;
Fax: + 7 (495) 580 78 78



Biosense Webster, Inc.

33 Technology Drive Irvine,
California 92618USA

/Логотип/

Катетер Lasso

Директор по нормативно-правовым вопросам

Джоан Уайтман

/подпись/

Нотариус или другое должностное лицо, выдавшее настоящее свидетельство, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому относится настоящее свидетельство. Нотариус не подтверждает подлинность, точность и действительность такого документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

19 октября 2017 г., ко мне, Стиву Оберландеру, нотариусу, лично явилась г-жа Джоан Уайтман, личность которой была установлена, и засвидетельствовала, что она является лицом, подписавшим данный документ в силу имеющихся у нее полномочий, и что она подписала данный документ от имени лица или организации, которую она представляет.

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

Засвидетельствовано моей подписью и официальной печатью.

Подпись нотариуса: Стив Оберландер /подпись/

Штамп:

Стив Оберландер

Лицензия № 2114661

Нотариус, Штат Калифорния

Округ Ориндж

Срок действия моих полномочий истекает 9 июня 2019 г.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Второго ноября две тысячи семнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 946202.

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



Инструкция по применению Катетер-электрод диагностический

Instruction for Use Catheter-Electrode Diagnostic

NaviStar RMT

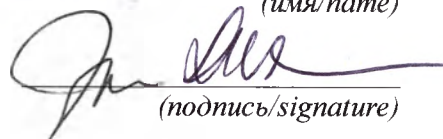
Biosense Webster, Inc., USA / Байосенс Вебстер Инк., США

Manager, Regulatory Affairs

(должность/position)

Joanne Whiteman

(имя/name)


(подпись/signature)

«09»11 2017 г.

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

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»

**I hereby certify accuracy, correctness and reliability
of this document translated into Russian**

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.

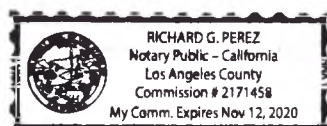
State of California)

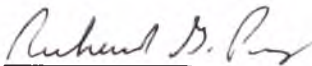
County of Orange)

On November 9, 2017 before me, Richard G. Perez, 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: 

Richard G. Perez
Notary Public

Инструкция по применению Катетер-электрод диагностический

Федеральный закон (США) допускает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.

**ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПОВТОРНАЯ
СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА.**

ОПИСАНИЕ

Диагностический/абляционный катетер-электрод с управляемым концом NAVISTAR RMT (далее - катетер) представляет собой управляемый многоэлектродный катетер, предназначенный для электрофизиологического картирования сердца и подачи радиочастотного тока к концевому электроду катетера с целью выполнения абляции. Для картирования сердца катетер используется с совместимой с RMT электрофизиологической навигационной системой CARTO (магнитная технология определения местонахождения) и соответствующим эталонным устройством для определения местонахождения катетера. Для абляции катетер используется с совместимым радиочастотным генератором и заземляющим (пассивным) электродом-накладкой.

Данное устройство состоит из нейлонового стержня с высокой осевой устойчивостью с управляемой концевой секцией, оснащенной комплектом платиновых электродов и датчиком температуры с термопарой. Изгибание конца катетера выполняется с помощью взаимодействия магнитов, установленных в концевом отделе и стержне катетера, с магнитным полем, создаваемым внешней Stereotaxis

Instruction for Use Catheter-Electrode Diagnostic

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

SINGLE USE ONLY. DO NOT RESTERILIZE.

DESCRIPTION

The NAVISTAR RMT Diagnostic/Ablation Steerable Tip Catheter-Electrode (further – catheter) is a steerable, multi-electrode catheter designed to facilitate electrophysiological mapping of the heart and to transmit radiofrequency current to the catheter tip electrode for ablation purposes. For mapping, the catheter is used with a RMT compatible CARTO EP Navigation System (a magnetic field location technology) and an appropriate location reference device. For ablation, the catheter is used in conjunction with a compatible radiofrequency (RF) generator and a grounding (dispersive) pad.

The device has a high-torque nylon shaft with a steerable tip section containing an array of platinum electrodes, and a thermocouple temperature sensing capability. Tip deflection is controlled by the interaction of magnets placed in the catheter tip and shaft, and the magnetic field created by the external Stereotaxis Magnetic Navigation System (MNS). All electrodes may be used for recording and stimulation, but only the tip electrode may be used to deliver RF energy from the generator. A lo-

магнитной навигационной системой (МНС). Все электроды могут быть использованы для регистрации и стимуляции, но только концевой электрод может быть использован для передачи радиочастотной энергии от генератора. Датчик местонахождения, встроенный в концевой электрод, передает информацию о местонахождении катетера в совместимую с RMT электрофизиологическую навигационную систему CARTO. Катетер оснащается датчиком температуры с термопарой. Катетер подключается к совместимой с RMT электрофизиологической навигационной системе CARTO и совместимому радиочастотному генератору с помощью соединительных кабелей и интерфейсного блока пациента (PIU).

Инструкции по использованию для картирования сердца см. в руководстве по эксплуатации совместимой с RMT электрофизиологической навигационной системы CARTO.

Инструкции по использованию для выполнения процедур радиочастотной абляции см. в руководстве по эксплуатации радиочастотного генератора.

Инструкции по использованию для выполнения процедур картирования и абляции см. в руководстве по эксплуатации Stereotaxis магнитной навигационной системы.

ПОКАЗАНИЯ

Диагностический/абляционный катетер с управляемым концом NAVISTAR RMT и сопутствующие принадлежности предназначены для катетерного электрофизиологического картирования предсердия и желудочков сердца, а также для использования с совместимым радиочастотным генератором у взрослых

катетером, датчик температуры, встроенный в концевой электрод, передает информацию о местонахождении катетера в совместимую с RMT электрофизиологическую навигационную систему CARTO. Катетер оснащается датчиком температуры с термопарой. Катетер подключается к совместимой с RMT электрофизиологической навигационной системе CARTO и совместимому радиочастотному генератору с помощью соединительных кабелей и интерфейсного блока пациента (PIU).

The catheter interfaces with a RMT compatible CARTO EP Navigation System and a compatible RF generator via interface cables and a Patient Interface Unit (PIU).

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

For use in RF ablation procedures, refer to the RF generator operating instructions.

For use in mapping and ablation procedures, refer to the instructions for the Stereotaxis Magnetic Navigation System.

INDICATIONS AND USAGE

The NAVISTAR RMT Diagnostic/Ablation Steerable Tip Catheter, and related accessory devices are indicated for catheter-based atrial and ventricular electrophysiological mapping, and for use with a compatible RF generator in adults and children four (4) years of age and older in

и детей старше четырех (4) лет при создании внутрисердечных лезий во время процедур абляции тканей сердца для лечения аритмии.

При использовании с совместимой с RMT электрофизиологической навигационной системой CARTO диагностический/абляционный катетер с управляемым концом NAVISTAR RMT предоставляет информацию о своем местонахождении.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Запрещается использовать данное устройство:

- у пациентов с активной системной инфекцией;
- через трансептальный доступ у пациентов с тромбозом или миксомой левого предсердия, межпредсердным каналом или межпредсердной перегородкой;
- через ретроградный доступ для пациентов с замещением аортального клапана.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Был зарегистрирован ряд серьезных побочных реакций на процедуры абляции катетера, включая легочную эмболию, инфаркт миокарда, инсульт, сердечную тампонаду и смерть.

Были также отмечены следующие осложнения во время предыдущих исследований или были описаны в литературе:

- Связанная с катетеризацией / катетером процедура: сосудистые кровотечения / локальные гематомы, тромбоз, артериовенозная (AV) фистула, псевдоаневризм, тромбоемболия и вазовагальные реакции, перфорация сердца, перикардальный выпот /

creating endocardial lesions during cardiac ablation procedures to treat arrhythmias.

When used with a RMT compatible CARTO EP Navigation System, the NAVISTAR RMT Diagnostic/Ablation Tip Catheter provides location information.

CONTRAINDICATIONS

Do not use this device:

- in patients with active systemic infection;
- via the transseptal approach in patients with left atrial thrombus or myxoma, or interatrial baffle or patch;
- via the retrograde approach in patients with aortic valve replacement.

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

тампонада, тромбы, воздушная эмболия, аритмии и поражение клапанов, пневмоторакс и гемоторакс, отек легких, гипоксия, плевральный выпот, острый респираторный дистресс-синдром (ARDS), застойная сердечная недостаточность, аспирационная пневмония, пневмония, астматическая атака, гипотония, имплантируемый сердечно-дефибрилляторный сердечник (ICD), анемия, тромбоцитопения, диссеминированная внутрисосудистая коагуляция, носовое кровотечение, системная инфекция, инфекция мочевых путей, индуцированное седативным апноэ, седация, вызванная удержанием CO₂ с летаргией и холециститом.

- Связанная с радиосвязью: боль в суставах / дискомфорт, желудочковая тахикардия, транзиторная ишемическая атака (ТИА), цереброваскулярная авария (CVA), полный блок сердца, спазм коронарной артерии, тромбоз коронарной артерии, диссекция коронарной артерии, сердечная тромбоэмболия, перикардит, перфорация сердца / тампонада, повреждение клапанов и повышение уровня фосфокиназы.
- Не относится к устройству или процедуре: удержание мочи, остеогенность периферических конечностей, болезнь Паркинсона и желудочно-кишечный дивертикулёз.

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.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

CONDITIONS OF USE

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Подготовка врачей

Врачи должны быть хорошо знакомы с необходимыми методиками и соответствующим образом обучены по проведению процедур картирования сердца и радиочастотной абляции. Все процедуры электрофизиологического картирования и абляции должны выполняться в условиях полностью оснащенной электрофизиологической лаборатории.

Совместимые радиочастотные генераторы и комплектующие

NAVISTAR RMT разрешается использовать только с легально продающимся радиочастотным генератором, безопасность и эффективность которого были подтверждены при проведении процедур абляции тканей сердца. Подробные инструкции по проведению радиочастотной абляции, в том числе указания по выбору режима контроля температуры или режима контроля мощности, см. в руководстве по эксплуатации радиочастотного генератора.

Технические характеристики совместимых радиочастотных генераторов. Подробные инструкции по выполнению радиочастотной катетерной абляции см. в руководстве по эксплуатации радиочастотного генератора.

Комплектующие. Используйте соответствующие соединительные кабели Biosense Webster для подключения диагностического/абляционного катетера с управляемым концом NAVISTAR RMT к совместимой с RMT электрофизиологической навигационной системе CARTO и совместимому радиочастотному генератору. При применении катетера с совместимой с

INSTRUCTIONS FOR USE

Physician Training

Physicians must be familiar with the techniques and appropriately trained for cardiac mapping and ablation procedures. All mapping and ablation procedures must be performed in a fully equipped electrophysiology laboratory.

Compatible RF Generators and Accessories

The NAVISTAR RMT Diagnostic/Ablation Steerable Tip Catheter should be used only with a legally marketed RF generator, which has been shown to be safe and effective for cardiac ablation. Refer to the RF generator operator's manual for detailed operating instructions for RF ablation including information in choosing between temperature or power control modes.

Specifications for Compatible RF Generators: Refer to the RF generator manual for detailed generator operating instructions for RF catheter ablation.

Accessories: Use appropriate Biosense Webster accessory cables to connect the NAVISTAR RMT Diagnostic/Ablation Steerable Tip Catheter to the RMT compatible CARTO EP Navigation System and a compatible RF generator. Use an appropriate location reference device when using the catheter with the RMT compatible CARTO EP Navigation System. Refer to the CARTO EP Navigation System User's Manual for detailed instructions for information about catheter interface cable, location reference device and mapping procedures.

RMT электрофизиологической навигационной системой CARTO используйте соответствующее эталонное устройство для определения местонахождения. Подробные инструкции, касающиеся соединительного кабеля катетера, эталонного устройства для определения местонахождения катетера и процедур картирования, см. в инструкции по эксплуатации электрофизиологической навигационной системы CARTO.

Подготовка к работе

Перед использованием осмотрите упаковку. Не используйте катетер, если упаковка вскрыта или повреждена. Соблюдая правила асептики, извлеките катетер из упаковки и поместите его в стерильную рабочую зону. Тщательно осмотрите катетер на предмет целостности электродов и общего состояния. Для проверки совместимости устройства для введения и катетера введите катетер в устройство для введения до процедуры введения катетера пациенту.

Инструкции по эксплуатации

1. Соблюдая правила асептики, создайте сосудистый доступ в крупном центральном сосуде и введите катетер.
2. С помощью соответствующих соединительных кабелей подключите катетер к совместимой с RMT электрофизиологической навигационной системе CARTO, совместимому радиочастотному генератору и стандартному регистрирующему оборудованию.
3. Убедитесь, что воздействие магнитных полей устранено.
4. Введите катетер и продвигайте его под наблюдением к исследуемой области

Handling and Preparation

Before use, inspect the packaging. Do not use if open or damaged.

Using aseptic technique, remove the catheter from its package and place it in a sterile working area. Inspect the catheter carefully for electrode integrity and overall condition. To verify compatibility between sheath and catheter, advance catheter through sheath prior to insertion.

Operating Instructions

1. Create a vascular access in a large central vessel using aseptic techniques and insert the catheter.
2. Connect the catheter to the interface cables, the RMT compatible CARTO EP Navigation System, a compatible RF generator, and standard recording equipment using the appropriate interface cables.
3. Confirm that the magnetic fields are removed.
4. Insert catheter and advance the catheter to the area of the endocardium under investigation. Use both fluoroscopy and electrograms to aid in proper positioning.
5. Use the MNS (Magnetic Navigation System) to orient the distal tip of the catheter, while advancing and retracting the catheter.

эндокарда. Используйте рентгеноскопию и электрограммы для надлежащего позиционирования.

5. Используйте МНС (магнитную навигационную систему) для ориентирования дистального конца катетера при продвижении и извлечении катетера.

6. Для облегчения установки катетера, кривизну его конца можно изменить посредством МНС. Когда определено, что установлен постоянный контакт концевой электрода с необходимым участком абляции, концевой электрод катетера необходимо переключить от регистрирующего оборудования к радиочастотному генератору для подготовки к подаче радиочастотного тока.

7. Убедитесь, что концевой электрод находится в устойчивом контакте с необходимым участком абляции. Полное сопротивление контура перед началом подачи радиочастотного тока должно составлять около 100 Ом.

8. Можно повторно применять радиочастотный ток на одном и том же участке или на других участках, используя тот же катетер.

9. Перед извлечением катетера убедитесь, что устранено воздействие магнитных полей.

6. The catheter tip can be deflected to facilitate positioning by using the MNS to vary tip curvature. When it has been determined that the tip electrode is in stable contact with the intended ablation site, the catheter tip electrode connection must be switched from the recording equipment to the RF generator in preparation for delivery of RF current.

7. Determine that the tip electrode is in stable contact with the intended ablation site. Circuit impedance should be approximately 100 ohms upon initiation of RF current.

8. RF current may be re-applied to the same or alternate sites using the same catheter.

9. Prior to removal of the catheter, confirm that the magnetic fields are removed.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Значительное воздействие рентгеновских лучей может привести к острому лучевому поражению**, а также увеличить дозо-зависимый риск соматических и генетических проявлений воздействия радиации (доза – это продолжительность облучения рентгеновскими лучами при рентгеноскопии). Следует принять все необходимые меры, чтобы свести к минимуму воздействие рентгеновского излучения как на пациента, так и на

WARNINGS/ PRECAUTIONS

- **Significant x-ray exposure can result in acute radiation injury** as well as dose-related risk for somatic and genetic effects (dose = duration of the fluoroscopic imaging X x-ray beam intensity). Take all appropriate measures to minimize x-ray exposure to both patients and clinical staff. Careful consideration should be given to the use of this device in pregnant women.

медицинский персонал. Необходимо проявлять особую осторожность при использовании катетера у беременных женщин.

- **Выполнение абляции внутри коронарной артерии может привести к инфаркту миокарда и летальному исходу.** При использовании трансаортального доступа необходима адекватная рентгеноскопическая визуализация во избежание размещения катетера в коронарном сосудистом русле.

- У пациентов, подвергающихся **процедурам левосторонней абляции**, может **возникнуть инсульт или инфаркт миокарда.** В постабляционном периоде пациенты должны подвергаться тщательному контролю на предмет клинических проявлений эмболических осложнений.

- Радиочастотная абляция может неблагоприятно повлиять на функционирование **имплантированных водителей ритма и имплантированных кардиовертеров-дефибрилляторов.**

Во время процедуры абляции имплантированные кардиовертеры-дефибрилляторы должны быть отключены. Во время процедуры абляции необходимо иметь наготове вспомогательные внешние источники электрической стимуляции сердца и дефибрилляции. Необходимо соблюдать предельную осторожность при проведении абляции в непосредственной близости от выводов имплантированного устройства. После процедуры абляции необходимо выполнить полную проверку функций имплантированного устройства.

- При абляции через трансептальный доступ, а также при лечении атриовентрикулярной узловой реципрокной тахикардии (АВУРТ) пациенты подвержены риску **полной атриовентрикулярной блокады.** Во время подачи радиочастотной энергии тщательно контролируйте

- **Ablation from within a coronary artery can cause myocardial injury and death.** Adequate fluoroscopic visualization is necessary during the transaortic approach to avoid placement of the ablation catheter in the coronary vasculature.

- **Stroke or myocardial infarction** may occur in patients undergoing **left-sided ablation procedures.** Patients should be closely monitored during the postablation period for clinical manifestations of embolic events.

- **Implantable pacemakers and implantable cardioverter/defibrillators (ICDs)** may be adversely affected by RF ablation. ICDs should be deactivated during ablation. Have temporary external sources of pacing and defibrillation available during ablation. Exercise extreme caution during ablation when in close proximity to device leads, and perform a complete analysis of the implanted device function after ablation.

- **Complete AV block** can occur when ablating septal accessory pathways or in the treatment of AVNRT. Closely monitor AV conduction during RF energy delivery and immediately terminate energy delivery if partial or complete AV block is observed. Using catheters with **distal pair electrode spacing greater than 2 mm** may increase the risk of AV nodal damage.

атриовентрикулярную проводимость и незамедлительно прекратите подачу радиочастотной энергии в случае частичной или полной атриовентрикулярной блокады. Использование катетеров с расстоянием между дистальной парой электродов более 2 мм может увеличить риск повреждения АВ узла.

- Для снижения риска повреждения плечевого сплетения врачам рекомендуется опустить руки пациента в нормальное положение вдоль туловища рядом с бедрами, а не в поднятом вверх положении.
- Соблюдайте все предупреждения и предостережения, применимые к Stereotaxis магнитной навигационной системе, системе CARTO и радиочастотному генератору, особенно касающиеся магнитоактивных объектов в рабочем пространстве применения катетера. Меры предосторожности по обеспечению безопасности пользователя см. в Руководстве по эксплуатации Stereotaxis магнитной навигационной системы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Процедуры абляции должны выполняться соответствующим образом подготовленным персоналом в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.
- Перед применением диагностического/абляционного катетера с управляемым концом NAVISTAR RMT или радиочастотного генератора необходимо внимательно прочесть и понять соответствующие инструкции по эксплуатации.
- Долгосрочные риски длительной рентгеноскопии не изучены. По этой причине необходимо проявлять особую осторожность при использовании катетера у несовершеннолетних детей.

- **To reduce the risk of brachial plexus injury**, physicians are advised to position the patient's arms inferiorly in the normal position with the hands down by the hips as opposed to superiorly.

- Follow all warnings and precautions applicable to the Stereotaxis Magnetic Navigation System, CARTO System and RF generator especially those regarding magnetic objects in the catheter laboratory. Refer to Stereotaxis Magnetic Navigation System User's Manual for user precautions.

PRECAUTIONS

- Cardiac ablation procedures should be performed only by appropriately trained personnel in a fully equipped electrophysiology laboratory.
- Do not attempt to operate the NAVISTAR RMT Diagnostic/Ablation Steerable Tip Catheter or the RF generator prior to completely reading and understanding the applicable Instructions for Use.
- The long-term risks of protracted fluoroscopy have not been established. Careful consideration must therefore be given for the use of the device in prepubescent children.

- Долгосрочные риски лезий, созданных с помощью радиочастотной абляции, не изучены. В частности, не известны какие-либо отдаленные результаты создания лезий в непосредственной близости от специализированной проводящей системы или коронарного сосудистого русла.

- При прерывании подачи радиочастотного тока вследствие повышения температуры или сопротивления (если превышен установленный предел) катетер следует удалить и очистить его конец от коагулята. При очистке концевой электрода соблюдайте осторожность и не вращайте концевой электрод по отношению к стержню катетера; скручивание концевой электрода может повредить крепление концевой электрода и ослабить концевой электрод.

- Очевидно низкая выходная мощность или некорректная работа оборудования при стандартных настройках может свидетельствовать о неправильном наложении одного или нескольких пассивных электродов или о неисправности электрического вывода. Не увеличивайте мощность, не удостоверившись в отсутствии явных неисправностей и нарушений использования устройства.

Совместимость катетера

- Диагностический/абляционный катетер с управляемым концом NAVISTAR RMT предназначен для использования с совместимым радиочастотным генератором и принадлежностями Biosense Webster только при подключении к магнитной навигационной системе Niobe.

- Прочтите и выполняйте предоставленные производителем инструкции по применению пассивного электрода; рекомендуется использование пассивных электродов,

- The long-term risks of lesions created by RF ablation have not been established. In particular, any long-term effects of lesions in proximity to the specialized conduction system or coronary vasculature are unknown.

- When radiofrequency 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. 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.

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

Catheter Compatibility

- The NAVISTAR RMT Diagnostic/Ablation Steerable Tip Catheter is intended for use with a compatible RF generator and Biosense Webster accessories only in the Niobe magnetic environment.

- Read and follow the dispersive electrode manufacturer's instructions for use; the use of dispersive electrodes, which meet or exceed ANSI/AAMI requirements (HF18), is recommended.

Handling and Sterilization

которые отвечают требованиям ANSI/AAMI (HF18) или превосходят их.

Обработка и стерилизация

ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА.

Соблюдать срок годности.
Простерилизовано газом
этиленоксидом.

Повреждение катетера может происходить в следующих случаях:

- автоклавирование;
- повторная стерилизация;
- воздействие органических растворителей;
- погружение проксимальной рукоятки или кабельного разъема в жидкости.

Перед использованием катетера необходимо осмотреть стерильную упаковку и сам катетер. Если на них имеются повреждения, не использовать катетер. Свяжитесь с местным представителем компании Biosense Webster.

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

SINGLE USE ONLY. DO NOT RE-STERILIZE.

Observe "Use By" Date. Sterilized with ethylene oxide gas.

Catheter damage may occur due to:

- Autoclaving
- Resterilizing
- exposure to organic solvents
- immersing proximal handle or cable connector in fluids

The sterile packaging and catheter should be inspected prior to use. If the package or the catheter appears damaged, do not use. Contact your local Biosense Webster representative.

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.

Environmental and EMI Precautions

причинения вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

Меры предосторожности касательно окружающей среды и электромагнитных помех

- Во время процедуры абляции этот катетер используется вместе с радиочастотным генератором. Электромагнитные помехи, создаваемые радиочастотным генератором при подаче радиочастотной энергии, могут неблагоприятно повлиять на работу другого оборудования. Данное устройство является источником неионизирующего излучения и может создавать электромагнитные помехи для работы другого оборудования. Чтобы свести к минимуму электромагнитные помехи, необходимо установить генератор на расстоянии не менее одного метра от другого электронного оборудования.

Меры предосторожности при использовании катетера

- Нельзя позволять пациенту прикасаться к заземленным металлическим поверхностям. При любых условиях ток утечки из любого присоединенного к пациенту устройства не должен превышать 10 микроампер (мкА). Используйте только изолированные усилители, кардиостимулирующую аппаратуру и оборудование для ЭКГ – невыполнение этого требования может привести к причинению вреда здоровью или смерти пациента.

- Не применяйте чрезмерную силу для продвижения или извлечения катетера. Необходимо крайне осторожно манипулировать катетером во избежание повреждения, перфорации или тампонады сердца.

- Всегда выпрямляйте конец катетера перед его введением и извлечением.

- During ablation procedures, this catheter is used in conjunction with a RF generator. Electromagnetic interference (EMI) produced by the RF generator during the delivery of RF power may adversely affect the performance of other equipment. This device is a non-ionizing emitter of radiation and may cause electromagnetic interference with other devices. In order to minimize the electromagnetic interference, the generator should be placed at least 1 meter away from any other electronic device.

Precautions During Catheter Use

- The patient should not contact grounded metal surfaces. Leakage current from any connected device to the patient must not exceed 10 microAmps (μA) under any circumstances. Use only isolated amplifiers, pacing equipment, and ECG equipment or patient injury or death may occur.

- Do not use excessive force to advance or withdraw the catheter. Careful catheter manipulation must be performed in order to avoid cardiac damage, perforation, or tamponade.

- Always straighten the catheter tip before insertion or withdrawal of the catheter.

- Do not insert or withdraw the catheter without placing the catheter tip in neutral position.

- Use both fluoroscopy and electrograms to monitor the advancement of the catheter to the area of the endocardium under investigation to avoid vascular or cardiac damage.

- Не вводите и не извлекайте катетер, не установив конец катетера в нейтральное положение.

- Используйте рентгеноскопию и электрограммы для мониторинга продвижения катетера к исследуемой области эндокарда во избежание повреждения сосудов или сердца.

- Не погружайте в жидкости электрический разъем или интерфейсный кабель — это может неблагоприятно повлиять на работу электрической системы.

Меры предосторожности во время абляции

- Не увеличивайте мощность до тех пор, пока не проверите соединение выводов и соответствующее наложение пассивного электрода. Эффективность контакта между пациентом и пассивным электродом должна проверяться при каждой смене положения пациента.

- Не подавайте радиочастотную энергию через катетер на неоперируемый участок. Радиочастотный генератор способен генерировать мощную электрическую энергию, что может причинить вред здоровью пациента или оператора.

- Избегайте использования электродов и датчиков устройств мониторинга и стимуляции, которые могут стать проводниками высокочастотного тока. Риск ожогов можно значительно сократить (но не устранить полностью), расположив эти электроды и датчики на максимальном расстоянии от зоны абляции и пассивного электрода.

- В случае отключения генератора (вследствие повышения сопротивления или температуры) перед повторным применением радиочастотного тока необходимо удалить катетер и проверить концевой электрод на отсутствие коагулята. Для очистки концевого электрода используйте

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

Precautions During Ablation

- Do not increase power before checking for lead connection and appropriate dispersive electrode application. Effective contact between the patient and the dispersive electrode must be verified whenever the patient is repositioned.

- Do not deliver RF energy with catheter outside the target site. The RF generator can deliver significant electrical energy and may cause patient or operator injury.

- Avoid use of electrodes and probes of monitoring and stimulating devices, which could provide paths for high frequency current. Reduce the burn hazard by placing the electrodes and probes as far away as possible from the ablation site and the dispersive electrode.

- In the event of a generator cutoff (impedance or temperature), the catheter must be withdrawn and the tip electrode cleaned of coagulum before RF current is reapplied. Use only sterile saline and gauze pad to clean the tip.

- Do not scrub or twist the tip electrode as damage may cause catheter failure or patient injury.

- Discontinue ablation immediately and replace catheter if tip temperature fails to rise during ablation.

только стерильный физиологический раствор и марлевый тампон.

- При очистке концевой электрода запрещается скрестить и изгибать его, так как повреждение может нарушить работу катетера или причинить вред здоровью пациента.

- Незамедлительно прекратите процедуру абляции и удалите катетер, если во время абляции температура концевой электрода не повышается.

- Датчик температуры катетера измеряет температуру конца электрода, а не температуру ткани. Если радиочастотный генератор не отображает температуру, проверьте, подключен ли соответствующий кабель к радиочастотному генератору. Если температура все равно не отображается, возможно, имеет место неисправность системы измерения температуры, которую необходимо устранить перед применением радиочастотной энергии.

- The temperature sensor of the catheter measures electrode tip temperature, not tissue temperature. If the generator does not display temperature, verify that the appropriate cable is plugged into the generator. If temperature still is not displayed, there may be a malfunction in the temperature sensing system, which must be corrected prior to applying RF power.

ТЕРАПИЯ ПАЦИЕНТОВ

Проведение антитромбоцитарной или антикоагулянтной терапии

Для предотвращения тромбоэмболии во время процедуры абляции необходимо вводить внутривенно гепарин при введении катетера в левые отделы сердца, и многие врачи назначают аспирин, реже – вафарин в течение приблизительно 3-х месяцев после процедуры. До сих пор нет единого мнения относительно необходимости кратковременной антикоагуляции после процедуры абляции.

Категории пациентов

Не подтверждена безопасность и эффективность абляции тканей сердца у следующих категорий пациентов:

- асимптоматические пациенты;
- беременные женщины;

PATIENT TREATMENT

Antiplatelet or Anticoagulation Use

To avoid thromboemboli, intravenous heparin is used when entering the left heart during ablation, and many physicians prescribe aspirin, less often warfarin, for about 3 months afterward. No consensus yet exists about the need for short-term anticoagulation after ablation.

Specific Patient Populations

The safety and effectiveness of cardiac ablation has not been established in:

- Asymptomatic patients;
- patients who are pregnant; or
- nursing mothers.

- кормящие матери.

ИНФОРМАЦИЯ К СВЕДЕНИЮ ПАЦИЕНТОВ

Пациентам может потребоваться проведение антикоагулянтной и (или) антитромбоцитарной терапии в течение неопределенного периода времени в зависимости от состояния пациента.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Диагностический/абляционный катетер с управляемым концом NAVISTAR RMT поставляется стерильным (простерилизован газом этиленоксидом). Данное устройство представляет собой катетер размером 7 F с полезной длиной 125 см и приведенными ниже особенностями.

Концевой электрод: 4 мм
Тип разъема: блокирующийся разъем Hypertronics*
Датчик температуры: термopара
Размер по шкале Шаррьера (Fr): 7

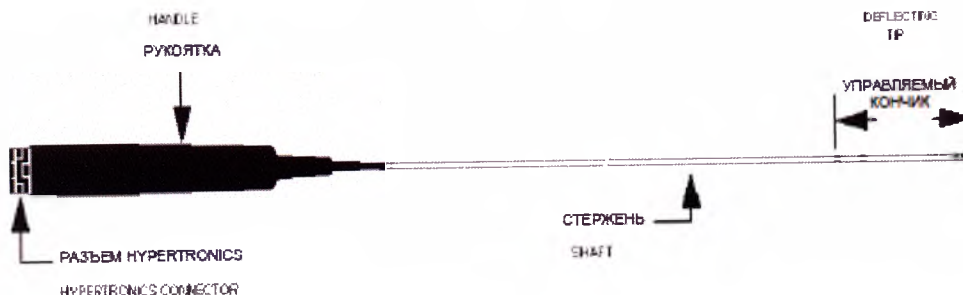
PATIENT COUNSELING INFORMATION

Patients may require anticoagulation and/or antiplatelet therapy for an indefinite period based on the patient's condition.

HOW SUPPLIED

The NAVISTAR RMT Diagnostic/Ablation Steerable Tip Catheter is provided sterile (EtO). The device is a 7 F catheter with a usable length of 125 cm, and the following features:

Tip electrode: 4 mm
Connector type: Hypertronics interlocking
Temperature sensor: Thermocouple
French size: 7



Упаковка

Катетер упакован в термически запечатанный лоток. Вкладыш из вспененного материала используется для закрепления рукоятки катетера на месте внутри лотка. Запечатанный лоток помещен в полиэтиленовый пакет,

Packaging

The catheter is packaged in a heat-sealed tray. A foam insert is used to secure the catheter handle in place inside the tray package. The sealed tray is then placed into a pouch, forming a double sterile barrier. The sealed pouch

благодаря чему создается двойной стерильный барьер. Запечатанный пакет помещен во внешнюю складную коробку с вкладышем-инструкцией по применению внутри.

Хранение

Диагностический/абляционный катетер с управляемым концом NAVISTAR RMT MTISTARмым концом яционный катетер с несте. Температура хранения: от 5 до 25 C (от 41 до 77 F).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности (срока сохранения его стерильности), при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

Отказ от гарантии и ограничение ответственности

На описанные в настоящем документе одно или несколько изделий не дается никаких явных или подразумеваемых гарантий, в том числе, без ограничений, любой подразумеваемой гарантии годности к продаже или пригодности к конкретной цели. Ни при каких обстоятельствах компания Biosense Webster, Inc. и ее филиалы не несут ответственности за какие-либо фактические, прямые, косвенные, побочные или другие убытки кроме явно установленных действующим законодательством.

Без ограничений установленного выше компания Biosense Webster, Inc. и ее филиалы не будут нести ответственности за какие-либо реальные, прямые, косвенные, побочные и другие убытки, вызванные повторным использованием любых

is placed into an outer folding carton with an instruction for use (IFU) insert.

Storage

The NAVISTAR RMT Diagnostic/Ablation Steerable Tip Catheter must be stored in a cool, dry place. Storage temperature should be from 5 to 25 C (from 41 to 77F).

WARRANTIES

The manufacturer warrants conformance of this medical device to the declared characteristics within shelf life (sterility term) provided that all requirements of the manufacturer's use instructions are met.

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.

изделий с маркировкой «для одноразового использования», или, если повторное использование запрещено действующим законодательством.

Описания и спецификации в печатных публикациях компании Biosense Webster, Inc., включая настоящую публикацию, являются исключительно информационными материалами, в них представлено только общее описание изделия на момент изготовления, и они ни в коей мере не являются гарантией и не выдаются в качестве гарантии на описанное изделие.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

Медицинское изделие хранится при комнатной температуре, в месте, защищенном от солнечных лучей при температуре от +5 до +25 °C и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

Медицинское изделие транспортируется в прохладных, сухих, темных условиях, при температуре от -40 °C до +54 °C и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

Медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32 до +42 °C, воздействию биологических жидкостей (крови).

Descriptions or 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.

CONDITIONS OF TRANSPORTA- TION, STORAGE AND OPERA- TION

The medical device is transported using all available modes of transportation in the covered vehicles according to the transportation rules forced on each transportation mode.

Medical device is stored at a room temperature, at a place protected from direct sunlight at temperature from +5 to +25 °C and air relative humidity from 20% to 80% (without condensation).

The medical device is transported in cool, dry, dark place, at temperature from -40 °C to +54 °C and air relative humidity from 20% to 80% (without condensation).

Medical device in operation is stable against influence of climatic factors for temperature condition from +32 °C to +42 °C and to influence of biological liquids.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА.

Соблюдать срок годности.
Простерилизовано газом этиленоксидом.

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

СРОК ГОДНОСТИ

Изделие и упаковка были тестированы для подтверждения даты срока годности, напечатанной на этикетках.

ЗАПРЕЩЕНО ИСПОЛЬЗОВАНИЕ по истечении срока годности.

Срок сохранения стерильности – 3 года.

УТИЛИЗАЦИЯ

Повторно используйте компоненты или утилизируйте изделие и его оставшиеся элементы либо отработанные детали в соответствии с местными законами и нормативами.

STERILIZATION

SINGLE USE ONLY. DO NOT RESTERILIZE.

Observe "Use By" Date. Sterilized with ethylene oxide gas.

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.

SHELF LIFE

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.

Sterility maintaining term - 3 years.

DISPOSAL

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

The products have come into contact with

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

blood and / or body fluids, disposal and / or destruction according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (B class).

Unused products (which had no contact with blood and / or body fluids), including expired, disposal and / or destruction, according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class A).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

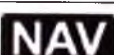
Данные медицинские изделия – одноразовые. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

MAINTENANCE AND REPAIR

These medical products are disposable. Maintenance and repair are not subject.

СИМВОЛЫ SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	Номер по каталогу	Catalog No.
	Номер партии	LOT No.
	Использовать до	Use By
	Только для одноразового использования	For single use only
	См. Инструкцию по применению, входящую в комплект поставки	Refer to accompanying Instructions for Use
	Не использовать, если упаковка открыта или повреждена	Do not use open or damaged packages.
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе	Authorized Representative in the European Community
	Соответствие требованиям директивы ЕС	Compliance with the requirements of the EU Directive
	Содержимое упаковки: 1	Contents: 1

	Хранить в прохладном, сухом месте	Store in a cool, dry place
	Стерилизовано этиленоксидом	Sterilized with Ethylene Oxide gas
	Предостережение: Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Количество электродов	Electrodes
	Расстояние между электродами	Spacing
	Совместим с навигационной системой CARTO XP EP	Compatible with CARTO XP EP Navigation System
	Штекерный разъем	Pin Connector
	Длина точечного электрода составляет 4 мм	Tip Electrode length is 4 mm
	Совместим с навигационной системой CARTO 3 EP	Compatible with CARTO 3 EP Navigation System
	Совместим с системой CARTO RMT	Compatible with CARTO RMT System
	Навигационный катетер	Navigational Catheter
	Знак соответствия	Conformity symbol

**Уполномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации:**

ООО "Джонсон & Джонсон"

Россия, 121614, г. Москва, ул.
Крылатская, дом 17, корп. 2

Тел. + 7 (495) 580 77 77; Факс + 7 (495)
580 78 78

Russian Federation Authorized Representative:

Johnson & Johnson LLC

Russia, 17, Krylatskaya street building 2,
Moscow, 121614

Tel.: + 7 (495) 580 77 77;

Fax: + 7 (495) 580 78 78



Biosense Webster, Inc.

33 Technology Drive Irvine,
California 92618USA

/Логотип/

Катетер-электрод
NaviStar RMT

Руководитель нормативно-правового отдела

Джоанн Уайтмен

/Подпись/

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее настоящее свидетельство, подтверждает только личность подписавшего документ, к которому настоящее свидетельство прилагается, а не правдивость, точность или действительность этого документа.

Штат Калифорния
Округ Ориндж

9 ноября 2017 г., ко мне, Ричарду Г. Пересу, нотариусу, лично явилась г-жа Джоанн Уайтмен, личность которой была установлена, и засвидетельствовала, что она является лицом, подписавшим данный документ в силу имеющихся у нее полномочий, и что она подписала данный документ от имени лица или организации, которую она представляет.

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

Засвидетельствовано моей подписью и официальной печатью.

Подпись
/Подпись/
Ричард Г. Перес
Нотариус

[Штамп:
Ричард Г. Перес
Нотариус, Штат Калифорния
Округ Лос-Анджелес
Лицензия № 2171458
Срок моих полномочий истекает 12 ноября 2020 г.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого ноября две тысячи семнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-45887.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов

Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью: 6 лист(а)(ов)

Нотариус

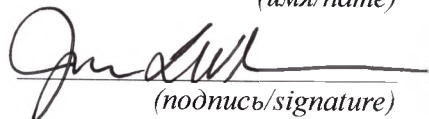


Инструкция по применению Катетер-электрод навигационный

Instruction for Use Catheter-Electrode Navigation

Lasso 2515 NAV

Biosense Webster, Inc., USA / Байосенс Вебстер Инк., США
Manager, Regulatory Affairs
(должность/position)
Joanne Whiteman
(имя/name)


(подпись/signature)

«19»10 2017 г.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»
I hereby certify accuracy, correctness and reliability
of this document translated into Russian

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 October 19, 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
Notary Public

Инструкция по применению Катетер-электрод навигационный

Внимание! Федеральный закон (США) допускает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для сокращения риска защемления картирующей частью электрода кардиальных структур вводите управляемый катетер LASSO 2515 NAV, вращая (или поворачивая) стержень катетера только по часовой стрелке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При нахождении катетера не в картируемых областях для еще большего сокращения риска защемления кардиальных структур манипулируйте катетером с петлей в полностью расширенном положении (т.е. 25 мм в диаметре).

- **СТЕРИЛЬНО.** Стерилизовано газом этиленоксидом.
- Только для одноразового использования.
- Автоклавирование запрещено
- Использование запрещено, если упаковка вскрыта или повреждена.

ОПИСАНИЕ

Управляемый катетер-электрод навигационный (далее – катетер) LASSO 2515 NAV предназначен для облегчения электрофизиологического картирования предсердия с помощью навигационной системы CARTO 3 EP и эталонного устройства. Катетер вводится в правое или левое предсердие через направляющее устройство размером 8 Fr (по шкале Шаррьера). Этот изгибаемый катетер состоит из циркулярного стержня размером 4 Fr на дистальном конце катетера с платиновыми электродами, которые можно использовать для стимуляции и регистрации электрофизиологических показателей.

Instruction for Use Catheter-Electrode Navigation Variable Catheter

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

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

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

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

DESCRIPTION

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

Управляемый катетер LASSO 2515 NAV оснащен петлей из нитинола, которая расширяется и сужается в диаметре от 25 до 15 мм ($\pm 15\%$) в зависимости от диаметра вен.

Направив катетер от себя, поворачивайте рукоятку по часовой стрелке для уменьшения диаметра петли. Поворачивая рукоятку против часовой стрелки, вы увеличите диаметр петли (см. рис. 1). Повернув рукоятку по часовой стрелке до упора, вы достигнете минимального диаметра 15 мм. Аналогично, повернув рукоятку против часовой стрелки до упора, вы достигнете максимального диаметра 25 мм. Смещение вперед регулятора на катетере изгибает конец катетера. Когда регулятор отведен назад, конец катетера выпрямляется.



Рисунок 1. Управляемый катетер LASSO 2515 NAV

Катетер подсоединяется к стандартному регистрирующему оборудованию и к навигационной системе CARTO 3 EP интерфейсными кабелями с соответствующими разъемами. Проконсультируйтесь с местным дистрибьютором или производителем относительно соответствующих интерфейсных кабелей.

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

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



Figure 1: LASSO 2515 NAV Variable Catheter

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

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

Для выполнения процедур картирования см. инструкции к навигационной системе CARTO 3 EP.

Подробное описание эксплуатации электрофизиологической навигационной системы CARTO 3 EP приведено в инструкции по эксплуатации этого инструмента.

ПОКАЗАНИЯ

Управляемый катетер LASSO 2515 NAV предназначен для многоэлектродного электрофизиологического картирования структур сердца, т.е. только для регистрации и стимуляции электрических потенциалов. Данный катетер предназначен для получения электрограмм в области предсердия.

Катетер с управляемой кривизной LASSO 2515 NAV обеспечивает информацию о локализации при использовании с совместимыми навигационными системами CARTO EP версии 1.0 или выше.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не подтверждена безопасность и эффективность применения управляемого катетера LASSO 2515 NAV для радиочастотной (РЧ) абляции.
- Использование этого катетера может быть противопоказано пациентам с искусственными клапанами. Относительным противопоказанием к проведению катетеризации сердца является активный сепсис.
- Трансептальный доступ противопоказан пациентам с тромбозом левой коронарной артерии, миксомой или внутрисердечным шунтом (каналом или перегородкой).
- Ретроградный доступ противопоказан в связи с риском застревания управляемого катетера LASSO 2515 NAV в левом желудочке или клапанном аппарате сердца. Не рекомендуется использование

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

INDICATIONS FOR USE

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

The LASSO 2515 NAV Variable Catheter provides location information when used with compatible CARTO EP Navigation Systems version 1.0 or higher.

CONTRAINDICATIONS

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

управляемого катетера LASSO 2515
NAV в желудочках сердца.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Зарегистрирован ряд серьезных побочных реакций при проведении процедур катетеризации сердца, в том числе эмболия, инфаркт миокарда, инсульт, тампонада сердца и летальный исход.

Также в литературе описаны следующие осложнения, связанные с катетеризацией сердца: сосудистое кровотечение, локальные гематомы, тромбоз, атриовентрикулярная фистула, псевдоаневризма, тромбоэмболия, вазовагальные реакции, прободение сердца, воздушная эмболия, аритмии, повреждение клапана сердца, пневмоторакс и гемоторакс.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- Извлеките катетер из упаковки и поместите его на стерильную рабочую поверхность.
- Соблюдайте стандартные процедуры пункции сосуда, введения проволочного направителя катетера, использования и аспирации направляющей гильзы в соответствии с Инструкцией по применению.

ADVERSE REACTIONS

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

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

CONDITIONS OF USE

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

INSTRUCTIONS FOR USE

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

- Подсоедините интерфейсные разъемы к соответствующему регистрирующему оборудованию.
- **ПРИМЕЧАНИЕ.** Прочтите руководства по эксплуатации кардиостимулирующего и регистрирующего оборудования для его надлежащей настройки и эксплуатации.
- Перед введением катетера убедитесь, что регулятор полностью отведен назад, и что механизм сужения петли не активирован и обеспечивает минимальное натяжение нитиноловой петли.
- Отрегулируйте диаметр петли с помощью поворотной рукоятки.
- Поворачивая рукоятку вправо, вы сужаете петлю; поворачивая рукоятку влево, вы расширяете петлю (см. рис. 1).
- Отрегулируйте радиус изгиба, перемещая регулятор. Смещение регулятора вперед изгибает конец катетера (образует изгиб); отведение регулятора назад выпрямляет конец катетера.
- Перед удалением катетера убедитесь, что регулятор полностью отведен назад, и что петля находится в полностью ослабленном положении (рукоятка полностью повернута влево). Удалите катетер через направляющую гильзу и утилизируйте его надлежащим образом.
Удалите направляющую гильзу, расширитель сосуда и проволочный направитель катетера как единый блок в соответствии с соответствующей Инструкцией по применению. Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.
- Если у вас есть какие-либо вопросы относительно применения или рабочих характеристик данного изделия, обратитесь к местному дистрибутору или производителю.
- Connect the interface connectors to the appropriate recording equipment.
- **NOTE: Read pacing and recording equipment operator manual for proper set up and operation.**
- Confirm that the thumbknob is pulled back completely before insertion and that the loop-contraction mechanism is not activated, ensuring minimal tension to the Nitinol loop.
- Adjust the loop diameter with the handle grip.
- By rotating the handle grip to the right, the loop contracts; by rotating the grip to the left, the loop expands (see Figure 1).
- Adjust the radius of curvature as necessary by manipulating the thumbknob. Pushing the thumbknob forward causes the catheter tip to bend (curve); when the knob is pulled back, the tip straightens.
- Prior to removal of the catheter, confirm that the thumbknob has been pulled back completely and that the loop is in a fully relaxed position (handle grip rotated fully to the left). Remove the catheter through the guiding sheath and dispose of it in an appropriate manner. Remove the guiding sheath, vessel dilator and guide-wire as a unit per its Instructions for Use. Do not resterilize and reuse.
- If there are any questions regarding the use or performance of this product, please consult with the local distributor or the manufacturer.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Во время процедур катетеризации сердца может иметь место значительное рентгеновское облучение, что может привести к острой лучевой болезни, а также повышенному риску соматических и генетических последствий у пациентов и лабораторного персонала вследствие интенсивного рентгеновского излучения и длительной рентгеноскопической визуализации.
2. Катетеризацию сердца следует выполнять только после оценки возможного рентгеновского облучения, связанного с данной процедурой, и после того, как будут приняты меры для сведения к минимуму этого облучения.
3. Необходимо проявлять особую осторожность при использовании катетера у беременных женщин.
4. Не погружайте проксимальную рукоятку, кабель или разъем кабеля в жидкости, так как это может привести к нарушению подачи электропитания.
5. Избегайте воздействия на катетер органических растворителей, например, спирта.
6. Автоклавирование этого катетера запрещено.
7. Для предотвращения возможного повреждения анатомических структур не пытайтесь ввести или удалить катетер через направляющую гильзу с петлей в сжатом положении. Петля должна быть полностью ослаблена (рукоятка должна быть до упора повернута влево) для сведения к минимуму натяжения нитиноловой структуры.
8. Не вводите конец управляемого катетера LASSO 2515 NAV в направляющую гильзу в изогнутом состоянии.
9. Рекомендуется использовать управляемый катетер LASSO 2515 NAV с направляющей гильзой размером 8 Fr. Примечание. Запрещается использовать

WARNINGS

1. Cardiac catheterization procedures present the potential for significant x-ray exposure, which can result in acute radiation injury, as well as increased risk for somatic and genetic effects, to both patients and laboratory staff due to the x-ray beam intensity and duration of the fluoroscopic imaging.
2. Cardiac catheterization should only be performed after adequate attention has been given to the potential radiation exposure associated with the procedure, and steps taken to minimize this exposure.
3. Careful consideration must be given for the use of this catheter in pregnant women.
4. Do not immerse the proximal handle, pig tail or cable connector in fluids; electrical performance could be affected.
5. Do not expose the catheter to organic solvents such as alcohol.
6. Do not autoclave the catheter.
7. To avoid potential damage to anatomical structures, do not attempt to pull the catheter, or withdraw it into the sheath, with the loop in a contracted position. The loop should be fully relaxed (handle grip rotated fully to the left) to minimize tension applied to the Nitinol structure.
8. Do not introduce the LASSO 2515 NAV Variable Catheter tip folded into the guiding sheath.
9. The LASSO 2515 NAV Variable Catheter is recommended for use with an 8F guiding sheath. Note: Do not use the LASSO 2515 NAV Variable Catheter in conjunction with transseptal sheaths featuring side holes larger than 1.25mm in diameter.

управляемый катетер LASSO 2515 NAV с гильзами для трансептального доступа, имеющими боковые отверстия диаметром более 1,25 мм.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Во время картографирования необходимо соблюдать стандартную трансептальную процедуру при перемещении катетера из правого предсердия в левое.
2. Во избежание запутывания катетера в клапанах и проскальзывания катетера в желудочки следует с особой осторожностью осуществлять манипуляции с катетером в или вокруг области атриовентрикулярного клапана.
3. Перед картированием врач должен убедиться в том, что регистрация внутрисердечных сигналов ведется всеми электродами петли катетера.
4. Не используйте катетер вблизи оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ), так как это оборудование может вызвать перемещение катетера и вызвать прободение.
5. Катетер необходимо хранить в фабричной упаковке в сухом прохладном месте вплоть до его использования.
6. Перед подсоединением управляемого катетера LASSO 2515 NAV прочтите все инструкции по применению.
7. Не пытайтесь использовать управляемый катетер LASSO 2515 NAV, пока полностью не прочтете и не поймете настоящую Инструкцию по применению.
8. Процедуры катетеризации сердца должны выполняться соответствующим образом подготовленным персоналом в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.
9. Необходимо крайне осторожно манипулировать катетером во избежание повреждения, прободения или тампонады сердца. Введение и

PRECAUTIONS

1. The standard transseptal procedure should be followed during mapping when moving the catheter from the right atrium to the left atrium.
2. To prevent entanglement of the catheter with the valves and to prevent slippage of the catheter into the ventricles, care should be taken when using the catheter in or around the atrioventricular valve region.
3. Prior to mapping, the physician should ensure that the intracardiac signals are recorded by all of the electrodes on the loop of the catheter.
4. Do not use in the proximity of magnetic resonance imaging (MRI) equipment because the MRI equipment may induce movement of the catheter, resulting in perforation.
5. The catheter should be stored in its original packaging and in a cool, dry place until it is used.
6. Read all accessory operating instructions prior to connection of the LASSO 2515 NAV Variable Catheter.
7. Do not attempt to operate the LASSO 2515 NAV Variable Catheter prior to completely reading and understanding these Instructions for Use.
8. Cardiac catheterization procedures should be performed by appropriately trained personnel in a fully equipped electrophysiology laboratory.
9. Careful manipulation must be performed in order to avoid cardiac damage, perforation, or tamponade. Catheter advancement and placement should be done under fluoroscopic guidance through a guiding sheath. Do not use excessive force to advance or withdraw the catheter through the guiding

продвижение катетера должны выполняться через направляющую гильзу с использованием рентгеноскопии. Не прилагайте избыточные усилия для продвижения или удаления катетера через направляющую гильзу, если ощущается сопротивление. Кроме того, следует соблюдать особую осторожность при введении, аспирации и продвижении направляющей гильзы.

10. Перед использованием катетера необходимо осмотреть стерильную упаковку и сам катетер.

11. Управляемый катетер LASSO 2515 NAV предназначен для использования только у одного пациента.

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

13. Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.

14. Необходимо всегда отводить назад регулятор на катетере перед введением или удалением катетера, чтобы конец катетера принял первоначальную форму.

15. Не применяйте радиочастотную энергию, если абляционный катетер соприкасается с одним или несколькими

sheath, when resistance is encountered. In addition, extra care should be taken while inserting, aspirating and manipulating the guiding sheath.

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

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

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

13. Do not resterilize and reuse.

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

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

электродами управляемого катетера
LASSO 2515 NAV.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности (срока сохранения его стерильности), при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

Отказ от гарантии и ограничение ответственности

На описанные в настоящем документе одно или несколько изделий не дается никаких явных или подразумеваемых гарантий, в том числе, без ограничений, любой подразумеваемой гарантии годности к продаже или пригодности к конкретной цели. Ни при каких обстоятельствах компания Biosense Webster, Inc. и ее филиалы не несут ответственности за какие-либо фактические, прямые, косвенные, побочные или другие убытки кроме явно установленных действующим законодательством.

Без ограничений установленного выше компания Biosense Webster, Inc. и ее филиалы не будут нести ответственности за какие-либо реальные, прямые, косвенные, побочные и другие убытки, вызванные повторным использованием любых изделий с маркировкой «для одноразового использования», или, если повторное использование запрещено действующим законодательством.

Описания и спецификации в печатных публикациях компании Biosense Webster, Inc., включая настоящую публикацию, являются исключительно информационными

WARRANTIES

The manufacturer warrants conformance of this medical device to the declared characteristics within shelf life (sterility term) provided that all requirements of the manufacturer's use instructions are met.

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 or 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

материалами, в них представлено только общее описание изделия на момент изготовления, и они ни в коей мере не являются гарантией и не выдаются в качестве гарантии на описанное изделие.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

Медицинское изделие хранится при комнатной температуре, в месте, защищенном от солнечных лучей при температуре от +5 до +25 °C и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

Медицинское изделие транспортируется в прохладных, сухих, темных условиях, при температуре от -40°C до +54°C и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

Медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32 до +42°C, воздействию биологических жидкостей (крови).

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- СТЕРИЛЬНО. Стерилизовано газом этиленоксидом.
- Только для одноразового использования.
- Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования. Запрещается повторное использование, повторные обработка или стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства

as a warranty of the prescribed product in any way.

CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION

The medical device is transported using all available modes of transportation in the covered vehicles according to the transportation rules forced on each transportation mode.

Medical device is stored at a room temperature, at a place protected from direct sunlight at temperature from +5 to +25 °C and air relative humidity from 20% to 80% (without condensation).

The medical device is transported in cool, dry, dark place, at temperature from -40 °C to +54 °C and air relative humidity from 20% to 80% (without condensation).

Medical device in operation are stable against influence of climatic factors for temperature condition from +32 °C to +42 °C and to influence of biological liquids.

STERILIZATION

- STERILE. Sterilized with ethylene oxide gas.
- For single use only.
- This device is packaged and sterilized for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness or death. Also, reprocessing or

и/или привести к поломке устройства и, в свою очередь, к причинению вреда здоровью, болезни или смерти пациента. Также повторная обработка или стерилизация устройств одноразового применения может создать риск заражения и/или привести к инфицированию пациента либо перекрестному инфицированию, включая, но не ограничиваясь, передачей инфекционного заболевания от одного пациента другому. Заражение устройства может стать причиной причинения вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

- Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.

СРОК ГОДНОСТИ

Катетер должен использоваться до даты окончания срока годности, указанной на упаковке.

Катетер должен использоваться до даты окончания срока годности, указанной на упаковке.

Срок сохранения стерильности — 3 года.

УТИЛИЗАЦИЯ

Повторно используйте компоненты или утилизируйте изделие и его оставшиеся элементы либо отработанные детали в соответствии с соответствующими нормативами.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или

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.

- Do not resterilize and reuse.

SHELF LIFE

Do not use if the package is open or damaged.

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

Sterility maintaining term - 3 years.

DISPOSAL

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

The products have come into contact with blood and / or body fluids, disposal and / or destruction according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (B class).

Unused products (which had no contact with blood and / or body fluids), including

уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

expired, disposal and / or destruction, according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class A).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данные медицинские изделия – одноразовые. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

MAINTENANCE AND REPAIR

These medical products are disposable. Maintenance and repair are not subject.

СИМВОЛЫ SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	Номер по каталогу	Catalog No.
	Номер партии	LOT No.
	Использовать до	Use By
	Только для одноразового использования	For single use only
	См. Инструкцию по применению, входящую в комплект поставки	Refer to accompanying Instructions for Use
	Не использовать, если упаковка открыта или повреждена	Do not use open or damaged packages.
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе	Authorized Representative in the European Community
	Соответствие требованиям директивы ЕС	Compliance with the requirements of the EU Directive
	Содержимое упаковки: 1	Contents: 1
	Хранить в прохладном, сухом месте	Store in a cool, dry place
	Стерилизовано этиленоксидом	Sterilized with Ethylene Oxide Gas
	Предостережение: Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Количество электродов	Electrodes

	Расстояние между электродами	Spacing
	Штекерный разъем	Pin Connector
	Совместим с навигационной системой CARTO 3 EP	Compatible with CARTO 3 EP Navigation System
	Навигационный катетер	Navigational Catheter
	Тип кривой. Найдите на этикетке цветной кружок с подходящей кривой.	Curve Type. Refer to label for colored circle containing applicable curve type
	Пары	Pairs
	Знак соответствия	Conformity symbol

**Уполномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации:**

ООО "Джонсон & Джонсон"
Россия, 121614, г. Москва, ул.
Крылатская, дом 17, корп. 2
Тел. + 7 (495) 580 77 77; Факс + 7 (495)
580 78 78

Russian Federation Authorized Representative:

Johnson & Johnson LLC
Russia, 17, Krylatskaya street building 2,
Moscow, 121614
Tel.: + 7 (495) 580 77 77;
Fax: + 7 (495) 580 78 78



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

/Логотип/

Катетер Lasso 2515 NAV

Директор по нормативно-правовым вопросам

Джоан Уайтман

/подпись/

Нотариус или другое должностное лицо, выдавшее настоящее свидетельство, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому относится настоящее свидетельство. Нотариус не подтверждает подлинность, точность и действительность такого документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

19 октября 2017 г., ко мне, Стиву Оберландеру, нотариусу, лично явилась г-жа Джоан Уайтман, личность которой была установлена, и засвидетельствовала, что она является лицом, подписавшим данный документ в силу имеющихся у нее полномочий, и что она подписала данный документ от имени лица или организации, которую она представляет.

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

Засвидетельствовано моей подписью и официальной печатью.

Подпись нотариуса: Стив Оберландер /подпись/

Штамп:

Стив Оберландер

Лицензия № 2114661

Нотариус, Штат Калифорния

Округ Ориндж

Срок действия моих полномочий истекает 9 июня 2019 г.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Второго ноября две тысячи семнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-46210.

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

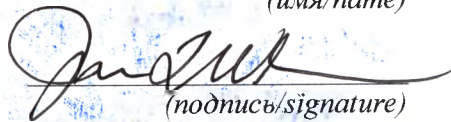


Инструкция по применению Катетер-электрод навигационный

Instruction for Use Catheter-Electrode Navigation

Lasso NAV

Biosense Webster, Inc., USA / Байосенс Вебстер Инк., США
Manager, Regulatory Affairs
(должность/position)
Joanne Whiteman
(имя/name)


(подпись/signature)

«19»10 2017 г.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»
I hereby certify accuracy, correctness and reliability
of this document translated into Russian

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.

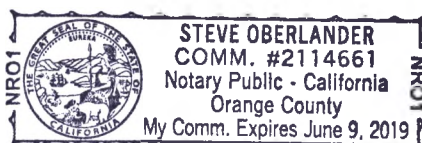
State of California)

County of Orange)

On October 19, 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
Notary Public

Инструкция по применению Катетер-электрод навигационный

Внимание! Федеральный закон (США) допускает продажу данного устройства только

врачам или по их заказу.

Предупреждение. Для сокращения риска заземления картирующей частью электрода кардиальных структур вводите катетер LASSO NAV, вращая (или поворачивая) стержень катетера только по часовой стрелке.

- СТЕРИЛЬНО. Стерилизовано этиленоксидом.
- Только для одноразового использования.
- Автоклавирование запрещено.
- Использование запрещено, если упаковка вскрыта или повреждена.

ОПИСАНИЕ

Катетер-электрод навигационный (далее – катетер) LASSO NAV разработан для облегчения электрофизиологического картирования предсердий. Катетер вводится в правое или левое предсердие через направляющее устройство размером 8 Fr (по шкале Шаррьера). На дистальном конце этого изгибаемого катетера находится петлеобразный (циркулярный) стержень размером 4,5 Fr с платиновыми электродами, которые можно использовать для стимуляции и регистрации электрофизиологических показателей. Имеются модели с различным диаметром петли.

Катетер LASSO NAV при использовании с совместимой электрофизиологической навигационной системой CARTO EP предоставляет информацию о своем местоположении.

Катетер подключается к стандартному регистрационному оборудованию и электрофизиологической навигационной системе CARTO EP с

Instruction for Use Catheter-Electrode Navigation

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

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

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

DESCRIPTION

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

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

The catheter interfaces with standard recording equipment and CARTO EP Navigation System equipment via interface ca-

помощью соединительных кабелей с соответствующими разъемами. Консультацию относительно соответствующих интерфейсных кабелей можно получить у местного дистрибьютора или производителя устройства. Сведения по применению для процедур картирования с электрофизиологической навигационной системой CARTO EP см. в инструкциях по электрофизиологической навигационной системе CARTO EP. Подробное описание эксплуатации электрофизиологической навигационной системы CARTO EP см. в руководстве по эксплуатации этого прибора.

ПОКАЗАНИЯ

Катетер LASSO NAV предназначен для многоэлектродного электрофизиологического картирования кардиальных структур сердца, т.е. только для регистрации и стимуляции. Этот катетер предназначен для получения электрограмм области предсердия. Катетер LASSO NAV при использовании с совместимой электрофизиологической навигационной системой CARTO EP предоставляет информацию о своем местоположении.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Катетер LASSO NAV не был признан безопасным и эффективным для радиочастотной абляции.
- Использование этого катетера может быть противопоказано у пациентов с искусственными клапанами.
- Относительным противопоказанием для проведения процедур с кардиальным катетером является активная системная инфекция.
- Трансептальный доступ противопоказан у пациентов с

bles with the appropriate connectors. Consult local distributor or manufacturer for the

appropriate interface cables. For use in mapping with a CARTO EP Navigation System, refer to the instructions for the CARTO EP Navigation System.

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

INDICATIONS FOR USE

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

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

CONTRAINDICATIONS

- The LASSO NAV Catheter has not been shown to be safe and effective for radiofrequency (RF) ablation.
- Use of the catheter may not be appropriate for use in patients with prosthetic valves.
- A relative contraindication for cardiac catheter procedures is active systemic infection.

тромбозом или миксомой левого предсердия или внутривенной перегородкой, либо бляшкой.

- Ретроградный доступ противопоказан в связи с риском застревания катетера LASSO NAV в левом желудочке или клапанном аппарате сердца.

- Катетер LASSO NAV запрещено использовать в желудочках.

- The transseptal approach is contraindicated in patients with left atrial thrombus or myxoma, or interatrial baffle or patch.

- The retrograde approach is contraindicated because of risk of entrapping the LASSO NAV Catheter in the left ventricle or valvular apparatus.

- The LASSO NAV Catheter is contraindicated for use in the ventricles.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Зарегистрирован ряд серьезных неблагоприятных реакций при проведении процедур катетеризации сердца, в том числе эмболия, инфаркт миокарда, инсульт, тампонада сердца и летальный исход.

Кроме того, в литературе были описаны следующие осложнения, связанные с проведением катетеризации сердца: сосудистое кровотечение (локальные гематомы), тромбоз, атриовентрикулярная фистула, псевдоаневризма, тромбоэмболия и вазовагальные реакции, перфорация сердца, воздушная эмболия, аритмии и повреждение клапана сердца, пневмоторакс и гемоторакс.

ADVERSE REACTION

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

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

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

CONDITIONS OF USE

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- Извлеките катетер из упаковки и поместите на стерильную рабочую поверхность.

USAGE

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

- Катетер рекомендуется использовать с атравматическим направляющим устройством размером 8 Fr с мягким концом. Убедитесь в совместимости катетера с направляющим устройством, полностью вставив и вытянув катетер через орошаемое направляющее устройство, до клинического применения. Если для описанной операции необходимо избыточное усилие или возникают препятствия между катетером и направляющим устройством, используйте альтернативное направляющее устройство во избежание повреждения катетера или данного устройства.

- Соблюдайте стандартные процедуры пункции сосуда, введения направляющего проводника, использования и аспирации направляющего устройства в соответствии с Инструкцией по применению.

- Подсоедините интерфейсные разъемы к соответствующему регистрирующему оборудованию.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для надлежащей установки и эксплуатации кардиостимулирующего и регистрирующего оборудования прочтите руководства по его эксплуатации.

- Перед введением катетера убедитесь, что ползунковый регулятор полностью отведен назад так, чтобы конец катетера не был изогнут (катетер выпрямлен).

- Для размещения катетера LASSO NAV, вращайте катетер только по часовой стрелке.

- Смещение регулятора вперед изгибает конец катетера (образует изгиб); отведение регулятора назад выпрямляет конец катетера.

- Перед удалением катетера убедитесь, что ползунковый регулятор полностью отведен назад (конец катетера выпрямлен). Удалите катетер через направляющее устройство и

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

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

- Connect the interface connectors to the appropriate recording equipment.

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

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

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

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

- Prior to removal of the catheter, confirm that the thumbknob has been pulled back completely (tip straightened). Remove the catheter through the guiding sheath and dispose of it in an appropriate manner. Remove the guiding sheath, vessel dilator and guidewire as a unit per its Instructions for Use. Do not resterilize and

утилизируйте его надлежащим образом. Удалите направляющее устройство, расширитель сосуда и направляющий проводник как единый блок в соответствии с соответствующей Инструкцией по применению. Стерилизация и повторное использование запрещены.

- Если у вас есть какие-либо вопросы относительно применения или рабочих характеристик данного изделия, обратитесь к местному дистрибутору или производителю.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Проведение катетеризации сердца подразумевает возможность значительного воздействия рентгеновского излучения, которое может привести к острому лучевому поражению, а также увеличить риск соматических и генетических проявлений эффектов радиации как у пациентов, так и у персонала вследствие интенсивности рентгеновского излучения и продолжительности рентгеноскопии.
- Катетеризация сердца должна выполняться только после оценки возможного рентгеновского облучения, связанного с данной процедурой, и после того, как будут приняты меры для сведения к минимуму этого облучения.
- Необходимо проявлять особую осторожность при использовании катетера у беременных женщин.
- Не погружайте проксимальную рукоятку или разъем кабеля в жидкости, так как это может привести к нарушению подачи электропитания.
- Избегайте воздействия на катетер органических растворителей, например, спирта.
- Автоклавирование этого катетера запрещено.

reuse.

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

WARNINGS

- Cardiac catheterization procedures present the potential for significant x-ray exposure, which can result in acute radiation injury, as well as increased risk for somatic and genetic effects, to both patients and laboratory staff due to the x-ray beam intensity and duration of the fluoroscopic imaging.
- Cardiac catheterization should only be performed after adequate attention has been given to the potential radiation exposure associated with the procedure, and steps taken to minimize this exposure.
- Careful consideration must be given for the use of this catheter in pregnant women.
- Do not immerse the proximal handle or cable connector in fluids; electrical performance could be affected.
- Do not expose the catheter to organic solvents such as alcohol.
- Do not autoclave the catheter.
- Do not introduce the LASSO NAV Catheter tip folded into the guiding

- Не вводите конец катетера LASSO NAV в направляющее устройство в согнутом виде.

- Рекомендуется использовать катетер LASSO NAV с атравматическим направляющим устройством размером 8 Fr с мягким концом.

Примечание. Запрещается использовать катетер LASSO NAV с направляющими устройствами для транссептального доступа с боковыми отверстиями диаметром более 1,25 мм.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

- Во избежание запутывания катетера в клапанах и проскальзывания катетера в желудочки следует с особой осторожностью осуществлять манипуляции с катетером внутри или вокруг области атриовентрикулярного клапана.

- Перед использованием врач должен убедиться в том, что регистрация внутрисердечных сигналов ведется всеми электродами петли катетера.

- Не используйте катетер вблизи оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ), так как это оборудование может вызвать перемещение катетера и прободение.

- Катетер необходимо хранить в фабричной упаковке в сухом, прохладном месте вплоть до его использования.

- Перед подсоединением катетера LASSO NAV прочтите все указания по его применению.

- Перед применением катетера LASSO NAV необходимо внимательно прочесть и понять настоящую Инструкцию по применению.

sheath.

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

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

PRECAUTIONS

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

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

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

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

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

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

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

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

- Процедуры катетеризации сердца должны осуществляться только соответствующим образом обученным персоналом в полностью оборудованных электрофизиологических лабораториях.
- Необходимо крайне осторожно манипулировать катетером во избежание повреждения, прободения или тампонады сердца. Введение и продвижение катетера необходимо выполнять через направляющее устройство под контролем рентгеноскопии. Не прилагайте избыточные усилия для продвижения или удаления катетера через направляющее устройство, если ощущается сопротивление. Кроме того, следует соблюдать особую осторожность при введении, аспирации и продвижении направляющего устройства.
- Перед использованием проверьте целостность упаковки и самого катетера.
- Катетер LASSO NAV предназначен только для одноразового использования.
- Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования. Запрещается повторное использование, повторные обработка или стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к поломке устройства и, в свою очередь, к причинению вреда здоровью, болезни или смерти пациента. Также повторная обработка или стерилизация устройств одноразового применения может создать риск заражения и/или привести к инфицированию пациента либо перекрестному инфицированию, включая, но не ограничиваясь, передачей инфекционного заболевания от одного пациента другому. Заражение устройства может стать причиной
- Careful manipulation must be performed in order to avoid cardiac damage, perforation, or tamponade. Catheter advancement and placement should be done under fluoroscopic guidance through a guiding sheath. Do not use excessive force to advance or withdraw the catheter through the guiding sheath, when resistance is encountered. In addition, extra care should be taken while inserting, aspirating and manipulating the guiding sheath.
- The sterile packaging and catheter should be inspected prior to use.
- The LASSO NAV Catheter is intended for single use only.
- This device is packaged and sterilized for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness or death. Also, reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause patient infection or crossinfection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.
- Do not resterilize and reuse.
- Always pull the thumbknob of the catheter back before insertion or withdrawal to assure that the catheter tip assumes its straight position.

причинения вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

- Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.
- Необходимо всегда отводить назад ползунковый регулятор на катетере перед введением или удалением катетера, чтобы конец катетера был выпрямлен.
- Для размещения катетера LASSO NAV вращайте катетер только по часовой стрелке.
- Запрещается применять радиочастотную энергию при соприкосновении абляционного катетера с одним или несколькими электродами катетера LASSO NAV.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности (срока сохранения его стерильности), при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

Отказ от гарантии и ограничение ответственности

На описанные в настоящем документе одно или несколько изделий не дается никаких явных или подразумеваемых гарантий, в том числе, без ограничений, любой подразумеваемой гарантии годности к продаже или пригодности к конкретной цели. Ни при каких обстоятельствах компания Biosense Webster, Inc. и ее филиалы не несут ответственности за какие-либо фактические, прямые, косвенные, побочные или другие убытки кроме явно установленных действующим законодательством.

Без ограничений установленного выше компания Biosense Webster, Inc. и ее филиалы не будут нести

- To place LASSO NAV Catheter, torque (or rotate) shaft in a clockwise motion only.
- Do not apply RF energy when the ablation catheter is in contact with one or more of the LASSO NAV Catheter electrodes.

WARRANTIES

The manufacturer warrants conformance of this medical device to the declared characteristics within shelf life (sterility term) provided that all requirements of the manufacturer's use instructions are met.

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 products described here(in). 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,

ответственности за какие-либо реальные, прямые, косвенные, побочные и другие убытки, вызванные повторным использованием любых изделий с маркировкой «для одноразового использования», или, если повторное использование запрещено действующим законодательством.

Описания и спецификации в печатных публикациях компании Biosense Webster, Inc., включая настоящую публикацию, являются исключительно информационными материалами, в них представлено только общее описание изделия на момент изготовления, и они ни в коей мере не являются гарантией и не выдаются в качестве гарантии на описанное изделие.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

Медицинское изделие хранится при комнатной температуре, в месте, защищенном от солнечных лучей при температуре от +5 до +25 °C и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

Медицинское изделие транспортируется в прохладных, сухих, темных условиях, при температуре от -40 °C до +54 °C и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

Медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32 до +42 °C,

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 or 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.

CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION

The medical device is transported using all available modes of transportation in the covered vehicles according to the transportation rules forced on each transportation mode.

Medical device is stored at a room temperature, at a place protected from direct sunlight at temperature from +5 to +25 °C and air relative humidity from 20% to 80% (without condensation).

The medical device is transported in cool, dry, dark place, at temperature from -40 °C to +54 °C and air relative humidity from 20% to 80% (without condensation).

Medical device in operation is stable against influence of climatic factors for temperature condition from +32 °C to +42 °C and to influence of biological liquids.

воздействию биологических жидкостей (крови).

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

СРОК ГОДНОСТИ

Катетер необходимо использовать до даты окончания срока годности, указанной на упаковке.

Срок сохранения стерильности – 3 года.

УТИЛИЗАЦИЯ

Повторно используйте компоненты или утилизируйте изделие здего оставшиеся элементы либо отработанные детали

STERILIZATION

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

- Do not resterilize and reuse.

SHELF LIFE

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

Sterility maintaining term - 3 years.

DISPOSAL

Recycle components, or dispose of the product and its residual elements or waste

в соответствии с местными законами и нормативами.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

items in accordance with local laws and regulations.

The products have come into contact with blood and / or body fluids, disposal and / or destruction according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (B class).

Unused products (which had no contact with blood and / or body fluids), including expired, disposal and / or destruction, according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class A).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данные медицинские изделия – одноразовые. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

MAINTENANCE AND REPAIR

These medical products are disposable. Maintenance and repair are not subject.

СИМВОЛЫ SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	Номер по каталогу	Catalog No.
	Номер партии	LOT No.
	Использовать до	Use By
	Только для одноразового использования	For single use only
	См. Инструкцию по применению, входящую в комплект поставки	Refer to accompanying Instructions for Use
	Не использовать, если упаковка открыта или повреждена	Do not use open or damaged packages.

	Уполномоченный представитель в Европейском союзе	Authorized Representative in the European Community
	Соответствие требованиям директивы ЕС	Compliance with the requirements of the EU Directive
	Содержимое упаковки: 1	Contents: 1
	Хранить в прохладном, сухом месте	Store in a cool, dry place
	Стерилизовано этиленоксидом	Sterilized with Ethylene Oxide Gas
	Предостережение: Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Количество электродов	Electrodes
	Расстояние между электродами	Spacing
	Штекерный разъем	Pin Connector
	Совместим с навигационной системой CARTO 3 EP	Compatible with CARTO 3 EP Navigation System
	Навигационный катетер	Navigational Catheter
	Тип кривой. Найдите на этикетке цветной кружок с подходящей кривой.	Curve Type. Refer to label for colored circle containing applicable curve type
	Пары	Pairs
	Знак соответствия	Conformity symbol

**Уполномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации:**

ООО "Джонсон & Джонсон"
Россия, 121614, г. Москва, ул.
Крылатская, дом 17, корп. 2
Тел. + 7 (495) 580 77 77; Факс + 7 (495)
580 78 78

Russian Federation Authorized Representative:

Johnson & Johnson LLC
Russia, 17, Krylatskaya street building 2,
Moscow, 121614
Tel.: + 7 (495) 580 77 77;
Fax: + 7 (495) 580 78 78



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

/Логотип/

Катетер Lasso NAV

Директор по нормативно-правовым вопросам

Джоан Уайтман

/подпись/

Нотариус или другое должностное лицо, выдавшее настоящее свидетельство, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому относится настоящее свидетельство. Нотариус не подтверждает подлинность, точность и действительность такого документа. *

Штат Калифорния

Округ Ориндж

19 октября 2017 г., ко мне, Стиву Оберландеру, нотариусу, лично явилась г-жа Джоан Уайтман, личность которой была установлена, и засвидетельствовала, что она является лицом, подписавшим данный документ в силу имеющихся у нее полномочий, и что она подписала данный документ от имени лица или организации, которую она представляет.

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

Засвидетельствовано моей подписью и официальной печатью.

Подпись нотариуса: Стив Оберландер /подпись/

Штамп:

Стив Оберландер

Лицензия № 2114661

Нотариус, Штат Калифорния

Округ Ориндж

Срок действия моих полномочий истекает 9 июня 2019 г.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Второго ноября две тысячи семнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-46201

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

Инструкция по применению

Катетер-электрод навигационный

Instruction for Use Catheter-Electrode Navigation

PentaRay NAV

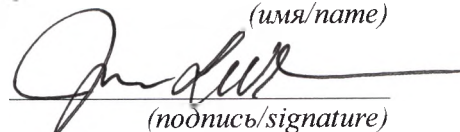
Biosense Webster, Inc., USA / Байосенс Вебстер Инк., США

Manager, Regulatory Affairs

(должность/position)

Joanne Whiteman

(имя/name)


(подпись/signature)

«19»10 2017 г.

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

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»

**I hereby certify accuracy, correctness and reliability
of this document translated into Russian**

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.

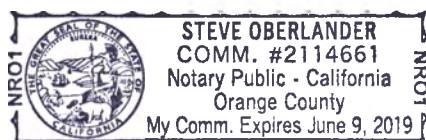
State of California)

County of Orange)

On October 19, 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
Notary Public

Инструкция по применению Катетер-электрод навигационный

- СТЕРИЛЬНЫЙ. Стерилизовано этиленоксидом (ОЭ).
- Только для одноразового использования.
- Автоклавирование запрещено.
- Использование запрещено, если упаковка вскрыта или повреждена.
- ВНИМАНИЕ: Федеральный закон (США) допускает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.

ОПИСАНИЕ

Катетер-электрод навигационный (далее – катетер) с высоким разрешением PENTARAY NAV предназначен для облегчения электрофизиологического картирования сердца с навигационной системой CARTO 3. Введение катетера в камеру сердца осуществляется через направляющее устройство размером 8F. На дистальном конце управляемого катетера расположено несколько стержней размером 3F с несколькими платиновыми электродами, которые используются для стимуляции и регистрации электрических потенциалов. Магнитный датчик местоположения, встроенный в управляемый конец катетера, передает информацию о местонахождении в навигационную систему CARTO 3. На управляемом конце катетера расположены два электрода, которые обеспечивают визуализацию дистального конца катетера при использовании с навигационной системой CARTO 3. Перемещение регулятора изменения кривизны вперед приводит к изгибанию конца катетера; оттягивание регулятора изменения кривизны назад приводит к выпрямлению конца. Данное устройство оснащено просветом для орошения,

Instruction for Use Catheter-Electrode Navigation

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

DESCRIPTION

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

который соединяется с источником непрерывной капельной подачи антикоагулирующей жидкости.

Катетер подключается к стандартному регистрационному оборудованию и навигационной системе CARTO 3 с помощью интерфейсных кабелей с соответствующими разъемами.

КОНСУЛЬТАЦИЮ О
СОВМЕСТИМЫХ ИНТЕРФЕЙСНЫХ
КАБЕЛЯХ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ У
МЕСТНОГО ДИСТРИБЬЮТОРА ИЛИ
ПРОИЗВОДИТЕЛЯ УСТРОЙСТВА.

Для выполнения процедур картирования см. инструкции к навигационной системе CARTO 3.

Подробное описание эксплуатации электрофизиологической навигационной системы CARTO 3 приведено в инструкции по эксплуатации этого оборудования.

ПОКАЗАНИЯ

Катетер с высоким разрешением PENTARAY NAV предназначен для многоэлектродного электрофизиологического картирования внутренних структур сердца, т. е. только для регистрации электрических потенциалов и стимуляции. Катетер используется для получения электрограмм в области предсердий и желудочков сердца. Диагностический катетер с высоким разрешением PENTARAY NAV обеспечивает передачу информации о местоположении при использовании с совместимыми навигационными системами CARTO 3. (Данный катетер не совместим с навигационными системами CARTO 3 с версиями ПО до 3.0.)

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не подтверждена безопасность и эффективность диагностического катетера с высоким разрешением

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

CONSULT THE LOCAL DISTRIBUTOR OR MANUFACTURER FOR THE APPROPRIATE INTERFACE CABLES.

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

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

INDICATIONS FOR USE

The PENTARAY NAV High-Density Mapping Catheter is indicated for multiple electrode electrophysiological mapping of cardiac structures in the heart, i.e., recording or stimulation only. This catheter is intended to obtain electrograms in the atrial and ventricular regions of the heart. The PENTARAY NAV High-Density Mapping Catheter provides location information when used with compatible CARTO 3 EP Navigation Systems. (This catheter is not compatible with CARTO 3 EP Navigation Systems prior to Version 3.0).

CONTRAINDICATIONS

- The PENTARAY NAV High-Density Mapping Catheter has not been shown to be safe and effective for radio frequency

PENTARAY NAV для радиочастотной (РЧ) абляции. Использование этого катетера может быть противопоказано пациентам с искусственными клапанами. Относительным противопоказанием для проведения кардиологических процедур с катетером является активная системная инфекция.

- Транссептальный доступ противопоказан у пациентов с внутрисердечным тромбом, миксомой или межпредсердной заплаткой.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Зарегистрирован ряд серьезных побочных эффектов при проведении процедур катетеризации сердца, в том числе эмболия, инфаркт миокарда, инсульт, тампонада сердца и летальный исход.

Кроме того, в литературе были описаны следующие осложнения, связанные с проведением катетеризации сердца: сосудистое кровотечение (локальные гематомы), тромбоз, атриовентрикулярная фистула, псевдоаневризма, тромбоэмболия и вазовагальные реакции, перфорация сердца, воздушная эмболия, аритмии и повреждение клапана сердца, пневмоторакс и гемоторакс.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- Извлеките диагностический катетер с высоким разрешением

(RF) ablation.

- Use of this catheter may not be appropriate for use in patients with prosthetic valves. A relative contraindication for cardiac catheter procedures is active systemic infection.

- The transseptal approach is contraindicated in patients with intracardiac thrombus or myxoma, or interatrial baffle or patch.

ADVERSE REACTIONS

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

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

CONDITIONS OF USE

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

USEGE

- Remove the PENTARAY NAV High-Density Mapping Catheter from its

PENTARAY NAV из упаковки и поместите на стерильную рабочую поверхность.

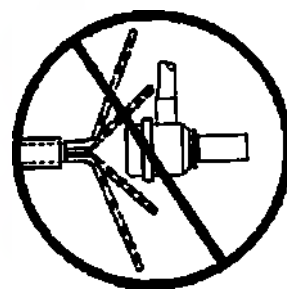
- Соблюдайте стандартные процедуры пункции сосуда, введения проводника, использования и аспирации проводника в соответствии с инструкцией по применению.
- Подключите интерфейсные разъемы к навигационной системе CARTO 3.
- Перед введением в тело промойте катетер гепаринизированным физиологическим раствором.
- Всегда соблюдайте стандартные практики использования капельницы для непрерывного введения под давлением антикоагулирующего средства через разъем Люэра на проксимальном конце, когда устройство находится в теле пациента.
- Перед введением катетера убедитесь, что регулятор изменения кривизны полностью отведен назад.
- Переместите трубку для введения вдоль стержня катетера, чтобы сложить стержни перед введением в проводник (см. рисунок). Не отклоняйте стержни в обратном направлении. После введения передвиньте трубку для введения назад к ручке.



- Под наблюдением продвигайте катетер через проводник к исследуемой области эндокарда. Стержни естественным образом вернутся к раскрытой форме по мере их выхода из конца проводника. Для правильного позиционирования используйте рентгеноскопию и электрограммы. Отрегулируйте радиус изгиба, перемещая регулятор изменения

package and place it in a sterile work area.

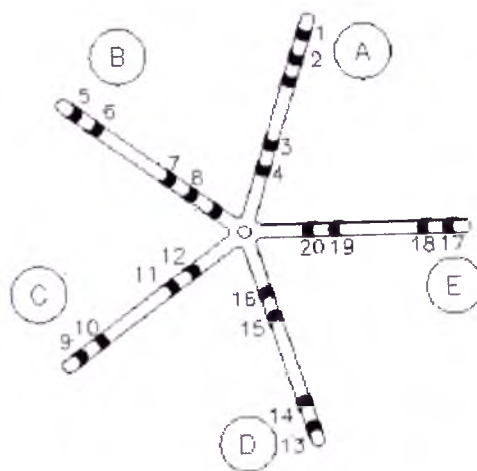
- Follow standard practice for vessel puncture, guidewire insertion, and guiding sheath use and aspiration per its Instructions for Use.
- Connect the interface connectors to the CARTO 3 EP Navigation System.
- Flush the catheter with heparinized saline prior to insertion into the body.
- Always follow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



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

кривизны. Смещение регулятора изменения кривизны вперед изгибает конец катетера; отведение регулятора изменения кривизны назад выпрямляет конец катетера.

- Под наблюдением рентгеноскопии стержень «А» катетера можно идентифицировать по маркировочной полосе рядом с кольцом 2. Стержень «В» катетера можно идентифицировать по маркировочной полосе рядом с кольцом 8. После идентификации стержней «А» и «В» остальные стержни и электроды можно идентифицировать по приведенной ниже схеме.



- С вопросами относительно применения и рабочих характеристик данного изделия обращайтесь к местному дистрибьютору или производителю изделия.
- Перед удалением катетера убедитесь, что регулятор изменения кривизны полностью отведен назад и конец катетера полностью выпрямлен. Удалите катетер из проводника и утилизируйте его надлежащим образом.
- Повторная стерилизация и повторное использование данного устройства запрещены.

to curve; pulling the thumbknob back straightens the catheter tip.

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

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

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

- Do not resterilize and reuse this device.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

WARNINGS

- Процедуры катетеризации сердца связаны с возможностью значительного рентгеновского облучения, которое может привести к острому лучевому поражению, а так же увеличить риск соматических и генетических последствий как у пациентов, так и у персонала вследствие интенсивности рентгеновского излучения и продолжительности рентгеноскопии.
- Катетеризация сердца должна выполняться только после оценки возможного рентгеновского облучения, связанного с данной процедурой, и после того, как будут приняты меры для сведения к минимуму последствий этого облучения.
- Необходимо проявлять особую осторожность при использовании катетера у беременных женщин.
- Не погружайте рукоятку катетера, кабель или разъем кабеля в жидкости, так как это может привести к нарушению подачи электропитания.
- Не допускайте воздействия на катетер органических растворителей, например спирта.
- Автоклавирование этого катетера запрещено.
- Перед введением в тело промойте катетер гепаринизированным физиологическим раствором.
- Не вводите катетер PENTARAY NAV в проводник, когда его дистальные стержни загнуты назад (т. е. в направлении ручки). Перед введением соедините стержни вместе с помощью трубки для введения.
- Катетер PENTARAY NAV рекомендован для использования с проводником диаметра 8F.
Примечание. Запрещается использовать катетер PENTARAY NAV с проводниками для транссептального доступа, имеющими боковые отверстия диаметром более 1,25 мм.

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

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

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

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

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

Do not autoclave this catheter.

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

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

The PENTARAY NAV Catheter is recommended for use with an 8F guiding sheath.

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

PRECAUTIONS

- Не прилагайте избыточную силу для продвижения или удаления катетера через направляющее устройство, если ощущается сопротивление.
- Этот катетер рекомендован к использованию с проводником диаметром 8F, так как дистальные стержни могут быть повреждены при использовании несовместимого проводника.
- Катетер PENTARAY NAV необходимо хранить в оригинальной упаковке в прохладном сухом месте вплоть до его использования.
- Перед использованием катетера PENTARAY NAV необходимо полностью прочитать и понять настоящую инструкцию по применению.
- Процедуры катетеризации сердца должны осуществляться только соответствующим образом обученным персоналом в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.
- Необходимо крайне осторожно манипулировать катетером во избежание повреждения, перфорации или тампонады сердца. Введение и продвижение катетера должны выполняться через проводник под контролем рентгеноскопии. Кроме того, следует соблюдать особую осторожность при введении, аспирации и продвижении проводника.
- Перед использованием катетера необходимо осмотреть стерильную упаковку и сам катетер.
- Катетер PENTARAY NAV предназначен только для одноразового использования.
- Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.
- Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования. Запрещается повторное использование, повторные обработка и стерилизация. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут
- Do not use excessive force to advance or withdraw the catheter through the guiding sheath when resistance is encountered.
- This catheter is recommended for use with an 8F Guiding Sheath as the distal spines may be damaged if used with a sheath that is not compatible.
- The PENTARAY NAV Catheter should be stored in its original packaging and in a cool, dry place until used.
- Do not attempt to operate the PENTARAY NAV Catheter prior to completely reading and understanding these Instructions for Use.
- Cardiac catheterization procedures should be performed by appropriately trained personnel in a fully equipped electrophysiology laboratory.
- Careful manipulation must be performed in order to avoid cardiac damage, perforation, or tamponade. Catheter advancement and placement should be done under fluoroscopic guidance through a guiding sheath. In addition, extra care should be taken while inserting, aspirating, and manipulating the guiding sheath.
- The sterile packaging and catheter should be inspected prior to use.
- The PENTARAY NAV Catheter is intended for single patient use only.
- Do not resterilize and reuse.
- This device is packaged and sterilized for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness or death. Also, reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause patient infection

нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к поломке устройства и, в свою очередь, к причинению вреда здоровью, болезни или смерти пациента. Также повторная обработка или повторная стерилизация устройств одноразового использования может создать риск заражения и (или) привести к инфицированию пациента либо перекрестному инфицированию, включая, но не ограничиваясь, передачей инфекционного заболевания от одного пациента другому. Заражение устройства может стать причиной причинения вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

- Необходимо всегда отводить назад регулятор изменения кривизны на катетере перед введением или удалением

катетера, чтобы конец катетера принял первоначальную форму.

- Перед введением в тело промойте катетер гепаринизированным физиологическим раствором. Всегда соблюдайте стандартные практики использования капельницы для непрерывного введения под давлением антикоагулирующего средства через разъем Люэра на проксимальном конце, когда устройство находится в теле пациента.

or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.

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

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности (срока сохранения его стерильности), при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

Отказ от гарантии и ограничение ответственности

На описанные в настоящем документе одно или несколько изделий не дается

WARRANTIES

The manufacturer warrants conformance of this medical device to the declared characteristics within shelf life (sterility term) provided that all requirements of the manufacturer's use instructions are met.

Disclaimer of Warranty and Limitation of Liability

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied

никаких явных или подразумеваемых гарантий, в том числе, без ограничений, любой подразумеваемой гарантии годности к продаже или пригодности к конкретной цели. Ни при каких обстоятельствах компания Biosense Webster, Inc. и ее филиалы не несут ответственности за какие-либо фактические, прямые, косвенные, побочные или другие убытки кроме явно установленных действующим законодательством.

Без ограничений установленного выше компания Biosense Webster, Inc. и ее филиалы не будут нести ответственности за какие-либо реальные, прямые, косвенные, побочные и другие убытки, вызванные повторным использованием любых изделий с маркировкой «для одноразового использования», или, если повторное использование запрещено действующим законодательством.

Описания и спецификации в печатных публикациях компании Biosense Webster, Inc., включая настоящую публикацию, являются исключительно информационными материалами, в них представлено только общее описание изделия на момент изготовления, и они ни в коей мере не являются гарантией и не выдаются в качестве гарантии на описанное изделие.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

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 or 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.

CONDITIONS OF TRANSPORTA- TION, STORAGE AND OPERA- TION

The medical device is transported using all available modes of transportation in the covered vehicles according to the transportation rules forced on each transportation mode.

Медицинское изделие хранится при комнатной температуре, в месте, защищенном от солнечных лучей при температуре от +5 до +25 °C и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

Медицинское изделие транспортируется в прохладных, сухих, темных условиях, при температуре от -40°C до +54°C и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

Медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32 до +42°C, воздействию биологических жидкостей (крови).

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

Medical device is stored at a room temperature, at a place protected from direct sunlight at temperature from +5 to +25 °C and air relative humidity from 20% to 80% (without condensation).

The medical device is transported in cool, dry, dark place, at temperature from -40 °C to +54 °C and air relative humidity from 20% to 80% (without condensation).

Medical device in operation are stable against influence of climatic factors for temperature condition from +32 °C to +42 °C and to influence of biological liquids.

STERILIZATION

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

СРОК ГОДНОСТИ

Устройство должно быть использовано до даты окончания срока годности, указанной на упаковке.

Срок сохранения стерильности – 3 года.

SHELF LIFE

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

Sterility maintaining term - 3 years.

УТИЛИЗАЦИЯ

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

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

DISPOSAL

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

The products have come into contact with blood and / or body fluids, disposal and / or destruction according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (B class).

Unused products (which had no contact with blood and / or body fluids), including expired, disposal and / or destruction, according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class A).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данные медицинские изделия – одноразовые. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

MAINTENANCE AND REPAIR

These medical products - disposable. Maintenance and repair are not subject.

СИМВОЛЫ SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	Номер по каталогу	Catalog No.
	Номер партии	LOT No.
	Использовать до	Use By
	Только для одноразового использования	For single use only
	См. Инструкцию по применению, входящую в комплект поставки	Refer to accompanying Instructions for Use
	Не использовать, если упаковка открыта или повреждена	Do not use open or damaged packages.
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе	Authorized Representative in the European Community
	Соответствие требованиям директивы ЕС	Compliance with the requirements of the EU Directive
	Содержимое упаковки: 1	Contents: 1
	Хранить в прохладном, сухом месте	Store in a cool, dry place
	Стерилизовано этиленоксидом	Sterilized with Ethylene Oxide Gas
	Предостережение: Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Количество электродов	Electrodes
	Расстояние между электродами	Spacing
	Штекерный разъем	Pin Connector
	Совместим с навигационной системой CARTO 3 EP	Compatible with CARTO 3 EP Navigation System
	Навигационный катетер	Navigation Catheter
	Тип кривой. Найдите на этикетке цветной кружок с подходящей кривой.	Curve Type. Refer to label for colored circle containing applicable curve type
	Знак соответствия	Conformity symbol



**Уполномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации:**

ООО "Джонсон & Джонсон"
Россия, 121614, г. Москва, ул.
Крылатская, дом 17, корп. 2
Тел. + 7 (495) 580 77 77; Факс + 7 (495)
580 78 78

Russian Federation Authorized Representative:

Johnson & Johnson LLC
Russia, 17, Krylatskaya street building 2,
Moscow, 121614
Tel.: + 7 (495) 580 77 77;
Fax: + 7 (495) 580 78 78



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

/Логотип/

Катетер

PentaRay NAV

Директор по нормативно-правовым вопросам

Джоан Уайтман

/подпись/

Нотариус или другое должностное лицо, выдавшее настоящее свидетельство, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому относится настоящее свидетельство. Нотариус не подтверждает подлинность, точность и действительность такого документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

19 октября 2017 г., ко мне, Стиву Оберландеру, нотариусу, лично явилась г-жа Джоан Уайтман, личность которой была установлена, и засвидетельствовала, что она является лицом, подписавшим данный документ в силу имеющихся у нее полномочий, и что она подписала данный документ от имени лица или организации, которую она представляет.

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

Засвидетельствовано моей подписью и официальной печатью.

Подпись нотариуса: Стив Оберландер /подпись/

Штамп:

Стив Оберландер

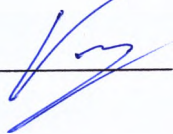
Лицензия № 2114661

Нотариус, Штат Калифорния

Округ Ориндж

Срок действия моих полномочий истекает 9 июня 2019 г.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Второго ноября две тысячи семнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-43505

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 2 лист(а)(ов)

Нотариус



Инструкция по применению Катетеры-электроды лечебные

Instruction for Use Catheters-Electrodes Therapeutic

Celsius

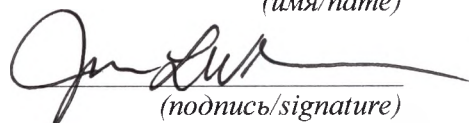
Biosense Webster, Inc., USA / Байосенс Вебстер Инк., США

Manager, Regulatory Affairs

(должность/position)

Joanne Whiteman

(имя/name)


(подпись/signature)

«19»10 2017 г.

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

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»

**I hereby certify accuracy, correctness and reliability
of this document translated into Russian**

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.

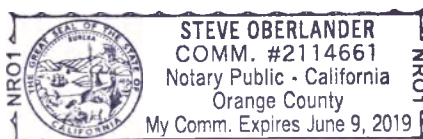
State of California)

County of Orange)

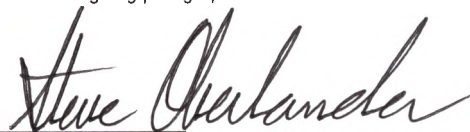
On October 19, 2017 before me, Steve Oberlander, NOTARY PUBLIC, personally appeared Joanne Whiteman, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity and 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
Notary Public

Инструкция по применению

Федеральный закон (США) допускает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.

Instruction for Use

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

Катетеры-электроды лечебные

- СТЕРИЛЬНО. Стерилизовано с применением окиси этилена.
- Только для одноразового использования.
- Использование запрещено, если упаковка вскрыта или повреждена.

Catheters-Electrodes Therapeutic

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

ОПИСАНИЕ

Диагностический / абляционный катетер-электрод лечебный (далее - катетер) — это многополюсный катетер, который был разработан для облегчения электрофизиологического картирования сердца и подачи радиочастотной энергии к абляционному электроду на кончике катетера. Для абляции катетер используется с радиочастотным генератором с референтным электродом-накладкой. Имеются две модели катетеров: стандартная и оснащенная 2 термодатчиками. Модель, оснащенная термодатчиками, имеет встроенный в кончик катетера термодатчик, который позволяет контролировать температуру в процессе радиочастотной абляции. Термодатчик встроен в дистальный электрод кончика катетера. Электрическое соединение с датчиком осуществляется посредством соединительного кабеля. Катетер имеет высокую осевую устойчивость и управляемый кончик, в который встроены платиновые электроды. Все электроды могут быть использованы для регистрации электрических потенциалов и стимуляции. Дистальный электрод служит для передачи радиочастотной энергии от радиочастотного генератора в

DESCRIPTION

The Diagnostic/Ablation Catheter-Electrode therapeutic (further – Catheter) is a multi-electrode catheter with a deflectable tip designed to facilitate electrophysiological mapping of the heart and to transmit radiofrequency current to the catheter tip electrode for ablation purposes. For ablation, the catheter is used in conjunction with a radiofrequency generator and a dispersive pad (reference electrode). Two models of the catheter are available: the standard model and the temperature sensing model. The temperature sensing model incorporates a temperature sensor in the tip electrode which permits temperature monitoring during radiofrequency ablation. The temperature sensor is embedded in the large tip electrode and electrical connection to the sensor is made via an accessory cable. The catheter has a high-torque shaft with a deflectable tip section containing an array of platinum electrodes. All of the electrodes may be used for recording and stimulation purposes. The large tip electrode also serves to deliver radiofrequency (RF) current from the radiofrequency lesion generator to the desired ablation site. The cylindrical tip electrode may have either straight or concave walls. Tip deflection is controlled at the proximal end by a

О
СОВМЕСТИМЫХ ИНТЕРФЕЙСНЫХ
КАБЕЛЯХ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ У
ПРОИЗВОДИТЕЛЯ УСТРОЙСТВА.

CONSULT THE LOCAL DISTRIBUTOR OR MANUFACTURER FOR THE APPROPRIATE INTERFACE CABLES.

ПОКАЗАНИЯ

Управляемый диагностический / абляционный катетер применяется для электрофизиологического картирования сердца (стимуляции и регистрации) и проведения радиочастотной абляции при использовании с генератором радиочастотной энергии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Катетер не следует использовать для проведения радиочастотной абляции, если у пациента имеются внутрисердечные тромбы, или в предшествующие 4 недели пациенту была выполнена вентрикулотомия или атриотомия. Использование этого катетера может быть противопоказано у пациентов с искусственными клапанами. Относительным противопоказанием к проведению катетеризации сердца является активный сепсис.

Транссептальный доступ противопоказан у пациентов с тромбозом левой коронарной артерии, миксомой или внутрисердечным шунтом (каналом или перегородкой).

Ретроградный транс-аортальный доступ противопоказан у пациентов с протезированным аортальным клапаном.

Противопоказания для использования катетера с управляемым кончиком в оплетке аналогичны противопоказаниям для использования стандартного диагностического / абляционного

INDICATIONS FOR USE

The Diagnostic/Ablation Deflectable Tip Catheter is indicated for cardiac electrophysiological mapping (stimulation and recording) and, when used in conjunction with a radiofrequency generator, for cardiac ablation.

CONTRAINDICATIONS

The catheter should not be used for radiofrequency ablation if the patient has intracardiac mural thrombus or has had a ventriculotomy or atriotomy within the preceding four weeks. The catheter may not be appropriate for patients with prosthetic valves.

A relative contraindication for catheter ablation procedures is active systemic infection.

The transseptal approach is contraindicated in patients with left atrial thrombus or myxoma, or interatrial baffle or patch.

The retrograde trans-aortic approach is contraindicated in patients with aortic valve replacement.

The contraindications for deflectable braided tip catheter are the same as those for the standard deflectable tip diagnostic/ablation catheter. In addition, the 8 French braided tip catheter should not be used in the left side of the heart.

катетера с управляемым кончиком. Кроме того, катетер с управляемым кончиком 8 French не следует использовать в левых отделах сердца.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Зарегистрирован ряд серьезных побочных реакций при проведении процедур катетерной абляции, в том числе эмболия, инфаркт миокарда, инсульт, тампонада сердца и летальный исход.

Также в литературе имеются сообщения о следующих осложнениях, связанных с катетеризацией сердца:

- Связанные с катетеризацией (катетерной процедурой): сосудистое кровотечение, локальные гематомы, тромбоз, атриовентрикулярная фистула, псевдоаневризма, тромбоэмболия, вазовагальные реакции, прободение сердца, тампонада, образование тромбов, воздушная эмболия, аритмии, повреждение клапана сердца, пневмоторакс и гемоторакс.
- Связанные с радиочастотной энергией: боли (дискомфорт) в груди, желудочковая тахикардия, преходящее ишемическое нарушение мозгового кровообращения, инсульт, полная блокада сердца, спазм коронарных артерий, тромбоз коронарных артерий, расслоение коронарной артерии, тромбоэмболия сердца, перикардит, прободение (тампонада) сердца, повреждение клапана сердца и повышенный уровень фосфокиназы.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

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 have been reported in the literature:

- Catheterization/catheter procedure related: vascular bleeding/local hematomas, thrombosis, AV fistula, pseudoaneurysm, thromboembolism and vasovagal reactions, cardiac perforation, tamponade, thrombi, air embolism, arrhythmias and valvular damage, pneumothorax and hemothorax.
- Radiofrequency related: chest pain/discomfort, ventricular tachyarrhythmia, TIA, 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.

CONDITIONS OF USE

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- Извлеките катетер из упаковки и поместите его на стерильную рабочую поверхность.

- Соблюдая правила асептики, создайте сосудистый доступ в крупном центральном сосуде и введите катетер.

- Подключите катетер к регистрирующему оборудованию и (или) к радиочастотному генератору, используя соответствующие интерфейсные кабели.

- Под наблюдением продвигайте катетер к исследуемой области эндокарда. Для правильного позиционирования используйте рентгеноскопию и электрограммы.

Кончик катетера можно изгибать для облегчения позиционирования, используя ползунковый регулятор кривизны кончика. Смещение регулятора вперед изгибает конец катетера; отведение регулятора назад выпрямляет конец катетера. Когда определено, что установлен постоянный контакт кончика катетера с желаемой областью абляции, соединение электрода конца катетера необходимо переключить от записывающего оборудования к генератору радиочастотной энергии для подготовки к подаче радиочастотной энергии. Полное сопротивление контура до начала подачи радиочастотной абляции должно составлять около 100 Ом.

Можно повторно применять радиочастотную энергию на одном и том же или на других участках, используя тот же самый катетер. Однако в случае отключения генератора (вследствие повышения сопротивления или температуры) перед повторным применением радиочастотной энергии необходимо удалить катетер и очистить коагулят. При удалении катетера электрод необходимо очистить перед повторным введением. Необходимо смочить стерильный марлевый тампон

INSTRUCTION FOR USE

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

- Create a vascular access in a large central vessel using aseptic techniques and insert the catheter.

- Connect the catheter to the recording equipment and/or the radiofrequency generator using the appropriate interface cables.

- Advance the catheter to the area of the endocardium under investigation. Use both fluoroscopy and electrograms to aid in proper positioning.

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 bend; when the knob is pulled back, the tip straightens. When it has been determined that the tip electrode is in stable contact with the intended ablation site, the catheter tip electrode connection must be switched from the recording equipment to the radiofrequency generator in preparation for delivery of radiofrequency current. Circuit impedance should be approximately 100 ohms upon initiation of radiofrequency current.

Radiofrequency current may be re-applied 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 cleaned of coagulum before radiofrequency current is re-applied. When the catheter is withdrawn, the tip electrode should be cleaned prior to re-insertion. 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 or damage to the tip electrode bond may occur and loosen the tip electrode.

стерильным солевым раствором и аккуратно очистить концевой отдел катетера; не скребите и не сгибайте концевой электрод, так как это может повредить крепление концевого электрода и ослабить концевой электрод. ЕСЛИ У ВАС ЕСТЬ КАКИЕ-ЛИБО ВОПРОСЫ ОТНОСИТЕЛЬНО ПРИМЕНЕНИЯ ИЛИ РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ, ОБРАТИТЕСЬ К ПРОИЗВОДИТЕЛЮ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Имплантированные водители ритма и имплантированные кардиовертеры-дефибрилляторы могут активироваться радиочастотным током. Необходимо: во время процедуры абляции необходимо иметь временные внешние источники кардиостимуляции и временно перепрограммировать систему кардиостимуляции на минимальную выходную мощность или режим отключения для сведения к минимуму риска неадекватной электростимуляции сердца. Соблюдайте особую осторожность при выполнении абляции в непосредственной близости к вживленным электродам в предсердии или желудочках; перепрограммируйте кардиовертер-дефибриллятор на режим отключения на время процедуры абляции; после выполнения процедуры абляции необходимо провести полную проверку кардиовертера-дефибриллятора у пациента.
- При абляции через трансептальный доступ пациенты подвержены риску полной атриовентрикулярной блокады, требующей имплантации постоянного водителя ритма.
- При трансаортальном доступе необходима соответствующая рентгеноскопическая визуализация для предотвращения введения катетера в

IF THERE ARE ANY QUESTIONS REGARDING THE USE OR PERFORMANCE OF THIS PRODUCT, PLEASE CONSULT WITH THE LOCAL DISTRIBUTOR OR THE MANUFACTURER.

WARNINGS

- Implantable pacemakers and Automatic Implantable Cardioverter/Defibrillator (AICDs) may be adversely affected by radiofrequency current. It is important to: have temporary external sources of pacing available during ablation; temporarily reprogram the pacing system to minimum output or OFF mode to minimize risk of inappropriate pacing. Exercise extreme caution during ablation when in close proximity to atrial or ventricular permanent leads; program the AICD to the OFF mode during the ablation procedure; and, perform complete implantable device analysis on all patients after ablation.
- Patients undergoing septal accessory pathway ablation are at risk for complete AV block which requires the implantation of a permanent pacemaker.
- 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 or RF

коронарные сосуды. Интракоронарное введение абляционного катетера, применение радиочастотной энергии, или и то и другое вместе может вызвать инфаркт миокарда.

- Во время процедур катетерной абляции может иметь место значительное рентгеновское облучение, что может привести к острой лучевой болезни, а также повышенному риску соматических и генетических последствий у пациентов и лабораторного персонала, вследствие интенсивного рентгеновского излучения и длительной рентгеноскопической визуализации. Процедуры абляции сердца должны выполняться только после оценки возможного рентгеновского облучения, связанного с данной процедурой, и после того, как будут приняты меры для сведения к минимуму этого облучения. По этой причине необходимо проявлять особую осторожность при использовании катетера у беременных женщин.

- Избегайте воздействия на катетер органических растворителей, например спирта.

- Автоклавирование этого катетера запрещено.

- Не погружайте проксимальную рукоятку или разъем кабеля в жидкости; может нарушиться подача электропитания.

- При очистке дистального концевоего электрода запрещается скрести и изгибать его.

energy application or both have been associated with myocardial infarction.

- 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 taken to minimize this exposure. Careful consideration must therefore be given for the use of the device in pregnant women.

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

- Do not autoclave the catheter.

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

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Отдаленные последствия длительной рентгеноскопии или нанесения повреждений за счет радиочастотного тока не были исследованы. По этой причине необходимо проявлять особую осторожность при использовании

PRECAUTIONS

- The long-term risks of protracted fluoroscopy and creation of radiofrequency induced lesions have not been established. Careful consideration must therefore be

катетера у несовершеннолетних детей. Более того, не изучены риск и польза использования у асимптоматических пациентов.

- Для предотвращения тромбозов во время процедуры абляции необходимо вводить внутривенно гепарин при введении катетера в левые отделы сердца, и многие врачи назначают аспирин, реже – вафарин в течение приблизительно 3-х месяцев после процедуры. До сих пор нет единого мнения относительно необходимости кратковременной антикоагуляции после процедуры абляции.
- Процедуры абляции должны выполняться соответствующим образом подготовленным персоналом в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.
- Необходимо крайне осторожно манипулировать катетером во избежание повреждения, прободения или тампонады сердца.
- Продвигать катетер следует, руководствуясь данными рентгеноскопии.
- Не прилагайте избыточные усилия для продвижения или удаления катетера, если ощущается сопротивление.
- Всегда оттягивайте ползунковый регулятор катетера назад, чтобы выпрямить кончик катетера перед его введением или удалением.
- При прерывании подачи радиочастотного тока вследствие повышения температуры или сопротивления (если превышен установленный предел) катетер следует удалить и очистить его конец от коагулята. При очистке концевой электрода соблюдайте осторожность и не вращайте концевой электрод по отношению к стержню катетера; скручивание концевой электрода может повредить крепление концевой электрода и ослабить концевой электрод.

given for the use of the device in prepubescent children. Furthermore, the risk/benefit in asymptomatic patients has not been studied.

- To avoid thromboemboli, intravenous heparin is used when entering the left heart during ablation, and many physicians prescribe aspirin, less often warfarin, for about 3 months afterward. No consensus yet exists about the need for short-term anticoagulation after ablation.
- Cardiac ablation procedures should be performed by appropriately trained personnel in a fully-equipped electrophysiology laboratory.
- 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.
- Always pull the thumbknob back to straighten the catheter tip before insertion or withdrawal of the catheter.
- When radiofrequency 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. 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.
- Apparent low power output, high impedance reading or failure of the equipment to

- Очевидно низкая выходная мощность или некорректная работа оборудования при стандартных настройках может свидетельствовать о неправильном наложении одного или нескольких дисперсионных электродов или о неисправности электрического вывода. Не увеличивайте мощность до того, как проверите наличие явных дефектов или нарушений использования устройства.

- Перед применением диагностического / абляционного катетера с управляемым концом или радиочастотного генератора необходимо внимательно прочесть и понять соответствующие инструкции по эксплуатации.

- Прочтите и выполняйте инструкции производителя дисперсионного электрода; рекомендуется использование дисперсионных электродов, которые отвечают требованиям ANSI/AAMI (HF18) или превосходят их.

- Управляемый диагностический/абляционный катетер предназначен для использования только вместе с совместимыми* радиочастотными генераторами и принадлежностями.

- Перед использованием катетера необходимо осмотреть стерильную упаковку и сам катетер.

- Хранить в прохладном, сухом, темном месте.

- Диагностический / абляционный катетер с управляемым концом предназначен только для однократного использования.

- Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.

- Данное устройство упаковано и стерилизовано только для однократного использования. Запрещается повторное использование, повторная обработка или стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к поломке устройства и, в свою очередь, к причинению вреда

function correctly at normal settings may indicate faulty application of the dispersive electrode(s) or failure of an electrical lead. Do not increase power before checking for obvious defects or misapplication.

- Do not attempt to operate the Diagnostic/Ablation Deflectable Tip Catheter or the radiofrequency generator prior to completely reading and understanding the applicable instructions for use.

- Read and follow the dispersive electrode manufacturer's instructions for use; the use of dispersive electrodes, which meet or exceed ANSI/AAMI requirements (HF18), is recommended.

- The Diagnostic/Ablation Deflectable Tip Catheter is intended for use with compatible* radiofrequency generators and accessories only.

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

- Store in a cool, dry, dark place.

- The Diagnostic/Ablation Deflectable Tip Catheter is intended for single patient use only.

- Do not resterilize and reuse.

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

здоровью, болезни или смерти пациента. Также повторная обработка или стерилизация устройств одноразового применения может создать риск заражения и/или привести к инфицированию пациента либо перекрестному инфицированию, включая, но не ограничиваясь, передачей инфекционного заболевания от одного пациента другому. Заражение устройства может стать причиной причинения вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

- Не рекомендуется использовать более тридцати (30) сеансов применения радиочастотной энергии длительностью 1 мин на 1 катетере.

- Управляемый диагностический / абляционный катетер с управляемым концом, используемый вместе с радиочастотным генератором, способен выделять значительную электрическую мощность. В результате неправильного обращения с катетером или дисперсионным электродом может быть причинен вред здоровью пациента или оператора, особенно при работе с катетером. Во время подачи энергии нельзя позволять пациенту прикасаться к заземленным металлическим поверхностям. Если во время абляции температура кончика катетера не увеличивается, немедленно прекратите абляцию и удалите катетер.

- При электрохирургических операциях всегда имеется риск воспламенения горючих газов или других материалов. Поэтому необходимо принимать дополнительные меры предосторожности, направленные на ограничение присутствия легковоспламеняющихся материалов в зоне проведения электрохирургической операции.

- Электромагнитные помехи от управляемого диагностического / абляционного катетера при его использовании с радиочастотным генератором во время нормальной

lead to injury, illness, or death of the patient.

- It is recommended that less than thirty (30), 1 minute applications of energy be performed per catheter.

- The Diagnostic/Ablation Deflectable Tip Catheter used in conjunction with a radiofrequency generator is capable of delivering significant electrical power. Patient or operator injury can result from improper handling of the catheter and dispersive electrode, particularly when operating the device. During energy delivery, the patient should not be allowed to come in contact with grounded metal surfaces. If during ablation, tip temperature does not rise, discontinue ablation immediately and replace catheter.

- The risk of igniting flammable gases or other materials is inherent in electrosurgery. Precautions must be taken to restrict flammable materials from the electrosurgical site.

- Electromagnetic interference (EMI) produced by the Diagnostic/Ablation Deflectable Tip Catheter used in conjunction with a Radiofrequency generator during normal operation may adversely affect the performance of other equipment.

- Electrodes and probes of 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

работы могут неблагоприятно повлиять на работу другого оборудования.

- Электроды и датчики, используемые для устройств мониторинга и стимуляции, могут стать проводниками высокочастотного тока. Риск ожогов можно значительно сократить (но не устранить полностью), расположив эти электроды и датчики на максимальном расстоянии от зоны абляции и дисперсионного электрода. Защитные сопротивления могут уменьшить риск ожогов и позволят осуществлять постоянный мониторинг электрокардиограммы во время подачи энергии.

- Катетер, оснащенный датчиком температуры, измеряет температуру кончика электрода, а не температуру тканей. Если радиочастотный генератор не отображает температуру, проверьте, подключен ли соответствующий кабель к радиочастотному генератору. Если температура все равно не отображается, возможно, имеет место неисправность системы измерения температуры, которую необходимо устранить перед применением радиочастотной энергии.

- Регулярно проверяйте состояние кабелей и принадлежностей многократного использования.

* Совместимость проверена путем лабораторных исследований.

possible from the ablation site and the dispersive electrode. Protective impedances may reduce the risk of burns, and permit continuous monitoring of the electrocardiogram during energy delivery.

- The temperature sensing version of the catheter measures electrode tip temperature, not tissue temperature. If the generator does not display temperature, verify that the appropriate cable is plugged into the generator. If temperature still is not displayed, there may be a malfunction in the temperature sensing system which must be corrected prior to applying RF power.

- Regularly inspect and test re-usable cables and accessories.

*Laboratory compatibility test data on file

РАДИОЧАСТОТНАЯ АБЛЯЦИЯ

Для процедуры радиочастотной абляции катетер необходимо подсоединить к соответствующему входному разъему (одному или нескольким) на радиочастотном генераторе. Для соответствующего подключения к радиочастотному генератору необходимо использовать только интерфейсный кабель Biosense Webster. ПРИМЕЧАНИЕ: У катетеров и кабелей, которые имеют электроды на конце катетера, выводы маркируются следующим образом: а) «D» означает

RADIOFREQUENCY ABLATION

For radiofrequency ablation, the catheter must be connected to the appropriate input connector(s) on the radiofrequency generator. For proper RF generator interface, use only a Biosense Webster interface cable.

NOTE: For catheters and cables with tip pin terminations, the pins are marked as follows: a) "D" denotes the tip (ablating) electrode, b) "THR" denotes a thermistor temperature sensor, and c) "TC" denotes a thermocouple temperature sensor. The catheter tip electrode must be switched from the electrogram recording equipment

(абляционный) электрод конца катетера, б) «THR» означает температурный датчик термистор, и с) «ТС» означает температурный датчик термопара. Концевой электрод катетера необходимо переключить от оборудования регистрации электрограммы (с помощью органов управления радиочастотным генератором или с помощью внешнего переключателя) на выходную мощность радиочастотного генератора для процедуры абляции (см. соответствующие инструкции в Руководстве по эксплуатации генератора). Для замыкания электрического контура диспрессионная прокладка должна быть подключена к входному разъему для эталонного электрода на радиочастотном генераторе. Полное сопротивление контура до проведения радиочастотной абляции должно составлять около 100 Ом. При использовании катетера, оснащенного датчиком температуры, убедитесь, что генератор показывает температуру около 37°С после введения в организм пациента и до подачи РЧ энергии.

РАБОТА С ГЕНЕРАТОРОМ

Указания по правильному подключению катетера к генератору и подробные указания по применению генератора для процедуры абляции приведены в Руководстве по эксплуатации применяемого генератора.

При прерывании подачи радиочастотного тока вследствие повышения температуры или сопротивления (если превышен установленный предел) катетер следует удалить и очистить его конец от коагулята. При очистке концевого электрода соблюдайте осторожность и не вращайте концевой электрод по отношению к стержню катетера; скручивание концевого электрода может повредить крепление концевого

(via the generator controls or an external switch) to the radiofrequency generator power output for ablation (see applicable radiofrequency generator manual for instructions). To complete the electrical circuit, a dispersive pad must be connected to the reference electrode input on the generator. Circuit impedance prior to radiofrequency ablation should be approximately 100 ohms. For the temperature sensing catheter, verify that the generator displays a temperature near 37°C after the catheter is inserted in the patient and before applying RF power.

GENERATOR OPERATION

Refer to the applicable radiofrequency generator manual for proper connection of the catheter to the generator and for detailed instructions as to generator operation for radiofrequency ablation.

If radiofrequency current is interrupted for either a temperature or an impedance rise (a preset limit is exceeded), the catheter should be removed, and the tip cleaned of coagulum. 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.

электрода и ослабить концевой электрод.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА WARRANTIES

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности (срока сохранения его стерильности), при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

НА ОПИСАННЫЕ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ ОДНО ИЛИ НЕСКОЛЬКО ИЗДЕЛИЙ НЕ ДАЕТСЯ НИКАКИХ ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, ЛЮБОЙ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ГАРАНТИИ ГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ К КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ BIOSENSE WEBSTER, INC. И ЕЕ ФИЛИАЛЫ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ФАКТИЧЕСКИЕ, ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ПОБОЧНЫЕ ИЛИ ДРУГИЕ УБЫТКИ КРОМЕ ЯВНО УСТАНОВЛЕННЫХ ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ.

БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, УСТАНОВЛЕННЫХ ВЫШЕ, КОМПАНИЯ BIOSENSE WEBSTER, INC. И ЕЕ ФИЛИАЛЫ НЕ БУДУТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО РЕАЛЬНЫЕ, ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ПОБОЧНЫЕ И ДРУГИЕ УБЫТКИ, ВЫЗВАННЫЕ ПОВТОРНЫМ

The manufacturer warrants conformance of this medical device to the declared characteristics within shelf life (sterility term) provided that all requirements of the manufacturer's use instructions are met.

**DISCLAIMER OF WARRANTY
AND LIMITATION OF LIABILITY
THERE IS NO EXPRESS OR IM-
PLIED WARRANTY, INCLUDING
WITHOUT LIMITATION ANY IM-
PLIED WARRANTY OF MER-
CHANTABILITY OR FITNESS FOR
A PARTICULAR PURPOSE, ON
THE PRODUCT(S) DESCRIBED
HEREIN. UNDER NO CIRCUM-
STANCES SHALL BIOSENSE WEB-
STER, INC., OR ITS AFFILIATED
COMPANIES, BE LIABLE FOR
ANY SPECIAL, DIRECT, INCI-
DENTAL, CONSEQUENTIAL, OR
OTHER DAMAGES OTHER THAN
AS EXPRESSLY PROVIDED BY
SPECIFIC LAW.**

**WITHOUT LIMITING THE FORE-
GOING, BIOSENSE WEBSTER,
INC. OR ITS AFFILIATED COMPA-
NIES, SHALL NOT BE LIABLE FOR
ANY SPECIAL, DIRECT, INCI-
DENTAL, CONSEQUENTIAL, OR
OTHER DAMAGES, ARISING OUT
OF THE REUSE OF ANY PROD-
UCT(S) LABELED FOR SINGLE
USE OR WHERE REUSE IS PRO-
HIBITED BY APPLICABLE LAW.**

ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛЮБЫХ ИЗДЕЛИЙ С МАРКИРОВКОЙ «ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ», ИЛИ, ЕСЛИ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ.

Описания и спецификации в печатных публикациях компании Biosense Webster, Inc. включая настоящую публикацию, являются исключительно информационными материалами, в них представлено только общее описание изделия на момент изготовления, и они ни в коей мере не являются гарантией и не выдаются в качестве гарантии на описанное изделие.

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.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

Медицинское изделие хранится при комнатной температуре, в месте, защищенном от солнечных лучей при температуре от +5 до +25 °C и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

Медицинское изделие транспортируется в прохладных, сухих, темных условиях, при

CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION

The medical device is transported using all available modes of transportation in the covered vehicles according to the transportation rules forced on each transportation mode.

Medical device is stored at a room temperature, at a place protected from direct sunlight at temperature from +5 to +25 °C and air relative humidity from 20% to 80% (without condensation).

The medical device is transported in cool, dry, dark place, at temperature from

температуре от -40°C до $+54^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

Медицинское изделие при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от $+32^{\circ}\text{C}$ до $+42^{\circ}\text{C}$, воздействию биологических жидкостей (крови).

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- СТЕРИЛЬНО. Стерилизовано с применением окиси этилена.
- Только для одноразового использования.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок сохранения стерильности – 3 года.

Катетер должен использоваться до даты окончания срока годности, указанной на упаковке.

УТИЛИЗАЦИЯ

Повторно используйте компоненты или утилизируйте изделие и его оставшиеся элементы либо отработанные детали в соответствии с местными законами и нормативами.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или

-40°C to $+54^{\circ}\text{C}$ and air relative humidity from 20% to 80% (without condensation).

Medical device in operation are stable against influence of climatic factors for temperature condition from $+32^{\circ}\text{C}$ to $+42^{\circ}\text{C}$ and to influence of biological liquids.

STERILITY

- STERILE. Sterilized using ethylene oxide.
- For single use only.

SHELF LIFE

Sterility maintaining term - 3 years.

Use the device prior to the "Use By" date on the package label.

DISPOSAL

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

If the products have come into contact with blood and / or body fluids, disposal and / or destruction according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (B class).

Unused products (which had no contact with blood and / or body fluids), including expired, disposal and / or destruction, according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class A).



уничтожению согласно СанПиН
2.1.7.2790-10 (класс А).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ **MAINTENANCE AND REPAIR**

Данные медицинские изделия –
одноразовые. Техническому
обслуживанию и ремонту не подлежат.

These medical products are disposable.
Maintenance and repair are not subject.

СИМВОЛЫ

SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	Дата изготовления	Date of Manufacture
REF	Номер по каталогу	Catalog No.
LOT	Номер партии	Batch Code
	Срок годности	Use By Date
	Запрещается повторное использование	Do Not Re-Use
	ВНИМАНИЕ	Caution
	Не использовать, если упаковка открыта или повреждена	Do not use open or damaged packages.
STERILE	Стерилизовано с применением окиси этилена	Sterilized Using Ethylene Oxide.
	См. инструкции по эксплуатации	Consult instruction for use
CE 0086	Соответствие требованиям директивы ЕС	Compliance with the requirements of the EU Directive
ELECTRODES EA	Количество электродов	Electrodes
SPACING mm	Расстояние между электродами	Spacing
	Штекерный разъем	Pin Connector
Rx	Предостережение. Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
8mm	Длина точечного электрода составляет 8 мм	Tip Electrode length is 8 mm
NON NAV	Не является навигационным катетером	Not a Navigational Catheter
	Беречь от солнечных лучей	Keep Away from Sunlight
	Запрещается подвергать воздействию воды	Keep Dry

	Содержимое упаковки: 1	Contents: 1
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе	Authorized Representative in the European Community
	Пары	Pairs
	Тип кривой. Найдите на этикетке цветной кружок с подходящей кривой.	Curve Type. Refer to label for colored circle containing applicable curve.
	Совместим с навигационной системой CARTO® 3 EP	Compatible with CARTO® 3 EP Navigation System
	Совместим с навигационной системой CARTO® XP EP	Compatible with CARTO® XP EP Navigation System
	Длина точечного электрода составляет 4 мм	Tip Electrode length is 4 mm
	Знак соответствия	Conformity symbol

**Уполномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации:**

ООО "Джонсон & Джонсон"
Россия, 121614, г. Москва, ул.
Крылатская, дом 17, корп. 2
Тел. + 7 (495) 580 77 77;
Факс + 7 (495) 580 78 78

Russian Federation Authorized Representative:

Johnson & Johnson LLC
Russia, 17, Krylatskaya street building 2,
Moscow, 121614
Tel.: + 7 (495) 580 77 77;
Fax: + 7 (495) 580 78 78



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

/Логотип/

Катетеры Celsius

Директор по нормативно-правовым вопросам

Джоан Уайтман

/подпись/

Нотариус или другое должностное лицо, выдавшее настоящее свидетельство, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому относится настоящее свидетельство. Нотариус не подтверждает подлинность, точность и действительность такого документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

19 октября 2017 г., ко мне, Стиву Оберландеру, нотариусу, лично явилась г-жа Джоан Уайтман, личность которой была установлена, и засвидетельствовала, что она является лицом, подписавшим данный документ в силу имеющихся у нее полномочий, и что она подписала данный документ от имени лица или организации, которую она представляет.

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

Засвидетельствовано моей подписью и официальной печатью.

Подпись нотариуса: Стив Оберландер /подпись/

Штамп:

Стив Оберландер

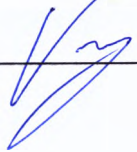
Лицензия № 2114661

Нотариус, Штат Калифорния

Округ Ориндж

Срок действия моих полномочий истекает 9 июня 2019 г.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Второго ноября две тысячи семнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-43886

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 1 лист(а)(ов)

Нотариус



Инструкция по применению Катетеры-электроды лечебные

Instruction for Use Catheters-Electrodes Therapeutic

EZSteer

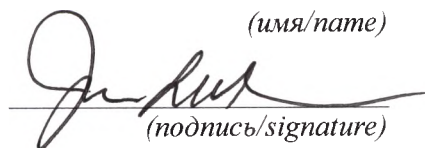
Biosense Webster, Inc., USA / Байосенс Вебстер Инк., США

Manager, Regulatory Affairs

(должность/position)

Joanne Whiteman

(имя/name)


(подпись/signature)

«19»10 2017 г.

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

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»

**I hereby certify accuracy, correctness and reliability
of this document translated into Russian**

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.

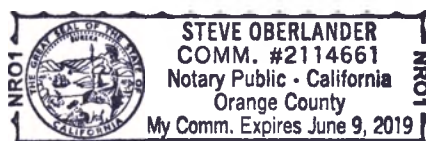
State of California)

County of Orange)

On October 19, 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
Notary Public

Инструкция по применению

Федеральный закон (США) допускает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.

Катетеры-электроды лечебные

- СТЕРИЛЬНО. Стерилизовано этиленоксидом.
- Только для одноразового использования.
- Использование запрещено, если упаковка вскрыта или повреждена.

ОПИСАНИЕ

Двунаправленные катетеры-электроды лечебные (далее - катетеры) с управляемым концом EZ STEER-представляют собой многоэлектродные устройства, которые могут использоваться для электрофизиологического картирования сердца и проведения радиочастотной (РЧ) абляции структур сердца. Стандартные характеристики данного катетера включают стержень с высокой осевой устойчивостью, скрученную двунаправленную управляемую концевую секцию, комплект платиновых электродов, включая 4-мм концевой электрод, а также термистор либо термопару для определения температуры. Кроме того, выпускаются катетеры с различными формами изгиба в симметричных и несимметричных комбинациях, обеспечивающие две противостоящие на 180° формы изгиба в одной плоскости. При использовании совместно со стандартной регистрирующей аппаратурой, совместимым РЧ-генератором и пассивным электродом (пластиной) все четыре электрода могут использоваться для внутрисердечной регистрации и стимуляции, в то время как РЧ-энергию

Instruction for Use

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

Catheters-Electrodes Injection

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

DESCRIPTION

The EZ STEER Bi-Directional Electrodes Injection (further – Catheters) Deflectable Tip are multi-electrode devices that can be used for electrophysiological mapping and radiofrequency (RF) ablations of the heart. Standard features of this catheter include a braided bi-directional deflectable tip section, an array of four platinum electrodes which includes a 4mm tip dome, a high torque shaft, and a choice of either thermistor or thermocouple temperature sensing capabilities. Additionally, a variety of curve types are available in symmetric or asymmetric combinations, providing two 180° opposed, single planed curves. When used in conjunction with standard recording equipment, a compatible RF generator and a dispersive pad reference electrode all four of the electrodes are capable of intra-cardiac recording and stimulation while only the tip electrode can deliver RF energy.

может подводить только концевой электрод.

В настоящее время двунаправленные катетеры EZ STEER выпускаются со следующими формами изгиба конца: DD, FF, JJ, DF и FJ. Для управления концом катетеров обеих моделей используется идентичный подвижный рычаг.

КОНСУЛЬТАЦИЮ ОТНОСИТЕЛЬНО СОВМЕСТИМЫХ ИНТЕРФЕЙСНЫХ КАБЕЛЕЙ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ У МЕСТНОГО ДИСТРИБЬЮТОРА.

ПОКАЗАНИЯ

Двунаправленные катетеры с управляемым концом EZ STEER применяются для электрофизиологического картирования структур сердца (стимуляции и регистрации) и, при использовании вместе с радиочастотным генератором, для абляции структур сердца.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте этот катетер в следующих случаях:

- у пациентов с активной системной инфекцией;
- через транссептальный доступ у пациентов с тромбозом или миксомой левого предсердия, а также с внутрисердечной перегородкой или заплатой;
- через ретроградный трансаортальный доступ у пациентов с протезом аортального клапана.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Currently, the available curves for both EZ STEER Bi-Directional Catheters include DD, FF, JJ, DF, and FJ. A Rocker Lever is used in the same manner for both models to deflect the tip.

CONSULT THE LOCAL DISTRIBUTOR FOR THE APPROPRIATE INTER-FACE CABLES.

INDICATIONS FOR USE

The EZ STEER Bi-Directional Catheters Deflectable Tip are indicated for cardiac electrophysiological mapping (stimulation and recording) and, when used in conjunction with a radiofrequency generator, for cardiac ablation.

CONTRAINDICATIONS

Do not use this device:

- in patients with active systemic infection;
- via the transseptal approach in patients with left atrial thrombus or myxoma, or interatrial baffle or patch;
- via the retrograde transaortic approach in patients with aortic valve replacement.

ADVERSE REACTIONS

Зарегистрирован ряд серьезных побочных реакций при проведении процедур катетерной абляции, в том числе легочная эмболия, инфаркт миокарда, инсульт, тампонада сердца и летальный исход. В литературе описаны перечисленные ниже осложнения.

- Связанные с катетеризацией (катетерной процедурой): сосудистое кровотечение, локальные гематомы, тромбоз, атриовентрикулярная фистула, псевдоаневризма, тромбоэмболия, вазовагальные реакции, перфорация сердца, тампонада, образование тромбов, воздушная эмболия, аритмии, повреждение клапана сердца, пневмоторакс и гемоторакс.
- Связанные с радиочастотной абляцией: боли (дискомфорт) в груди, желудочковая тахикардия, преходящее ишемическое нарушение мозгового кровообращения, инсульт, полная блокада сердца, спазм коронарных артерий, тромбоз коронарных артерий, расслоение коронарной артерии, тромбоэмболия сердца, перикардит, перфорация (тампонада) сердца, повреждение клапана сердца и повышенный уровень фосфокиназы.

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 have been reported in the literature:

- Catheterization/catheter procedure related: vascular bleeding/local hematomas, thrombosis, AV fistula, pseudoaneurysm, thromboembolism and vasovagal reactions, cardiac perforation, tamponade, thrombi, air embolism, arrhythmias and valvular damage, pneumothorax and hemothorax.
- Radiofrequency related: chest pain/discomfort, ventricular tachyarrhythmia, TIA, 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.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

CONDITIONS OF USE

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Подготовка врачей

Врачи должны быть хорошо знакомы с используемыми методиками и

INSTRUCTIONS FOR USE

Physician Training

Physicians must be familiar with the techniques and appropriately trained for cardiac

соответствующим образом обучены процедурам проведения картирования и радиочастотной абляции структур сердца. Все процедуры картирования и абляции должны выполняться в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.

Детальное описание катетера

Двунаправленный катетер EZ STEER представляет собой стержень размером 7 F (по шкале Шаррьера) с одиночным 4-мм платиновым концевым электродом и тремя платиновыми кольцевыми электродами. Стержень и концевая секция двунаправленного катетера EZ STEER выполнены из содержащего полиуретан материала с внутренней оплеткой из нержавеющей стали для обеспечения повышенного контроля скручивания и поперечной стабильности. Все стандартные версии катетера имеют суммарную полезную длину введения стержня 115 ± 5 см.

1. Извлеките катетер из упаковки и поместите на стерильную рабочую поверхность.
2. Соблюдая правила асептики, создайте сосудистый доступ в крупном центральном сосуде и вставьте катетер.
3. Подключите катетер к регистрирующей аппаратуре и (или) к радиочастотному генератору, используя соответствующие интерфейсные кабели.

4. Под наблюдением продвигайте катетер к исследуемой области эндокарда.

Для правильного позиционирования используйте рентгеноскопию и электрограммы.

5. Для изгибания конца катетера используйте рычаг (рис. 1). Когда рычаг отводится назад из нейтрального положения, конец отклоняется в направлении вращения. Величина отклонения зависит от степени поворота рычага. Когда рычаг перемещается вперед, конец отклоняется в противоположном направлении. Чтобы выпрямить конец катетера, верните рычаг

mapping and ablation procedures. All mapping and ablation procedures must be performed in a fully equipped electrophysiology laboratory.

Detailed Device Description

The EZ STEER Bi-Directional Catheter is available in a 7 French shaft size with a single 4 mm platinum tip-electrode and three platinum ring electrodes. Each of the ring electrodes is capable of performing both intracardiac recording and stimulation. The shaft and tip sections of the EZ STEER Bi-Directional Catheter are constructed from a polyurethane blended material with internal stainless-steel braiding to provide increased torsional control and lateral stability. All standard versions of the catheter have a combined usable shaft insertion length of 115 ± 5 cm.

1. Remove catheter from package and place in a sterile work area.

2. Create a vascular access in a large central vessel using aseptic techniques and insert the catheter.

3. Connect the catheter to the recording equipment and/or the radiofrequency generator using the appropriate interface cables.

4. Advance the catheter to the area of the endocardium under investigation. Use both fluoroscopy and electrograms to aid in proper positioning.

5. 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 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.

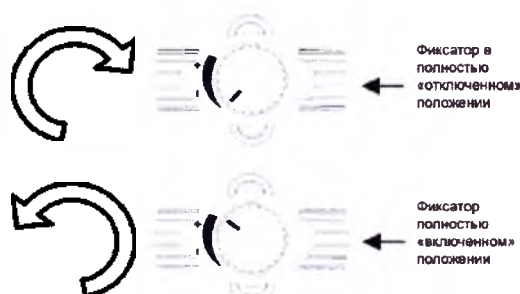
В нейтральное положение.



Рисунок 1

Рукоятка оснащена регулируемым фрикционным фиксатором, который позволяет оператору использовать рычаг и изгибать конец катетера в «свободном» состоянии или регулировать сцепление вплоть до блокировки рычага и изгиба конца катетера на месте (рисунок 2). Данный фиксатор расположен с противоположной стороны от рычага. Устройство поставляется с регулятором в «отключенном» положении, допускающем свободное перемещение рычага и изгибающегося конца катетера. Трение возрастает при вращении фиксатора по часовой стрелке, пока он не достигнет полностью «включенного» положения.

Вращение по часовой стрелке из «отключенного» положения увеличивает трение в механизме, изгибающем катетер



Вращение против часовой стрелки из «включенного» положения уменьшает трение в механизме, изгибающем катетер

Рисунок 2

6. Когда определено, что установлен постоянный контакт конца катетера с желаемой областью абляции, концевой электрод катетера необходимо переключить с регистрирующей аппаратуры на радиочастотный генератор для подготовки к подаче радиочастотного тока. Полное сопротивление контура перед началом подачи радиочастотного тока должно составлять около 100 Ом.

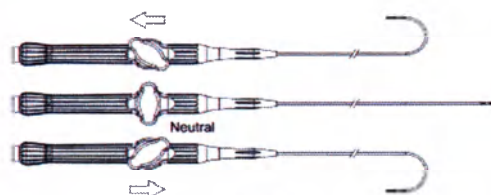
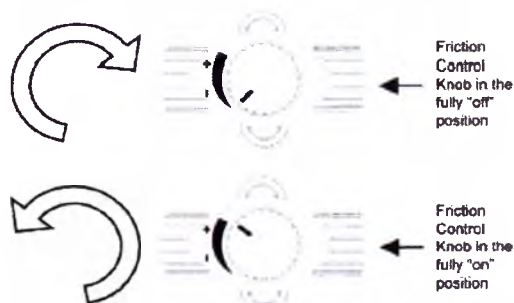


Figure 1

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.

Figure 2

6. When it has been determined that the tip electrode is in stable contact with the intended ablation site, the catheter tip electrode connection must be switched from the recording equipment to the radiofrequency generator in preparation for delivery of radiofrequency current. Circuit impedance should be approximately 100 ohms upon initiation of radiofrequency current.

7. Radiofrequency current may be re-applied to the same or alternate sites using the same

7. Можно повторно подавать радиочастотный ток на один и тот же или на другие участки, используя тот же самый катетер. Однако в случае отключения генератора (вследствие повышения сопротивления или температуры) перед повторным применением радиочастотного тока необходимо удалить катетер и очистить концевой электрод от коагулята. В случае удаления катетера концевой электрод следует очистить перед повторным введением. Следует смочить стерильный марлевый тампон стерильным солевым раствором и аккуратно очистить концевую секцию катетера; не скребите и не сгибайте концевой электрод, так как это может привести к повреждению крепления концевой электрода и ослаблению концевой электрода.

ФОРМЫ ИЗГИБА

В настоящее время двунаправленные катетеры EZ STEER выпускаются со следующими формами изгиба конца: DD, FF, JJ, DF и FJ (рисунок 3).



Рисунок 3

Совместимые РЧ-генераторы и принадлежности

Двунаправленный катетер с управляемым концом EZ STEER должен использоваться только с РЧ-генератором с доказанной безопасностью и эффективностью в отношении абляции структур сердца. Подробные инструкции по выполнению радиочастотной катетерной абляции см. в руководстве по эксплуатации РЧ-генератора. При прерывании подачи радиочастотного тока вследствие повышения температуры или сопротивления (если превышен установленный предел) следует удалить катетер и очистить его конец от коагулята. При очистке концевой электрода

catheter. However, in the event of a generator cutoff (impedance or temperature), the catheter must be withdrawn and the tip electrode cleaned of coagulum before radiofrequency current is re-applied. When the catheter is withdrawn, the tip electrode should be cleaned prior to re-insertion. 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 or damage to the tip electrode bond may occur and loosen the tip electrode.

CURVE TYPES

Currently, the available curves for both EZ STEER Bi-Directional catheters include DD, FF, JJ, DF, and FJ (Figure 3).



Figure 3

Compatible RF Generators and Accessories

The EZ STEER Bi-Directional Catheter Deflectable Tip should be used only with an RF generator that has been shown to be safe and effective for cardiac ablation. Refer to the RF generator manual for detailed generator operating instructions for RF catheter ablation. If radiofrequency current is interrupted for either a temperature or an impedance rise (a preset limit is exceeded), the catheter should be removed, and the tip cleaned of coagulum. 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

соблюдайте осторожность и не вращайте концевой электрод по отношению к стержню катетера; скручивание концевого электрода может повредить крепление концевого электрода и ослабить концевой электрод. Используйте соответствующий дополнительный кабель

Biosense Webster для подключения двунаправленного катетера с управляемым концом EZ STEER к совместимому РЧ-генератору.

Если у вас есть какие-либо вопросы относительно применения или рабочих характеристик данного изделия, обратитесь к изготовителю.

the tip electrode. Use the appropriate Biosense Webster accessory cable to connect the EZ STEER Bi-Directional Catheter Deflectable Tip to a compatible RF generator.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Значительное рентгеновское облучение – существует риск острого лучевого поражения, а также дозозависимый риск соматических и генетических эффектов (доза = продолжительность рентгеноскопической визуализации, умноженная на интенсивность рентгеновского излучения). Необходимо принимать соответствующие меры для сведения к минимуму рентгеновского облучения как пациентов, так и медицинского персонала.
- Беременность – необходимо проявлять особую осторожность при использовании катетера у беременных женщин.
- Проведение абляции при интракоронарном положении катетера может привести к инфаркту миокарда и летальному исходу. При использовании трансаортального доступа необходима адекватная рентгеноскопическая визуализация во избежание размещения абляционного катетера в коронарном сосудистом русле.

WARNINGS

- Significant x-ray exposure, can result in acute radiation injury as well as dose-related risk for somatic and genetic effects (dose = duration of the fluoroscopic imaging multiplied by x-ray beam intensity). Take all appropriate measures to minimize x-ray exposure to both patients and clinical staff.
- Pregnancy -- Careful consideration should be given to the use of this device in pregnant women.
- Ablation from within a coronary artery can cause myocardial injury and death. Adequate fluoroscopic visualization is necessary during the transaortic approach to avoid placement of the ablation catheter in the coronary vasculature.
- Stroke or myocardial infarction may occur in patients undergoing left-sided ablation procedures. Patients should be

- У пациентов, подвергающихся процедурам левосторонней абляции, может возникнуть инсульт или инфаркт миокарда. Пациентов необходимо тщательно наблюдать в постабляционный период на предмет возникновения клинических проявлений эмболии.
 - При РЧ-абляции может нарушиться работа имплантированных водителей ритма и имплантированных кардиовертеров-дефибрилляторов. В период абляции имплантированные кардиовертеры-дефибрилляторы должны быть отключены. Во время проведения абляции необходимо иметь в распоряжении временные внешние источники электрической стимуляции сердца и дефибрилляции. Необходимо соблюдать предельную осторожность при проведении абляции в непосредственной близости от выводов имплантированного устройства. После процедуры абляции необходимо выполнить полную проверку функционирования имплантированного устройства.
 - При абляции через транссептальный доступ или при лечении атриовентрикулярной узловой реципрокной тахикардии (АВУРТ) пациенты подвержены риску полной атриовентрикулярной блокады. Тщательно контролируйте атриовентрикулярную проводимость в период приложения РЧ-энергии и немедленно прекратите приложение энергии в случае частичной или полной АВ-блокады. Использование катетеров с расстоянием между дистальной парой электродов более 2 мм может увеличить риск повреждения атриовентрикулярного узла.
 - Для снижения риска повреждения плечевого сплетения врачам рекомендуется опустить руки пациента в нормальное положение
- closely monitored during the post-ablation period for clinical manifestations of embolic events.
- Implantable pacemakers and implantable cardioverter/defibrillators (ICDs) may be adversely affected by RF ablation. ICDs should be deactivated during ablation. Have temporary external sources of pacing and defibrillation available during ablation. Exercise extreme caution during ablation when in close proximity to device leads and perform a complete analysis of the implanted device function after ablation.
 - Complete AV block can occur when ablating septal accessory pathways or in the treatment of AVNRT. Closely monitor AV conduction during RF energy delivery and immediately terminate energy delivery if partial or complete AV block is observed. Using catheters with distal pair electrode spacing greater than 2 mm may increase the risk of AV nodal damage.
 - To reduce the risk of brachial plexus injury, physicians are advised to position the patient's arms inferiorly in the normal position with the hands down by the hips as opposed to superiorly.
 - Always place the Rocker Lever in the neutral position to straighten the catheter tip before insertion or withdrawal of the catheter.

вдоль туловища рядом с бедрами, а не в поднятом вверх положении.

- Всегда помещайте рычаг в нейтральное положение, чтобы выпрямить конец катетера перед введением или удалением катетера.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Процедуры абляции должны выполняться соответствующим образом только подготовленным персоналом в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.
- Перед применением двунаправленного катетера EZ STEER и РЧ-генератора обязательно следует полностью прочесть и понять соответствующие инструкции по эксплуатации.
- Долгосрочные риски длительной рентгеноскопии не были исследованы. По этой причине необходимо проявлять особую осторожность при использовании катетера у детей препубертатного возраста.
- Долгосрочные риски повреждений, созданных РЧ-абляцией, не были изучены. В частности, не известны какие-либо отдаленные результаты создания повреждений в непосредственной близости от специализированной проводящей системы или коронарного сосудистого русла.
- Не рекомендуется использовать один катетер более чем для семидесяти (70) сеансов применения РЧ-энергии длительностью 1 минута.

Совместимость катетера

- Двунаправленные катетеры EZ STEER предназначены для использования только с совместимым РЧ-генератором (см. страницы

PRECAUTIONS

- Cardiac ablation procedures should be performed only by appropriately trained personnel in a fully-equipped electrophysiology laboratory.
- Do not attempt to operate the EZ STEER Bi-Directional Catheter or the RF generator prior to completely reading and understanding the applicable directions for use.
- The long-term risks of protracted fluoroscopy have not been established. Careful consideration must therefore be given for the use of the device in prepubescent children.
- The long-term risks of lesions created by RF ablation have not been established.
In particular, any long-term effects of lesions in proximity to the specialized conduction system or coronary vasculature are unknown.
- It is recommended that no more than seventy (70), one minute applications of energy be performed per catheter.

Catheter Compatibility

- The EZ STEER Bi-Directional Catheters are intended for use with a compatible RF generator (see attached supplement pages) and Biosense Webster accessories only.
- Read and follow the dispersive electrode manufacturer's instructions for use; the use of dispersive electrodes,

приложения) и принадлежностями Biosense Webster.

- Прочитайте и следуйте предоставленным изготовителем инструкциям по применению пассивного электрода; рекомендуется применение пассивных электродов, которые соответствуют или превосходят требования ANSI/AAMI (HF18).

Обращение с катетером и стерилизация

- ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.
- Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования. Запрещается повторное использование, повторные обработка и стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к поломке устройства и, в свою очередь, к причинению вреда здоровью, болезни или смерти пациента. Также повторная обработка или стерилизация устройств одноразового использования может создать риск заражения и/или привести к инфицированию пациента либо перекрестному инфицированию, включая, но не ограничиваясь, передачей инфекционного заболевания от одного пациента другому. Заражение устройства может стать причиной причинения вреда здоровью, болезни или смерти пациента.
- Соблюдать срок годности.
- Стерилизовано этиленоксидом.
- Перед использованием катетера необходимо осмотреть стерильную упаковку и катетер. Катетер запрещается использовать, если упаковка или катетер выглядят поврежденными. В таком случае свяжитесь с местным

which meet or exceed ANSI/AAMI requirements (HF18), is recommended.

Handling and Sterilization

- FOR SINGLE USE ONLY.
- This device is packaged and sterilized for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness or death. Also, reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause patient infection or 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.
- Observe "Use By" Date.
- Sterilized with ethylene oxide gas.
- The sterile packaging and catheter should be inspected prior to use. If the package or the catheter appears damaged, do not use. Contact your local Biosense Webster representative.
- Catheter damage may occur due to:
 - autoclaving
 - resterilizing
 - exposure to organic solvents
 - immersing proximal handle or cable connector in fluids

Environmental and EMI

представительством Biosense Webster.

- Повреждение катетера может происходить в следующих случаях:
 - автоклавирувание;
 - повторная стерилизация;
 - воздействие органических растворителей;
 - погружение проксимальной рукоятки или кабельного разъема в жидкости.

Окружающая среда и ЭМИ

- Материалы катетера не рассчитаны на воздействие магнитно-резонансной томографии (МРТ).
- При выполнении процедур абляции данный катетер используется совместно с РЧ-генератором. Электромагнитное излучение (ЭМИ), создаваемое радиочастотным (РЧ) генератором при подаче РЧ-энергии, может неблагоприятным образом влиять на работу другого оборудования.

Меры предосторожности при использовании катетера

- Нельзя позволять пациенту прикасаться к заземленным металлическим поверхностям. Используйте только изолированные усилители, кардиостимулирующую аппаратуру и ЭКГ-оборудование – в противном случае возможно причинение вреда здоровью пациента и его смерть. При любых условиях ток утечки от любого подключенного устройства к пациенту не должен превышать 10 микроампер (мкА).
- Не прилагайте избыточные усилия для продвижения или удаления катетера. Необходимо осторожно манипулировать катетером во избежание повреждения, перфорации или тампонады сердца.
- Не вводите и не удаляйте катетер, не установив конец катетера в нейтральное положение (посередине между двумя изгибами).
- Используйте рентгеноскопию и электрограммы для контроля продвижения катетера в исследуемую

- Catheter materials are not compatible with magnetic resonance imaging (MRI).
- During ablation procedures, this catheter is used in conjunction with an RF generator. Electromagnetic interference (EMI) produced by the radiofrequency (RF) generator during the delivery of RF power may adversely affect the performance of other equipment.

Precautions During Catheter Use

- The patient should not contact grounded metal surfaces. Use only isolated amplifiers, pacing equipment, and ECG equipment or patient injury death may occur. Leakage current from any connected device to the patient must not exceed 10 microAmps (μ A) under any circumstances.

- Do not use excessive force to advance or withdraw the catheter. Careful catheter manipulation must be performed in order to avoid cardiac damage, perforation, or tamponade.
- Do not insert or withdraw the catheter without placing the catheter tip in neutral position (midway between the two curves).
- Use both fluoroscopy and electrograms to monitor the advancement of the catheter to the area of the endocardium under investigation to avoid vascular or cardiac damage.

Precautions During Ablation

- Do not increase power before checking for lead connection and appropriate dispersive electrode application. Effective contact between the patient and the dispersive electrode must be verified whenever the patient is repositioned.

область эндокарда и снижения риска повреждения сосудов или сердца.

Меры предосторожности во время абляции

- Не увеличивайте мощность до тех пор, пока не проверите соединение выводов и соответствующее наложение пассивного электрода. Эффективность контакта между пациентом и пассивным электродом необходимо проверять при каждой смене положения пациента.
 - Не подавайте РЧ-энергию через катетер вне заданного участка. РЧ-генератор способен подавать значительную электрическую энергию, которая может причинить вред здоровью пациента или хирурга.
 - Избегайте использования электродов и датчиков, применяемых для устройств мониторинга и стимуляции, которые могут стать проводниками высокочастотного тока. Риск ожогов можно значительно сократить, расположив эти электроды и датчики на максимальном расстоянии от зоны абляции и пассивного электрода.
 - В случае отключения генератора (вследствие повышения сопротивления или температуры) перед повторным применением РЧ-тока необходимо удалить катетер и очистить концевой электрод от коагулята. Для очистки концевого электрода используйте только стерильный физиологический раствор и марлевый тампон.
 - При очистке концевого электрода запрещается скрести и изгибать его, так как повреждение может нарушить работу катетера или привести к причинению вреда здоровью пациента.
 - Немедленно прекратите процесс абляции и замените катетер, если во время абляции температура концевого электрода не повышается.
 - Датчик температуры катетера измеряет температуру концевого
- Do not deliver RF energy with catheter outside the target site. The RF generator can deliver significant electrical energy and may cause patient or operator injury.
 - Avoid use of electrodes and probes of monitoring and stimulating devices which could provide paths for high frequency current. Reduce the burn hazard by placing the electrodes and probes as far away as possible from the ablation site and the dispersive electrode.
 - In the event of a generator cutoff (impedance or temperature), the catheter must be withdrawn and the tip electrode cleaned of coagulum before RF current is reapplied. Use only sterile saline and gauze pad to clean the tip.
 - Do not scrub or twist the tip electrode as damage may cause catheter failure or patient injury.
 - Discontinue ablation immediately and replace catheter if tip temperature fails to rise during ablation.
 - The catheter measures electrode tip temperature, not tissue temperature. If the generator does not display temperature, verify that the appropriate cable is plugged into the generator. If temperature still is not displayed, there may be a malfunction in the temperature sensing system which must be corrected prior to applying RF power.

электрода, а не температуру ткани. Если РЧ-генератор не отображает температуру, проверьте, подключен ли соответствующий кабель к РЧ-генератору. Если температура все равно не отображается, возможно, имеет место неисправность системы измерения температуры, которую необходимо устранить перед применением РЧ-энергии.

РАДИОЧАСТОТНАЯ АБЛЯЦИЯ

Для процедуры радиочастотной абляции катетер необходимо подсоединить к соответствующему входному разъему (одному или нескольким) на РЧ-генераторе. Для соответствующего подключения к РЧ-генератору необходимо использовать только интерфейсный кабель Biosense Webster. Концевой электрод катетера необходимо переключить с оборудования регистрации электрограммы (с помощью органов управления РЧ-генератором или с помощью внешнего переключателя) на выход тока РЧ-генератора для процедуры абляции (см. соответствующие инструкции в руководстве по эксплуатации генератора). Для замыкания электрического контура пассивный электрод необходимо подключить к входному разъему для эталонного электрода на РЧ-генераторе. Полное сопротивление контура до проведения радиочастотной абляции должно составлять около 100 Ом. При использовании катетера, оснащенного датчиком температуры, убедитесь, что генератор показывает температуру около 37°C после введения в тело пациента и до подачи РЧ-энергии.

РАБОТА С ГЕНЕРАТОРОМ

RADIOFREQUENCY ABLATION

For radiofrequency ablation, the catheter must be connected to the appropriate input connector(s) on the radiofrequency (RF) generator. For proper RF generator interface, use only a Biosense Webster interface cable. The catheter tip electrode must be switched from the electrogram recording equipment (via the generator controls or an external switch) to the radiofrequency generator power output for ablation (see applicable radiofrequency generator manual for instructions). To complete the electrical circuit, a dispersive pad must be connected to the reference electrode input on the generator. Circuit impedance prior to radiofrequency ablation should be approximately 100 ohms. For the temperature sensing catheter, verify that the generator displays a temperature near 37° C after the catheter is inserted into the patient and before applying RF power.

GENERATOR OPERATION

Указания по правильному подключению катетера к генератору и подробные указания по применению генератора для процедуры абляции приведены в руководстве по эксплуатации применяемого генератора. На основании исторических данных, полученных в ходе предшествующих клинических испытаний катетеров аналогичной конструкции, типовые параметры проведения радиочастотной абляции составляют 30 Ватт в течение 35 секунд при подаче тока частотой 500 кГц с выхода РЧ-генератора (Radionics RFG-3D) в контур полным сопротивлением 102 Ом. Данные параметры считаются типовыми и будут зависеть от зоны абляции, конкретных условий при каждой процедуре и схемы управления радиочастотного генератора. При использовании температурной регуляции необходимо установить только желаемую температуру; генератор будет контролировать мощность для поддержания заданной температуры. При прерывании подачи радиочастотного тока вследствие повышения температуры или сопротивления (если превышен установленный предел) следует удалить катетер и очистить его конец от коагулята. При очистке концевой электрода соблюдайте осторожность и не вращайте концевой электрод по отношению к стержню катетера; скручивание концевой электрода может повредить крепление концевой электрода и ослабить концевой электрод.

Refer to the applicable radiofrequency generator manual for proper connection of the catheter to the generator and for detailed instructions as to generator operation for radiofrequency ablation. Based on historical data obtained from prior clinical studies on similar design catheters, the typical radiofrequency ablation application parameters are 30 watts for 35 seconds when using the output of a 500 kHz radiofrequency generator (Radionics RFG-3D) into a 102 ohm circuit impedance. These parameters are considered typical and will vary depending on the ablation site, the specific conditions present in each procedure and the radiofrequency generator control circuitry. If temperature control is being used, only the desired temperature need be set; the generator will control the power to maintain the set temperature. If radiofrequency current is interrupted for either a temperature or an impedance rise (a preset limit is exceeded), the catheter should be removed, and the tip cleaned of coagulum. 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.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности (срока сохранения его стерильности), при условии, что соблюдаются требования

WARRANTIES

The manufacturer warrants conformance of this medical device to the declared characteristics within shelf life (sterility term) provided that all requirements of the manufacturer's use instructions are met.

производителя, указанные в инструкции по применению.

**ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ И
ОГРАНИЧЕНИЕ
ОТВЕТСТВЕННОСТИ**

**НА ОПИСАННЫЕ В НАСТОЯЩЕМ
ДОКУМЕНТЕ ОДНО ИЛИ
НЕСКОЛЬКО ИЗДЕЛИЙ НЕ
ДАЕТСЯ НИКАКИХ ЯВНЫХ ИЛИ
ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ,
В ТОМ ЧИСЛЕ, БЕЗ
ОГРАНИЧЕНИЙ, ЛЮБОЙ
ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ГАРАНТИИ
ГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ ИЛИ
ПРИГОДНОСТИ К КОНКРЕТНОЙ
ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ
ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ
BIOSENSE WEBSTER, INC. И ЕЕ
ФИЛИАЛЫ НЕ НЕСУТ
ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-
ЛИБО ФАКТИЧЕСКИЕ, ПРЯМЫЕ,
КОСВЕННЫЕ, ПОБОЧНЫЕ ИЛИ
ДРУГИЕ УБЫТКИ КРОМЕ ЯВНО
УСТАНОВЛЕННЫХ
ДЕЙСТВУЮЩИМ
ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ.**

**БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ
УСТАНОВЛЕННЫХ ВЫШЕ
КОМПАНИЯ BIOSENSE WEBSTER,
INC. И ЕЕ ФИЛИАЛЫ НЕ БУДУТ
НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА
КАКИЕ-ЛИБО РЕАЛЬНЫЕ,
ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ,
ПОБОЧНЫЕ И ДРУГИЕ УБЫТКИ,
ВЫЗВАННЫЕ ПОВТОРНЫМ
ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛЮБЫХ
ИЗДЕЛИЙ С МАРКИРОВКОЙ «ДЛЯ
ОДНОРАЗОВОГО
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ», ИЛИ, ЕСЛИ
ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
ЗАПРЕЩЕНО ДЕЙСТВУЮЩИМ
ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ.**

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

**DISCLAIMER OF WARRANTY
AND LIMITATION OF LIABILITY
THERE IS NO EXPRESS OR IM-
PLIED WARRANTY, INCLUDING
WITHOUT LIMITATION ANY IM-
PLIED WARRANTY OF MER-
CHANTABILITY OR FITNESS FOR
A PARTICULAR PURPOSE, ON
THE PRODUCT(S) DESCRIBED
HEREIN. UNDER NO CIRCUM-
STANCES SHALL BIOSENSE WEB-
STER, INC., OR ITS AFFILIATED
COMPANIES, BE LIABLE FOR
ANY SPECIAL, DIRECT, INCI-
DENTAL, CONSEQUENTIAL, OR
OTHER DAMAGES OTHER THAN
AS EXPRESSLY PROVIDED BY
SPECIFIC LAW.**

**WITHOUT LIMITING THE FORE-
GOING, BIOSENSE WEBSTER,
INC. OR ITS AFFILIATED COMPA-
NIES, SHALL NOT BE LIABLE FOR
ANY SPECIAL, DIRECT, INCI-
DENTAL, CONSEQUENTIAL, OR
OTHER DAMAGES, ARISING OUT
OF THE REUSE OF ANY PROD-
UCT(S) LABELED FOR SINGLE
USE OR WHERE REUSE IS PRO-
HIBITED BY APPLICABLE LAW.**

Descriptions and specifications ap-
pearing in Biosense Webster, Inc.
printed matter, including this publica-
tion, 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 pre-
scribed product in any way.

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

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

Медицинское изделие хранится при комнатной температуре, в месте, защищенном от солнечных лучей при температуре от +5 до +25 °C и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации)..

Медицинское изделие транспортируется в прохладных, сухих, темных условиях, при температуре от -40°C до +54°C и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

Медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32 до +42°C, воздействию биологических жидкостей (крови).

CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION

The medical device is transported using all available modes of transportation in the covered vehicles according to the transportation rules forced on each transportation mode.

Medical device is stored in a cool dry place at the temperature from +5 to +25 °C and air relative humidity from 20% to 80% (without condensation).

The medical device is transported in cool, dry, dark place, at temperature from -40 °C to +54 °C and air relative humidity from 20% to 80% (without condensation).

Medical device in operation are stable against influence of climatic factors for temperature condition from +32 °C to +42 °C and to influence of biological liquids.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

СТЕРИЛЬНО. Стерилизовано этиленоксидом

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

СРОК ГОДНОСТИ

Запрещается использовать устройство после окончания срока годности, указанного на ярлыке упаковки.

Срок сохранения стерильности – 3 года.

УТИЛИЗАЦИЯ

Повторно используйте компоненты или утилизируйте изделие и его оставшиеся элементы либо отработанные детали в соответствии с местными законами и нормативами.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими

STERILIZATION

Sterile. Sterilized with ethylene oxide gas

This device is packaged and sterilized for single use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilize. 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 caused patient infection or crossinfection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient

SHELF LIFE

Use the device prior to the "Use By" date on the package label.

Sterility maintaining term - 3 years.

DISPOSAL

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

The products have come into contact with blood and / or body fluids, disposal and /

жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

or destruction according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (B class).

Unused products (which had no contact with blood and / or body fluids), including expired, disposal and / or destruction, according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class A).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

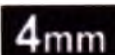
Данные медицинские изделия – одноразовые. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

MAINTENANCE AND REPAIR

These medical products are disposable. Maintenance and repair are not subject.

СИМВОЛЫ

SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	Дата выпуска	Date of Manufacture
	Номер по каталогу	Catalog No.
	Номер партии	LOT No.
	Использовать до	Use By
	Только для одноразового использования	For single use only
	См. Инструкцию по применению, входящую в комплект поставки	Refer to accompanying Instructions for Use
	Не использовать, если упаковка открыта или повреждена	Do not use open or damaged packages.
	Стерилизовано этиленоксидом	Sterilized with ethylene oxide gas.
	См. инструкции по применению	Consult instruction for use
	Соответствие требованиям директивы ЕС	Compliance with the requirements of the EU Directive
	Количество электродов	Electrodes
	Расстояние между электродами	Spacing
	Штекерный разъем	Pin Connector
	Предостережение. Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Длина точечного электрода составляет 4 мм	Tip Electrode length is 4 mm
	Не является навигационным катетером	Not a Navigational Catheter
	Хранить в прохладном, сухом месте	Store in a cool, dry place

	Содержимое упаковки: 1	Contents: 1
	Представитель в ЕС	European Community Representative
	Тип кривой. Найдите на этикетке цветной кружок с подходящей кривой.	Curve Type. Refer to label for colored circle containing applicable curve.
	Совместим с навигационной системой CARTO® 3 EP	Compatible with CARTO® 3 EP Navigation System
	Длина точечного электрода составляет 8 мм	Tip Electrode length is 8 mm
	Знак соответствия	Conformity symbol

**Уполномоченный представитель
производителя на территории**

Российской Федерации:

ООО "Джонсон & Джонсон"

Россия, 121614, г. Москва, ул.
Крылатская, дом 17, корп. 2

Тел. + 7 (495) 580 77 77; Факс + 7 (495)
580 78 78

Russian Federation Authorized Representative:

Johnson & Johnson LLC

Russia, 17, Krylatskaya street building 2,
Moscow, 121614

Tel.: + 7 (495) 580 77 77;
Fax: + 7 (495) 580 78 78



Biosense Webster, Inc.

33 Technology Drive Irvine,
California 92618 USA

/Логотип/

Катетеры

EZSteer

Директор по нормативно-правовым вопросам

Джоан Уайтман

/подпись/

Нотариус или другое должностное лицо, выдавшее настоящее свидетельство, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому относится настоящее свидетельство. Нотариус не подтверждает подлинность, точность и действительность такого документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

19 октября 2017 г., ко мне, Стиву Оберландеру, нотариусу, лично явилась г-жа Джоан Уайтман, личность которой была установлена, и засвидетельствовала, что она является лицом, подписавшим данный документ в силу имеющихся у нее полномочий, и что она подписала данный документ от имени лица или организации, которую она представляет.

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

Засвидетельствовано моей подписью и официальной печатью.

Подпись нотариуса: Стив Оберландер /подпись/

Штамп:

Стив Оберландер

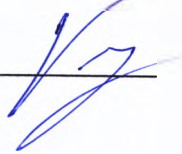
Лицензия № 2114661

Нотариус, Штат Калифорния

Округ Ориндж

Срок действия моих полномочий истекает 9 июня 2019 г.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Второго ноября две тысячи семнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15.43882

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов

Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(а)(ов)

Нотариус

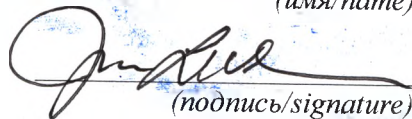


Инструкция по применению Катетеры-электроды инъекционные

Instruction for Use Catheters-Electrodes Injection

MyoStar

Biosense Webster, Inc., USA / Байосенс Вебстер Инк., США
Manager, Regulatory Affairs
(должность/position)
Joanne Whiteman
(имя/name)


(подпись/signature)

«19»10 2017 г.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»
I hereby certify accuracy, correctness and reliability
of this document translated into Russian

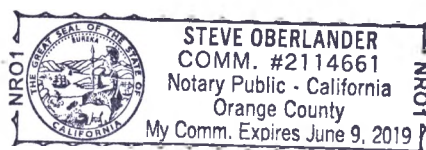
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy or validity of that document.

State of California)
County of Orange)

On October 19, 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
Notary Public

Инструкция по применению

Instruction for Use

Катетеры-электроды инъекционные Catheters-Electrodes Injection

ОПИСАНИЕ

- СТЕРИЛЬНО. Стерилизовано этиленоксидом.
- Только для одноразового использования. Не стерилизовать повторно.
- Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.

Инъекционный катетер MYOSTAR – это многоэлектродный чрескожный катетер с изменяемой кривизной кончика и инъекционной иглой. Он предназначен для инъекционного введения в миокард различных препаратов. В кончике инъекционного катетера находятся датчик локализации Biosense Webster и втягивающаяся полая игла 27 G, предназначенная для введения жидкости. Кривизна кончика изменяется с помощью находящейся в проксимальном отделе полой рукоятки, в которой скользит поршень. Если продвинуть поршень с помощью ползунок вперед, то кончик отклоняется (изгибается). Если оттянуть поршень назад, то кончик выпрямляется.

Моментное тело позволяет изменять ориентацию плоскости изогнутого кончика вращением, что облегчает точное позиционирование кончика катетера в выбранном месте. Управление движением иглы осуществляется с помощью движения поршня во второй рукоятке (инъекционной), расположенной проксимальнее рукоятки управления кривизной. Чтобы втянуть иглу, сдвиньте вперед и удерживайте расположенный на инъекционной рукоятке ползунок, высвободите его. Для подключения к шприцу эта рукоятка снабжена стандартным люэровским

DESCRIPTION

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

The MYOSTAR Injection Catheter is a multi-electrode, percutaneous catheter with a deflectable tip and injection needle designed to inject agents into the myocardium. The tip of the Injection Catheter is equipped with a Biosense Webster location sensor and a retractable, hollow 27-gauge needle for fluid delivery. Tip deflection is controlled at the proximal end by a tubular handpiece in which a piston slides. When the piston is pushed forward with the thumbknob, the tip is deflected (curved). When the piston is pulled back, the tip straightens. 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. Needle movement is controlled by moving a piston on a second handle, the injection handle, located proximal to the deflection handle. Push and hold the thumbknob forward on the injection handle, to retract the needle, release the thumbknob. This handle has a standard Luer fitting for connection to a syringe. The catheter interfaces with the Biosense Webster NOGASystem, which is standard recording equipment. The dead space of the catheter is approximately 0.1 cc.

фитингом. Этот катетер подключается к системе Biosense Webster NOGA, которая является стандартным записывающим устройством. Мертвое пространство катетера составляет приблизительно 0,1 куб. см.

ПО ВОПРОСАМ, СВЯЗАННЫМ С
СООТВЕТСТВУЮЩИМИ
ИНТЕРФЕЙСНЫМИ КАБЕЛЯМИ,
ОБРАЩАЙТЕСЬ К
РЕГИОНАЛЬНОМУ
ПОСТАВЩИКУ ИЛИ К
ПРОИЗВОДИТЕЛЮ.

CONSULT THE LOCAL DISTRIBUTOR
OR MANUFACTURER FOR THE
APPROPRIATE INTERFACE CABLES.

ПОКАЗАНИЯ

Инъекционный катетер MYOSTAR и его принадлежности используются для целевой доставки предназначенных для миокарда диагностических и терапевтических препаратов. Инъекционный катетер MYOSTAR должен использоваться только под контролем системы кардионавигации NOGA.

Инъекционное введение без использования системы кардионавигации противопоказано.

Все препараты должны использоваться согласно инструкции производителя по применению соответствующего препарата.

INDICATIONS FOR USE

The MYOSTAR Injection Catheter, along with related accessory devices, is intended for targeted delivery of diagnostic and therapeutic agents indicated for the myocardium. The MYOSTAR Injection Catheter should only be used under the guidance of a NOGA Cardiac Navigation System.

Injection without the cardiac navigation system is contraindicated.

All agents must be used in accordance with the specific agent manufacturer's Instructions for Use.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Использование катетера может быть противопоказано для пациентов с протезами клапанов сердца.
- Не используйте это устройство для пациентов с активной системной инфекцией.
- Использование катетера противопоказано для пациентов с тромбом левого желудочка.

CONTRAINDICATIONS

- Use of the catheter may not be appropriate for patients with prosthetic valves.
- Do not use this device in patients with active systemic infection.
- Use of the catheter is contraindicated for patients with left ventricular thrombus.

- Транссептальный доступ противопоказан для пациентов с тромбом или миксомой левого предсердия, а также с заплатой дефекта межпредсердной перегородки. Кроме того, катетер не доставляется по проводнику и не использует систему транссептального интродьюсера.
- Ретроградный трансаортальный доступ противопоказан для пациентов с протезом аортального клапана.
- Имеются противопоказания для пациентов, которым нельзя проводить антикоагулянтную терапию.
- The transseptal approach is contraindicated in patients with left atrial thrombus or myxoma, or interatrial baffle or patch. Further, the catheter is not an over the wire model and does not utilize a transseptal sheath system.
- The retrograde trans-aortic approach is contraindicated in patients with aortic valve replacement.
- Patients who cannot receive anticoagulation therapy.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Недопустимо выполнение процедур, требующих введения катетера в сердце, врачами, незнакомыми с возможными осложнениями или нежелательными реакциями.

Зарегистрированы перечисленные ниже серьезные нежелательные реакции, сопровождающие процедуры катетеризации сердца:

- эмболия легочной артерии;
- инфаркт миокарда;
- инсульт;
- тампонада сердца;
- смерть.

Среди возможных осложнений:

- сосудистое кровотечение/местная гематома;
- тромбоз;
- атриовентрикулярная фистула;
- формирование псевдоаневризмы;
- тромбоемболия;
- вазовагальные реакции;
- перфорация сердца;
- тампонада сердца;

ADVERSE REACTIONS

Procedures requiring the introduction of a catheter into the heart should not be attempted by physicians unfamiliar with the possible complications or adverse events.

A number of serious adverse reactions have been documented for intracardiac catheter procedures:

- Pulmonary embolism
- Myocardial infarction
- Stroke
- Cardiac tamponade
- Death

Possible Complications include, but are not limited to:

- Vascular bleeding/local hematomas
- Thrombosis
- Arteriovenous fistula
- Pseudoaneurysm formation
- Thromboembolism
- Vasovagal reactions
- Cardiac perforation
- Cardiac tamponade

- формирование тромба;
- воздушная эмболия;
- аритмии;
- повреждения клапанов сердца;
- пневмоторакс;
- гемоторакс;
- инфицирование.

- Thrombus
- Air embolism
- Arrhythmias
- Valvular damage
- Pneumothorax
- Hemothorax
- Infection

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

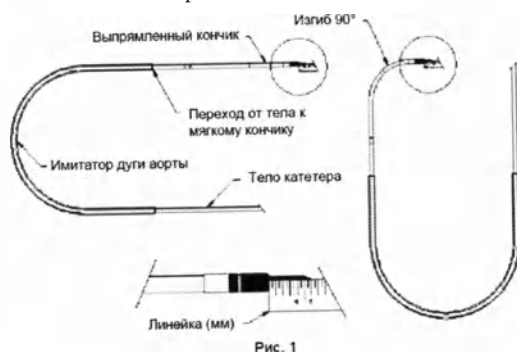
Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

CONDITIONS OF USE

This medical device is used only in the conditions of medical and therapeutic institutions by qualified medical personnel.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

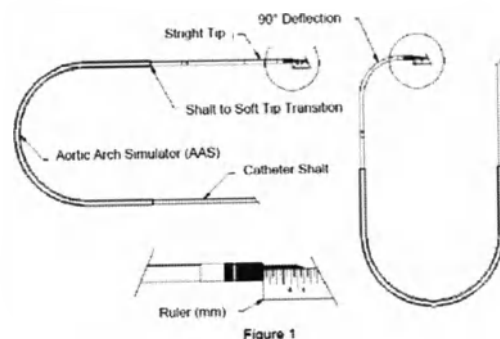
- Извлеките катетер из упаковки и поместите его в стерильную рабочую зону.
- С помощью соответствующих кабелей подключите катетер к интерфейсному блоку системы кардионавигации Biosense Webster NOGA.
- Чтобы убедиться, что игла выступает на нужное расстояние, перед началом процедуры измерьте иглу, как это показано на рис. 1.



1. Извлеките находящиеся в упаковке инъекционного катетера MYOSTAR имитатор дуги аорты и линейку и поместите их в стерильное поле.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Remove catheter from package and place in a sterile work area.
- Connect the injection catheter to the Biosense Webster NOGA Cardiac Navigation System junction box using the appropriate cables.
- Prior to beginning the procedure, measure the needle as shown in Figure 1 to ensure proper needle extension.



1. Remove Aortic Arch Simulator (AAS) & Ruler packaged with the MYOSTAR Injection Catheter and place on a sterile field.

2. Поместите инъекционный катетер в распрямленном состоянии на ровную стерильную поверхность.
3. Введите катетер в имитатор дуги аорты.
4. Чтобы выдвинуть иглу, сдвиньте вперед расположенный на инъекционной рукоятке ползунок. Удерживая ползунок, определите длину иглы в миллиметрах.
5. Изогните кончик находящегося в имитаторе дуги аорты катетера под углом 90 градусов. Определите длину иглы. Длина иглы должна составлять не более 50 % от целевой глубины ткани.
6. Измерьте длину иглы находящегося в имитаторе дуги аорты катетера с выпрямленным кончиком. Длина иглы должна составлять не более 50 % от целевой глубины ткани.
7. Чтобы отрегулировать длину иглы, воспользуйтесь расположенным на инъекционной рукоятке ползунком.
8. При вращении против часовой стрелки длина выдвинутой части иглы увеличится. Регулируйте длину иглы при выпрямленном кончике катетера и выдвинутой игле. В процессе всех измерений и регулировки катетер остается в имитаторе дуги аорты.
9. Снимите имитатор дуги аорты с инъекционного катетера MYOSTAR. Поместите в стерильное поле.
10. Задокументируйте длину иглы в двух положениях на ровной стерильной поверхности: 1) в выпрямленном положении и 2) при угле изгиба 90 градусов (см. рис. 1).
 - Подключите к порту для инъекций наполненный препаратом шприц 1 куб. см. с люэровским разъемом.
 - Промойте катетер с выдвинутой иглой предназначенным для инъекции препаратом.
 - Чтобы втянуть иглу, высвободите расположенный на инъекционной рукоятке ползунок.
 - Чтобы убедиться, что дистальный кончик иглы полностью втянут, проверьте дистальный кончик катетера.

2. Place the extended injection catheter on a flat sterile surface.

3. Insert the catheter into the AAS.
4. Push the thumbknob on the injection handle forward to extend the needle. Hold the thumbknob and measure the needle length in millimeters.
5. With the catheter in the AAS, flex the tip to 90 degrees. Measure the needle length. The needle length should measure no more than 50% of the target tissue depth.

6. With the catheter in the AAS, measure the needle length with the catheter tip straight. The needle length should measure no more than 50% of the target tissue depth.

7. Use the thumbscrew on the injection handle thumbknob to make adjustments to the needle length.

8. A counterclockwise rotation will lengthen the extended needle. Adjustments to the needle length should be made with the catheter tip straight and the needle extended. The catheter remains in the AAS during the entire needle measurement and adjustment process.

9. Remove the AAS from the MYOSTAR Injection Catheter. Place on sterile field.

10. Document the needle length in two positions while on a flat sterile surface: 1) while straight and 2) while deflected at 90 degrees (see Figure 1).

- Connect the agent-filled 1 cc Luer hub syringe to the injection port.
- With the needle extended, flush the catheter with the agent to be injected.
- Release the thumbknob on the injector handle to retract the needle.
- Inspect the distal tip of the catheter to insure that the distal needle tip is fully retracted.

WARNING: The distal needle tip should not protrude from the distal tip of the catheter. Extension of the needle during

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Дистальный кончик иглы не должен выступать за дистальный кончик катетера. Выдвижение иглы при манипуляциях с катетером может привести к повреждению ткани.

- Введите катетер.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы выпрямить кончик катетера перед введением, всегда отводите ползунок назад. В противном случае возможно повреждение ткани.

- Проведите катетер в исследуемую область эндокарда. Чтобы облегчить правильное позиционирование, используйте одновременно флюороскопию и систему кардионавигации NOGA.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы не допустить тромбоэмболии во время вхождения в левые камеры сердца в ходе процедуры катетерной инъекции, требуется внутривенное введение гепарина.

- Чтобы облегчить позиционирование, кончик катетера можно изогнуть. Кривизна кончика изменяется с помощью ползунка. Если сдвинуть ползунок вперед, кончик катетера изогнется. Если сдвинуть ползунок назад, кончик выпрямится.
- Перед выдвижением иглы убедитесь в соблюдении условий, перечисленных ниже.

1. Целевая ткань отстоит от фиброзного кольца митрального клапана и от верхушки сердца.
2. По данным, полученным в ходе флюороскопии и картирования с использованием системы кардионавигации NOGA, кончик катетера перпендикулярен стенке миокарда.
3. Устойчивость петли составляет менее 3 мм.
4. Однополярное напряжение в целевой области составляет не менее 7 мВ, если это жизнеспособная ткань, и менее 7 мВ, если это зона инфаркта.

- Установив соответствие этим условиям, выдвиньте иглу из дистального кончика катетера. Для этого сдвиньте и удерживайте поршень инъекционной

катетер манипуляция could result in tissue damage.

- Insert the catheter.

WARNING: Always pull the thumbknob back to straighten the catheter tip prior to insertion of the catheter. Failure to do so may result in tissue damage.

- Advance the catheter to the area of the endocardium under investigation. Use both fluoroscopy and the NOGA Cardiac Navigation System to aid in proper positioning.

WARNING: To avoid thromboemboli, intravenous heparin is used when entering the left side of the heart during the injection catheterization procedure.

- 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 bend; when the knob is pulled back, the tip straightens.

- Prior to needle extension, determine that the following criteria have been met:

1. Target tissue is not near the mitral valve annulus or apex of the heart.

2. Catheter tip is perpendicular to the myocardial wall using NOGA Cardiac Navigation System mapping and fluoroscopy.

3. Loop Stability is < 3 mm.

4. Unipolar voltage of ≥ 7 mV is observed if the target tissue is viable myocardium or < 7 mV for infarcted myocardium.

- When it has been determined that these criteria have been met, extend the needle from the catheter distal tip by moving the piston on the injection handle and holding it in that position. After extending the needle into the myocardium, ensure that:

1. Premature ventricular contraction(s) has been observed.

рукоятки. После введения иглы в миокард удостоверьтесь, что соблюдены условия, изложенные ниже.

1. Отмечена желудочковая экстрасистола (экстрасистолы).

2. Данные флюороскопии, подтверждающие сопротивление катетеру, отсутствуют.

3. Рекомендованная доза вводится посредством медленной и равномерной инъекции с помощью шприца.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не выполняйте инъекцию вблизи от фиброзного кольца митрального клапана или от верхушки сердца. В противном случае возможно образование экссудата или перфорация.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Перед инъекцией в миокард кончик катетера должен быть перпендикулярен месту введения.

- Перед изменением положения или перемещением катетера втяните иглу в дистальный кончик катетера. Для этого высвободите расположенный на инъекционной рукоятке ползунок.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед изменением положения катетера всегда тяните иглу. В противном случае возможно повреждение ткани.

- Имитатор дуги аорты и линейка предназначены для использования с единственным катетером. Не допускайте повторной стерилизации или повторного использования инъекционного катетера MYOSTAR, имитатора дуги аорты и линейки.
- Дополнительные инъекции в другие места могут выполняться с использованием того же катетера.
- Перед использованием для пациента промывайте инъекционный катетер препаратом, предназначенным для инъекции.
- Чтобы повысить уровень безопасности, перед извлечением катетера убедитесь, что ползунок полностью сдвинут назад, а игла втянута. Извлеките катетер и утилизируйте его должным образом.

2. No catheter pushback has been observed under fluoroscopy.

3. The recommended dosage is delivered via a slow and steady injection by actuating the syringe.

WARNING: Do not inject near the mitral valve annulus or apex of the heart.

Injecting in these areas may result in effusion or perforation.

CAUTION: The catheter tip should be perpendicular to the application site prior to injecting into the myocardium.

- Before attempting to reposition or maneuver the catheter, retract the needle into the distal catheter tip, by releasing the thumbknob on the injector handle.

WARNING: Always retract the needle before attempting to reposition the catheter. Failure to do so may result in tissue damage.

- AAS & Ruler are for use with a single catheter only. Do not re-sterilize or re-use MYOSTAR Injection Catheter, AAS, or Ruler.
 - Additional injections may be delivered to other sites using the same catheter.
 - Injection catheter must be flushed with agent to be injected prior to use in the patient.
 - Prior to removal of the catheter, for additional safety, confirm that the thumbknob has been pulled back completely and the needle has been retracted. Remove the catheter and dispose of it in an appropriate manner.
- WARNING:** Always pull the thumbknob back to straighten the catheter tip and retract the needle before catheter withdrawal. Failure to do so may result in tissue damage.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Перед извлечением катетера всегда сдвигайте ползунок назад, чтобы выпрямить кончик катетера, и втягивайте иглу. В противном случае возможно повреждение ткани.

При наличии любого явления/жалобы из приведенного ниже списка процедура должна быть приостановлена. Выполните повторную оценку возможности ее продолжения.

- Непрекращающиеся жалобы на боль в груди.
- Жалобы на связанную с инъекциями боль в сердце.
- Устойчивая гипотония.
- Жалобы на одышку.
- ИКД выполняет разряды для купирования желудочковой тахикардии (ЖТ).
- Кардиоверсия или дефибрилляция постоянным током в связи с ЖТ.
- Возникли какие-либо сомнения, например, в локализации кончика катетера относительно сосудистого русла или левого желудочка (ЛЖ).
- Любое неожиданное изменение уровня сознания или неврологического статуса.

Прекратите процедуру в случаях, указанных ниже.

- Обоснованные подозрения на тампонаду сердца или ее наличие.
- Повторяющиеся длительные эпизоды ЖТ (более 150 ударов в минуту), сопровождающиеся нестабильностью гемодинамических показателей.
- У пациента отмечается фибрилляция желудочков (ФЖ).
- Обнаружение тромба в ЛЖ или в аорте, признаки которого на эхограмме или на рентгенограмме ЛЖ ранее отсутствовали.
- Подозрение на диссекцию аорты или диагностированная диссекция.

После завершения инъекций извлеките инъекционный катетер MYOSTAR,

If any of the following events / symptoms occur, the procedure should be temporarily halted and the patient should be reevaluated for suitability to continue with the treatment under investigation:

- Persistent complaints of chest pain;
- Complaints of cardiac pain associated with injections;
- Persistent hypotension;
- Complaints of shortness of breath;
- ICD shocks to stop ventricular tachycardia (VT);
- DC cardioversion or defibrillation for VT;
- There is any question as to the location of the catheter tip in relation to vasculature or the left ventricle (LV);
- Any unanticipated change in level of consciousness or neurological status.

The procedure should be aborted in the event that:

- Cardiac tamponade is strongly suspected or confirmed;
- Patient experiences recurrent, hemodynamically unstable sustained runs of VT > 150 beats / minute
- The patient experiences ventricular fibrillation (VF);
- Identification of thrombus in the LV or the aorta that was not previously present on echo or left ventriculogram;
- An aortic dissection is suspected or confirmed.

After the injections are completed, remove the MYOSTAR Injection Catheter at the conclusion of the endomyocardial injection portion of the procedure.

завершив тем самым часть процедуры, включающую эндомиокардиальные инъекции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Процедуры катетеризации сердца, ввиду интенсивности пучка рентгеновского излучения и длительности флюороскопии, могут быть связаны со значительным воздействием рентгеновского излучения, что способно привести к острому лучевому поражению и к повышению риска соматических и генетических эффектов как у пациентов, так и у лабораторного персонала. Катетеризацию следует выполнять после соответствующего рассмотрения возможного в ходе процедуры лучевого воздействия и действий, направленных на его минимизацию. Исходя из вышесказанного, использование этого устройства для беременных должно быть предметом тщательного рассмотрения.

Инъекционный катетер MYOSTAR должен позиционироваться только под контролем системы кардионавигации NOGA. Чтобы не допустить поражения, перфорации или тампонады сердца, при обращении с катетером соблюдайте осторожность. Если при проведении или отведении катетера ощущается сопротивление, не прикладывайте избыточных усилий. Исследования на животных продемонстрировали: введенные с помощью инъекционного катетера MYOSTAR в миокард жидкости могут проникать в ткани глубже ожидаемого благодаря движению вперед струи вводимого препарата. Глубина инъекции различных препаратов может быть различной, поскольку зависит от физико-химических свойств предназначенного для инъекции вещества. Перед инъекцией следует учесть вязкость вводимого препарата,

WARNINGS

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

The MYOSTAR Injection Catheter should only be positioned using the guidance of a NOGA Cardiac Navigation System. Careful catheter manipulation must be performed in order to avoid cardiac damage, perforation, or tamponade. Do not use excessive force to advance or withdraw the catheter when resistance is encountered. Animal studies have shown that liquids injected into the myocardium using the MYOSTAR Injection Catheter may be injected more deeply into tissue than anticipated due to the forward jet of injected material. The injection depth may vary for various injected materials, as depth is dependent on the nature of the injected material. Viscosity of the injected material, needle extension length, and cardiac wall thickness should be considered prior to injection.

длину выступающей части иглы и толщину стенки сердца.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Инъекционный катетер MYOSTAR должен использоваться только врачами, прошедшими обучение выполнению интервенционных процедур и картирования сердца.
- Перед использованием инъекционного катетера MYOSTAR или системы кардионавигации Biosense Webster NOGA внимательно прочтите соответствующие инструкции по эксплуатации.
- Все вводимые препараты должны использоваться согласно инструкции производителя по применению соответствующего препарата.
- Перед первым использованием инъекционного катетера MYOSTAR в клинических условиях убедитесь в совместимости предназначенного для инъекции препарата.
- Процедуры, связанные с использованием инъекционного катетера MYOSTAR, должны выполняться лицами, имеющими соответствующую подготовку и в должным образом оборудованной лаборатории.
- Не используйте инъекционный катетер для картирования. Картирование NOGA должно выполняться с помощью катетера NOGASTAR. Используйте катетер NOGASTAR в соответствии с инструкцией по его эксплуатации.
- Перед введением препарата пациенту промывайте инъекционный катетер MYOSTAR этим препаратом.
- Хранить в прохладном, сухом, темном месте.
- Перед использованием проверьте стерильную упаковку и катетер. Не использовать, если упаковка повреждена.

PRECAUTIONS

- The MYOSTAR Injection Catheter should only be used by physicians trained in interventional procedures and cardiac mapping.
- Do not attempt to operate the MYO-STAR Injection Catheter, or the Biosense Webster NOGA Cardiac Navigation System prior to completely reading and understanding the applicable Instructions for Use.
- All agents delivered must be used in accordance with the specific agent manufacturer's Instructions for Use.
- Verify compatibility of the material to be injected prior to first clinical use with the MYOSTAR Injection Catheter.
- MYOSTAR Injection Catheter procedures should be performed by appropriately trained personnel in a fully equipped laboratory.
- Do not use the injection catheter for mapping. NOGA mapping should be performed with the NOGASTAR Catheter. The NOGASTAR Catheter shall be used according to its Instructions for Use.
- The MYOSTAR Injection catheter must be flushed with agent to be injected prior to use in the patient.
- Store in a cool, dry, dark place.
- The sterile packaging and catheter should be inspected prior to use. Do not use if package is open or damaged.

- Инъекционный катетер MYOSTAR предназначен только для одноразового использования.
- Не стерилизовать и не использовать повторно.
- Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования. Не допускайте повторного использования, обработки и стерилизации. В противном случае возможны снижение прочности устройства и/или сбой в его работе, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Кроме того, повторная обработка или повторная стерилизация устройств, предназначенных для одноразового использования, может приводить к загрязнению устройства и/или к инфицированию пациента или к перекрестному инфицированию, в том числе к передаче инфекционного заболевания (заболеваний) от одного пациента другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Не подвергайте катетер воздействию органических растворителей, например спирта.
- Не погружайте проксимальную рукоятку или коннектор кабеля в жидкость. В противном случае возможно ухудшение электрических характеристик.
- Регулярно проверяйте и тестируйте кабели и принадлежности, предназначенные для многократного использования.
- Убедитесь, что маленькое вентиляционное отверстие (отверстия) на коннекторном конце рукоятки свободно. Если оно закупорено, то поршень может нагнетать воздух в тело катетера и, возможно, в сосудистое русло.
- Перед введением инъекционного катетера MYOSTAR определяйте
- The MYOSTAR Injection Catheter is intended for single patient use only.
- Do not resterilize and reuse.
- This device is packaged and sterilized for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness or death. Also, reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.
- Do not expose catheter to organic solvents such as alcohol.
- Do not immerse proximal handle or cable connector in fluids; electrical performance could be affected.
- Regularly inspect and test re-usable cables and accessories.
- Make sure the small vent hole(s) at the connector end of the handpiece is patent; if clogged, the piston could force air into the catheter shaft and possibly into the bloodstream.
- Target cardiac wall thickness should be determined prior to insertion of the MYOSTAR Injection Catheter.
- The patient should be in a stable sinus rhythm or a similarly paced rhythm,

толщину стенки сердца в целевой области.

- Перед инъекцией у пациента должен регистрироваться стабильный синусовый или аналогичный искусственный ритм.

prior to initiation of an injection procedure.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА WARRANTIES

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности (срока сохранения его стерильности), при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

Отказ от гарантийных обязательств и ограничение ответственности

На описанный в настоящем документе продукт (продукты) отсутствуют явно выраженные или подразумеваемые гарантийные обязательства любого вида, в том числе, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантийные обязательства коммерческой выгоды или соответствия какой-либо практической цели. Ни при каких обстоятельствах компания Biosense Webster, Inc. и ее дочерние компании не несут ответственности за какие-либо фактические, прямые, косвенные, побочные или другие убытки, кроме явно установленных применимым законодательством.

Без ограничений установленного выше компания Biosense Webster, Inc. и ее дочерние компании не будут нести ответственности за какие-либо фактические, прямые, косвенные, побочные и другие убытки, вызванные повторным использованием любых изделий с маркировкой «для одноразового использования», или, если повторное

The manufacturer warrants conformance of this medical device to the declared characteristics within shelf life (sterility term) provided that all requirements of the manufacturer's use instructions are met.

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.

использование запрещено применимым законодательством. Описания и спецификации, содержащиеся в печатных публикациях компании Biosense Webster, Inc., включая настоящую публикацию, являются исключительно информационными материалами. в них представлено только общее описание продукта на момент изготовления. Они ни в коей мере не являются гарантией и не выдаются в качестве гарантии на описанный продукт.

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.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

Медицинское изделие хранится при комнатной температуре, в месте, защищенном от солнечных лучей при температуре от +5 до + 25 °C и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

Медицинское изделие транспортируется в прохладных, сухих, темных условиях, при температуре от - 40°C до +54°C и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

Медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32 до

CONDITIONS OF TRANSPORTA- TION, STORAGE AND OPERATION

The medical device is transported using all available modes of transportation in the covered vehicles according to the transportation rules forced on each transportation mode.

Medical device is stored at a room temperature, at a place protected from direct sunlight at temperature from +5 до + 25 °C and air relative humidity from 20% to 80% (without condensation).

The medical device is transported in cool, dry, dark place, at temperature from - 40 °C to +54 °C and air relative humidity from 20% to 80% (without condensation).

Medical device in operation is stable against influence of climatic factors for temperature condition from +32 °C to +42 °C and to influence of biological liquids.

+42°C, воздействию биологических жидкостей (крови).

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Данный катетер стерилизован этиленоксидом. Не используйте катетер, если упаковка открыта или повреждена. Используйте катетер до даты окончания срока годности, указанной на этикетке упаковки.

STERILIZATION

This catheter has been sterilized with ethylene oxide gas. Do not use the catheter if the package is open or damaged. Use the catheter prior to the expiration date shown on the package label.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок сохранения стерильности – 2 года.

SHELF LIFE

Sterility maintaining term - 2 years.

УТИЛИЗАЦИЯ

Направляйте компоненты на переработку или утилизируйте продукт и его остаточные агенты в соответствии с местным законодательством и нормами.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации

DISPOSAL

Recycle components, or dispose of the product and its residual elements or

waste items in accordance with local laws and regulations.

The products have come into contact with blood and / or body fluids, disposal and /

и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

or destruction according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (B class).

Unused products (which had no contact with blood and / or body fluids), including expired, disposal and / or destruction, according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class A).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данные медицинские изделия – одноразовые. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

MAINTENANCE AND REPAIR

These medical products are disposable. Maintenance and repair are not subject.

СИМВОЛЫ

SYMBOLS

	Производитель	Manufacturer
	Номер по каталогу	Catalog No.
	Номер партии	LOT No.
	Дата окончания срока годности	Use by Date
	Не использовать повторно	Do Not Re-Use
	Рентгенконтрастный	Radiopaque
	Предостережение	Caution
	Не допускать попадания солнечного света	Keep away from sunlight

	хранить в сухом месте	Keep dry
	Не использовать, если упаковка открыта или повреждена	Do not use open or damaged packages.
	Стерилизовано этиленоксидом	Sterilized Using ethylene oxide.
	Официальное представительство в европейском сообществе	Authorized Representative in the European community
	Соответствие требованиям директивы ЕС	Compliance with the requirements of the EU Directive
	См. инструкцию по эксплуатации	Consult Instructions for Use
	Содержимое: 1	Contents: 1
	Дата изготовления	Date of Manufacture
	Штырьковый разъем	Pin Connector
	Электроды	Electrodes
	Расстояние	Spacing
	Тип кривизны. Соответствующий тип кривизны указан на цветном круге на ярлыке.	Curve Type. Refer to label for colored circle containing applicable curve type.
	Совместим с системой кардионавигации NOGA	Compatible with NOGA Cardiac Navigation System
	Предостережение. Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Знак соответствия	Conformity symbol
	Авторизованный представитель на территории Европейского Союза	Authorized Representative in the European Community



**Уполномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации:**

ООО "Джонсон & Джонсон"
Россия, 121614, г. Москва, ул.
Крылатская, дом 17, корп. 2
Тел. + 7 (495) 580 77 77; Факс + 7 (495)
580 78 78

Russian Federation Authorized Representative:

Johnson & Johnson LLC
Russia, 17, Krylatskaya street building 2,
Moscow, 121614
Tel.: + 7 (495) 580 77 77;
Fax: + 7 (495) 580 78 78



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

/Логотип/

Катетеры

MyoStar

Директор по нормативно-правовым вопросам

Джоан Уайтман

/подпись/

Нотариус или другое должностное лицо, выдавшее настоящее свидетельство, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому относится настоящее свидетельство. Нотариус не подтверждает подлинность, точность и действительность такого документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

19 октября 2017 г., ко мне, Стиву Оберландеру, нотариусу, лично явилась г-жа Джоан Уайтман, личность которой была установлена, и засвидетельствовала, что она является лицом, подписавшим данный документ в силу имеющихся у нее полномочий, и что она подписала данный документ от имени лица или организации, которую она представляет.

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

Засвидетельствовано моей подписью и официальной печатью.

Подпись нотариуса: Стив Оберландер /подпись/

Штамп:

Стив Оберландер

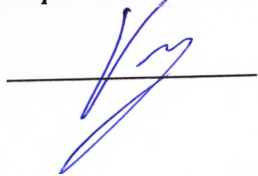
Лицензия № 2114661

Нотариус, Штат Калифорния

Округ Ориндж

Срок действия моих полномочий истекает 9 июня 2019 г.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Второго ноября две тысячи семнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-43887

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов

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

Нотариус