

Фотографические изображения
медицинского изделия

***Катетер для радиочастотной абляции сердца
TactiCath SE с контролем контактного усилия
(TactiCath Sensor Enabled Contact Force Ablation)***

УТВЕРЖДАЮ

Действующая на основании доверенности



Байгельдинова Д.Ш.

« 18 » 2020г.

Катетер для радиочастотной абляции сердца TactiCath SE с контролем контактного усилия (TactiCath Sensor Enabled Contact Force Ablation Catheter) в вариантах исполнения: 1. Катетер для радиочастотной абляции сердца TactiCath Sensor Enabled Uni-Directional с контролем контактного усилия (TactiCath Contact Force Ablation Catheter, SE Uni-D), однонаправленный с радиусами кривизны D, F, J в составе:



1.1. Катетер однонаправленный с радиусом кривизны: D, или F, или J.



TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™

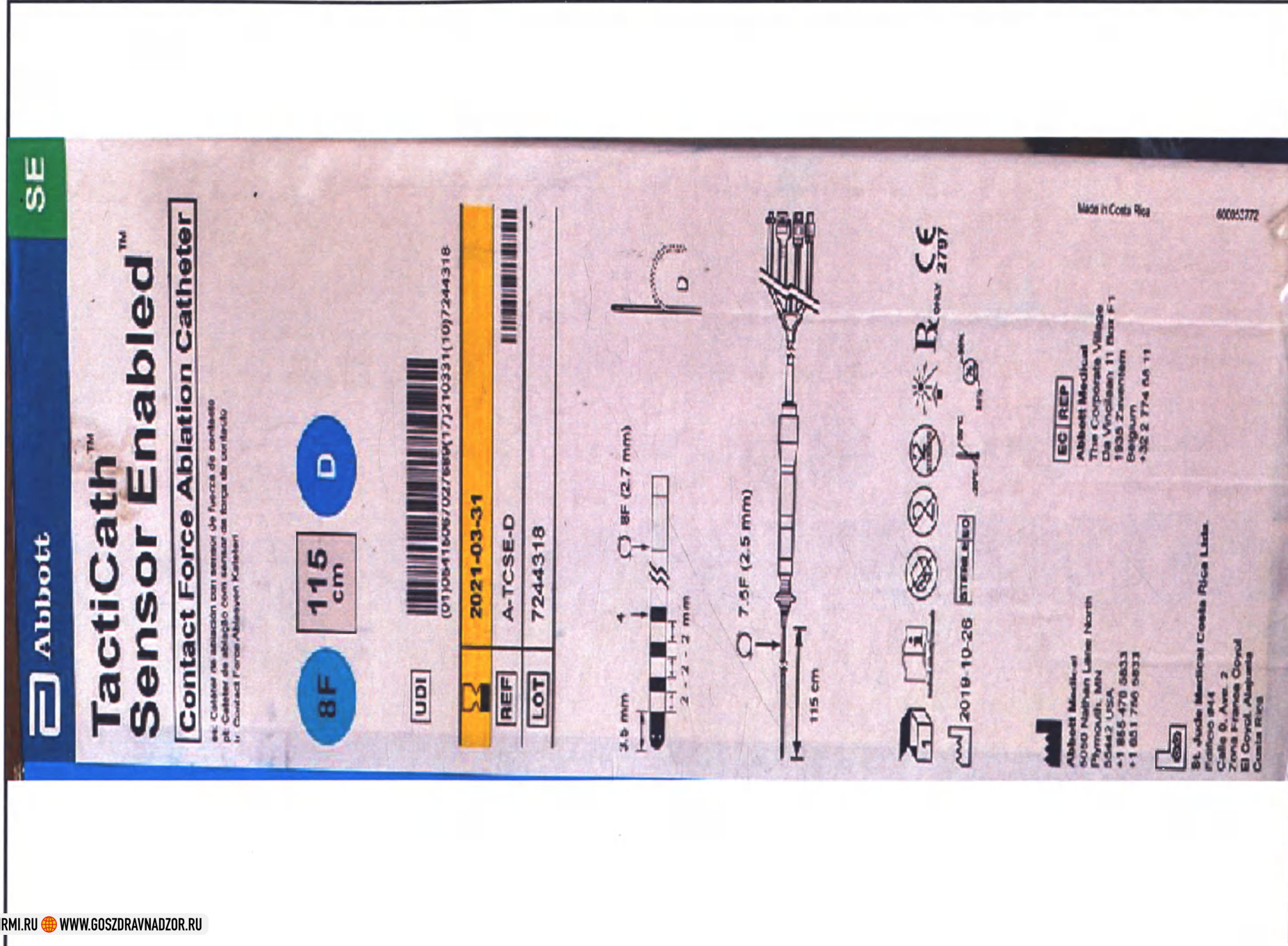
REF

A-TCSE-D, A-TCSE-F, A-TCSE-J, A-TCSE-DD, A-TCSE-FF,
A-TCSE-JJ, A-TCSE-DF, A-TCSE-FJ

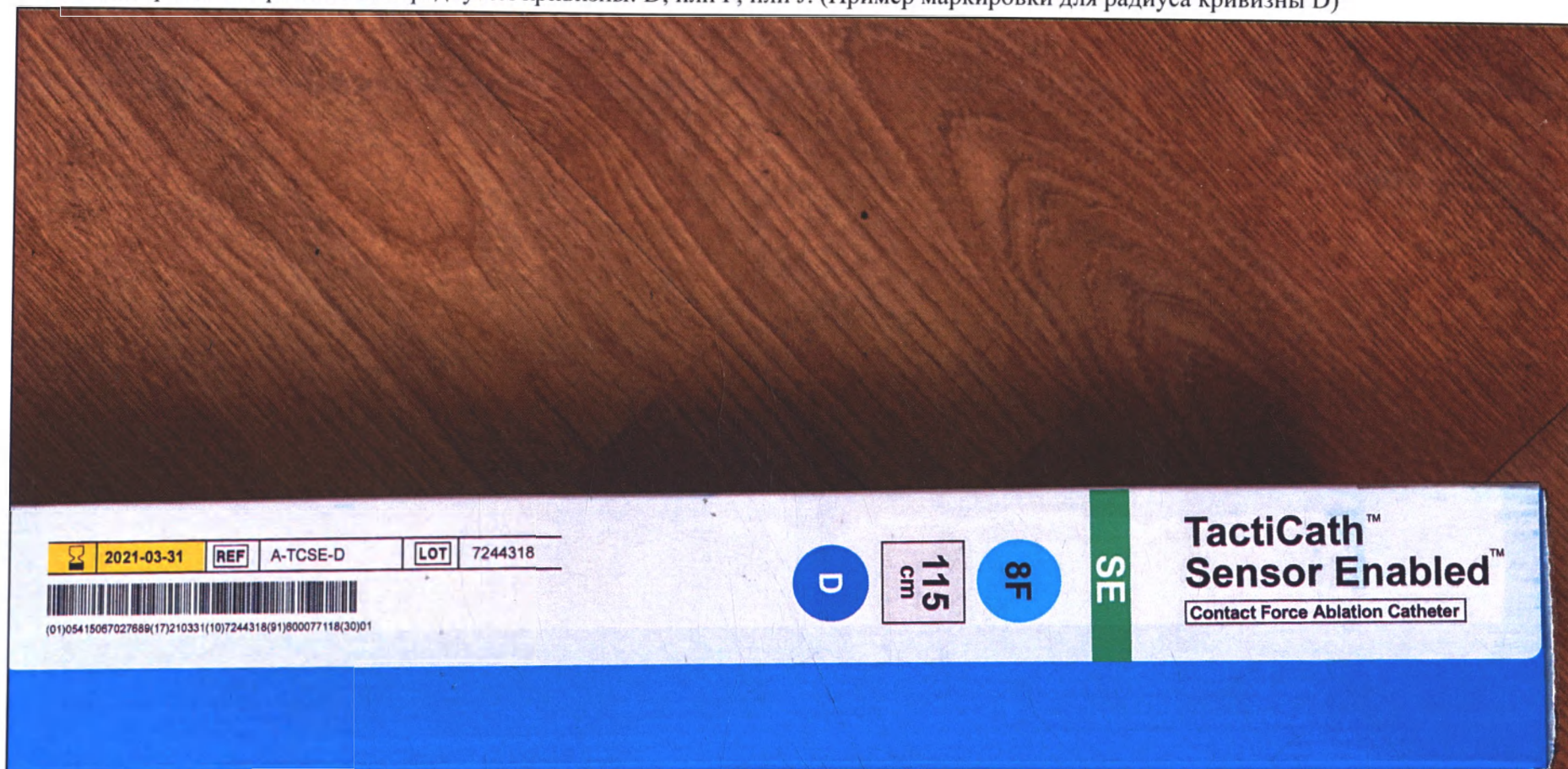
INSTRUCTIONS FOR USE

EN: English	1
The IFU is for use only by physicians outside of the United States.	
AR: العربية	6
أرشادات الاستخدام: هذه مخصصة للأطباء خارج الولايات المتحدة فقط	
BG: България	11
Тези инструкции за употреба са предназначени само за лекари извън	
Съединените щати	
CS: Čeština	17
Tento návod k použití (IFU) je určen pouze pro lékaře mimo území	
Spojených států	
DA: Dansk	22
Denne brugsanvisning er kun til brug for læger uden for USA	
DE: Deutsch	27
Diese Gebrauchsanweisung ist ausschließlich für den Gebrauch durch	
Ärzte außerhalb der USA bestimmt	
EL: Ελληνικά	33
Αυτές οι οδηγίες χρήσης προορίζονται μόνο για ιατρούς εκτός των	
Ηνωμένων Πολιτειών	
ES: Español	39
Estas instrucciones de uso son exclusivamente para médicos fuera de	
Estados Unidos	
ET: Eesti keel	44
See kasutusjuhend on mõeldud väljaspool USA-d olevatele arstidele	
FI: Suomi	49
Tämä käyttöohje on tarkoitettu vain muusille kuin Yhdysvalloissa	
toimivien lääkärin käyttöön	
FR: Français	54
L'usage du présent mode d'emploi est strictement réservé aux	
médecins hors des États-Unis	
HR: Hrvatski	60
Ovo su upute za uporabu namijenjene isključivo ljecnicima izvan	
Sjedinjenih Američkih Država	
HU: Magyar	65
A jelen használati útmutató kizárólag az Amerikai Egyesült Államokból	
külső orvosok számára készült	
IT: Italiano	70
Queste istruzioni per l'uso (IFU) sono intese per l'utilizzo solo da parte	
di medici al di fuori degli Stati Uniti	
KO: 한국어	75
이 IFU는 미국 외 지역의 의사만 사용할 수 있습니다.	
LT: Lietuvių	80
Šios naudojimo instrukcijos skirtos naudoti tik gydytojams už Jungtinių	
Valstijų ribų	
LV: Latvieši	85
Šīs lietošanas pamācības ir paredzētas tikai ārstiem, kuri strādā ārpus	
Amerikas Savienotajām Valstīm	
NL: Nederlands	90
Diese gebruiksaanwijzing is alleen bestemd voor gebruik door artsen	
buiten de Verenigde Staten	
NO: Norsk	96
Denne bruksanvisningen skal kun brukes av læger utenfor USA	
PL: Polski	101
Niniejsza instrukcja użytkowania jest przeznaczona wyłącznie dla	
lekarzy spoza Stanów Zjednoczonych	
PT: Português	107
Estas instruções de utilização destinam-se apenas a médicos fora dos	
Estados Unidos da América	
RO: Română	112
Aceste instrucțiuni de utilizare sunt destinate exclusiv utilizării de către	
medici din afara Statelor Unite	
RU: Русский	117
Настоящие инструкции по эксплуатации предназначены только для	
использования врачами за пределами США	
SK: Slovenčina	123
Tento návod na použitie (IFU) je určen len pre lekárov mimo územia	
Spojených štátov	
SR: Srpski	128
Ovo uputstvo za upotrebu (IFU) namijeneno je samo lekarima van	
Sjedinjenih Američkih Država	
SV: Svenska	133
Denna bruksanvisning är endast avsedd att användas av läkare utanför	
USA	
TR: Türkçe	138
Bu Kullanım Talimatları yalnızca Amerika Birleşik Devletleri dışındaki	
doktorların kullanımına yöneliktir	
UK: Український	143
Ця інструкція з експлуатації призначена лише для лікарів за	
межами США	
ZF: 繁體中文	149
本使用說明書僅供美國境外的醫師使用	

1.1. Катетер однонаправленный с радиусом кривизны: D, или F, или J. (Пример маркировки для радиуса кривизны D)



1.1. Катетер однонаправленный с радиусом кривизны: D, или F, или J. (Пример маркировки для радиуса кривизны D)



Abbott

SE

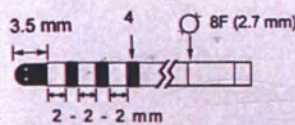
TactiCath™ Sensor Enabled™

Contact Force Ablation Catheter

tr: Contact Force Ablasyon Kateteri

8F 115 cm D

	2021-03-31		7244318
	A-TCSE-D		



TactiCath™ Sensor Enabled™

(01)05415067027689(17)210331(10)7244318

	2021-03-31		A-TCSE-D		7244318
--	------------	--	----------	--	---------

TactiCath™ Sensor Enabled™

(01)05415067027689(17)210331(10)7244318

	2021-03-31		A-TCSE-D		7244318
--	------------	--	----------	--	---------

TactiCath™ Sensor Enabled™

(01)05415067027689(17)210331(10)7244318

	2021-03-31		A-TCSE-D		7244318
--	------------	--	----------	--	---------

TactiCath™ Sensor Enabled™

(01)05415067027689(17)210331(10)7244318

	2021-03-31		A-TCSE-D		7244318
--	------------	--	----------	--	---------

TactiCath™ Sensor Enabled™

(01)05415067027689(17)210331(10)7244318

	2021-03-31		A-TCSE-D		7244318
--	------------	--	----------	--	---------

TactiCath™ Sensor Enabled™

(01)05415067027689(17)210331(10)7244318

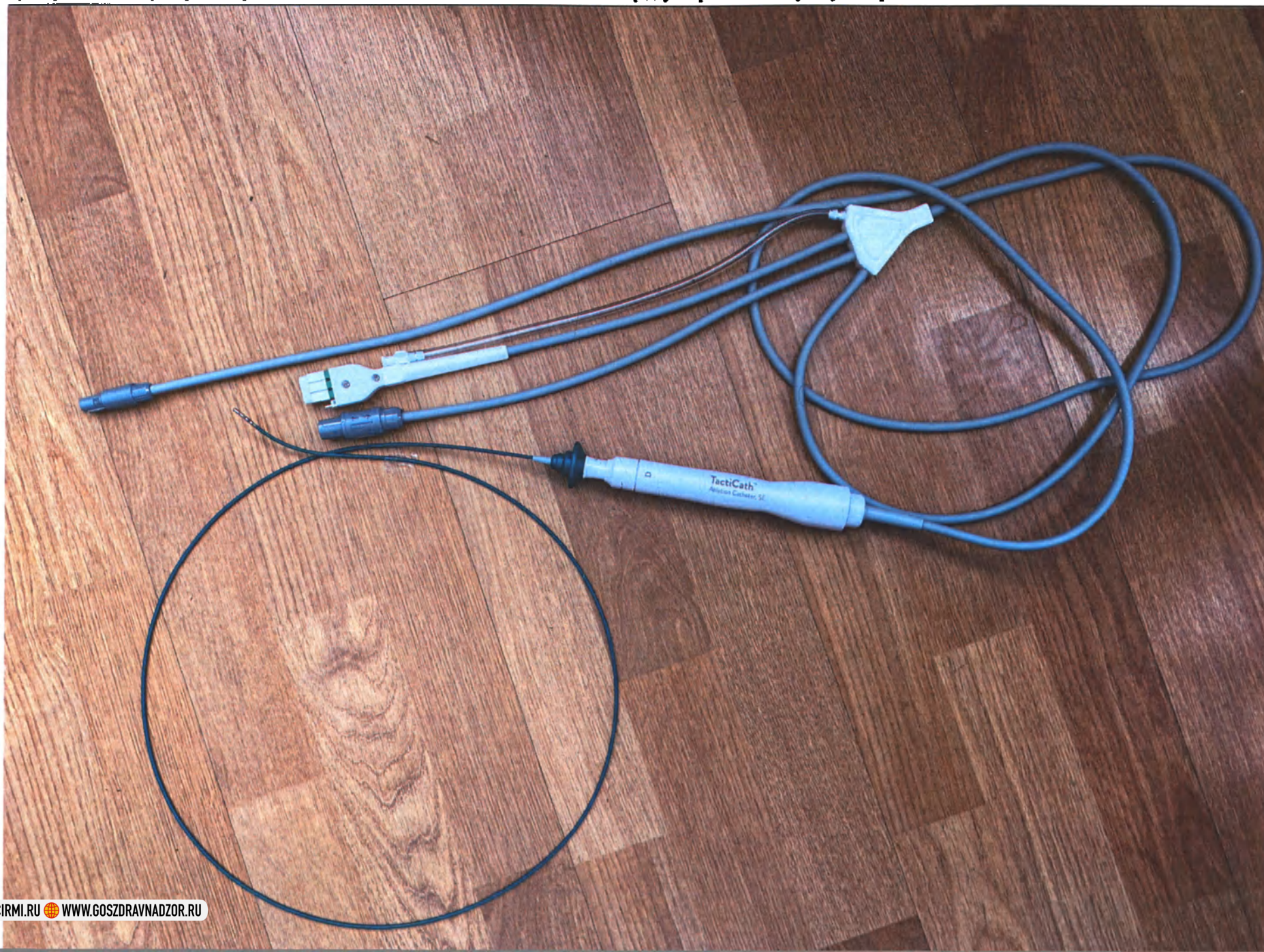
	2021-03-31		A-TCSE-D		7244318
--	------------	--	----------	--	---------

Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN
55442 USA

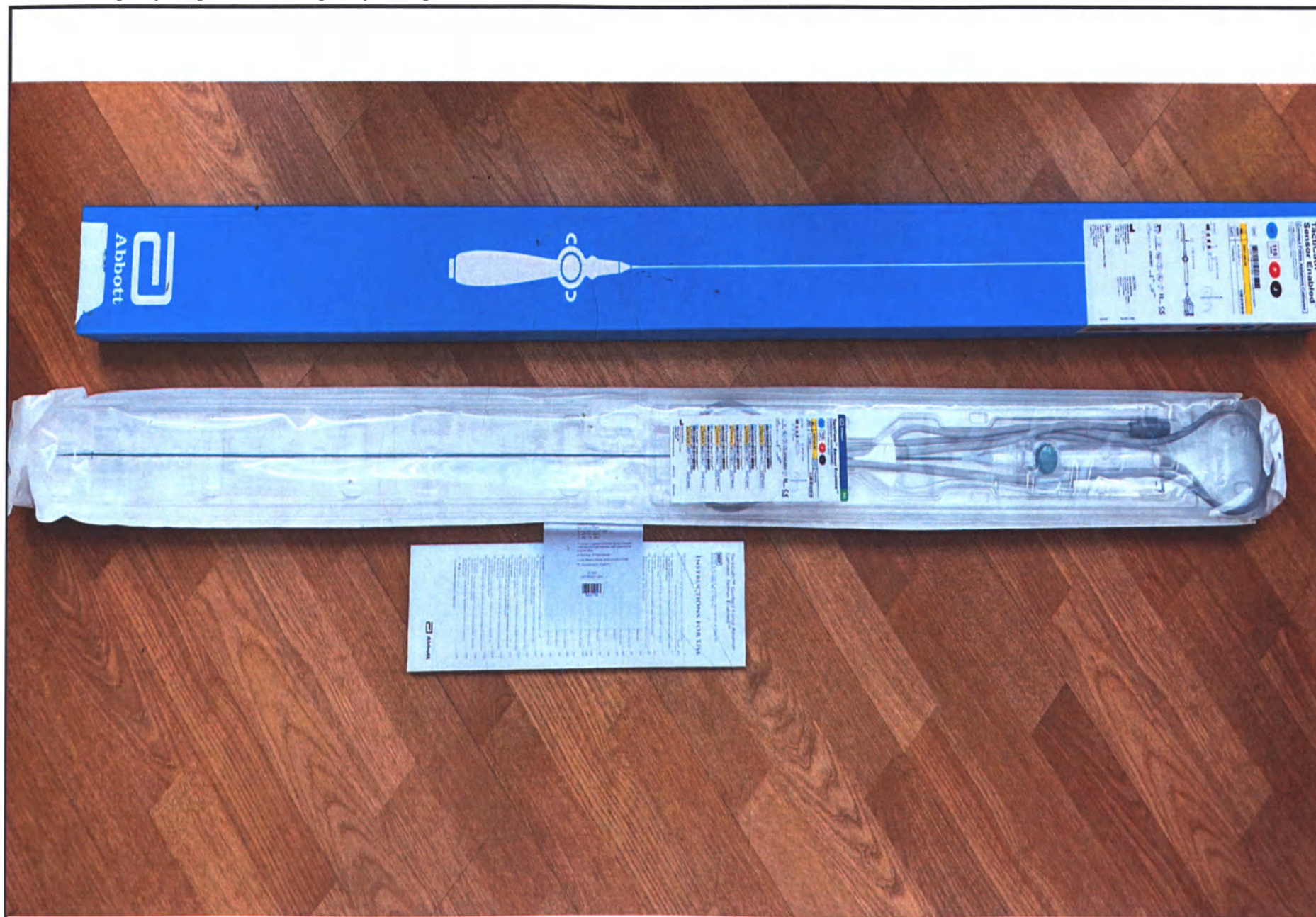
Pat www.abbott.com/patents 600077118 600053751

1.1. Катетер односторонний с радиусом изгиба: D, или F, или J. (Пример маркировки на индивидуальной упаковке)

2. Катетер для радиочастотной абляции сердца TactiCath Sensor Enabled Bi-Directional с контролем контактного усилия (TactiCath Contact Force Ablation Catheter, SE Bi-D) двунаправленный с радиусами кривизны D-D, F-F, J-J, D-F, F-J в составе: 2.1. Катетер двунаправленный с радиусом кривизны: D-D или F-F или J-J или D-F или F-J



2.1. Катетер двунаправленный с радиусом кривизны: D-D или F-F или J-J или D-F или F-J



TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™

REF

A-TCSE-D, A-TCSE-F, A-TCSE-J, A-TCSE-DD, A-TCSE-FF,
A-TCSE-JJ, A-TCSE-DF, A-TCSE-FJ

INSTRUCTIONS FOR USE

EN: English	1
This IFU is for use only by physicians outside of the United States.	
6: العربية	AR
إرشادات الاستخدام هذه مخصصة للأطباء خارج الولايات المتحدة فقط.	
BG: Български	11
Тези инструкции за употреба са предназначени само за лекари извън Съединените щати.	
CS: Čeština	17
Tento návod k použití (IFU) je určen pouze pro lékaře mimo území Spojených států.	
DA: Dansk	22
Denne brugsanvisning er kun til brug for læger uden for USA.	
DE: Deutsch	27
Diese Gebrauchsanweisung ist ausschließlich für den Gebrauch durch Ärzte außerhalb der USA bestimmt.	
EL: Ελληνικά	33
Αυτός οι οδηγίες χρήσης προορίζονται μόνο για ιατρούς εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών.	
ES: Español	39
Estas instrucciones de uso son exclusivamente para médicos fuera de Estados Unidos.	
ET: Eesti keel	44
See kasutusjuhend on mõeldud väljaspool USA-d olevaltele arstidele.	
FI: Suomi	49
Tämä käyttöohje on tarkoitettu vain muualle kuin Yhdysvaltoissa toimivien lääkärin käyttöön.	
FR: Français	54
L'usage du présent mode d'emploi est strictement réservé aux médecins hors des États-Unis.	
HR: Hrvatski	60
Ove su upute za uporabu namijenjene isključivo liječnicima izvan Sjedinjenih Američkih Država.	
HU: Magyar	65
A jelen használati útmutató kizárólag az Amerikai Egyesült Államokok kívüli orvosok számára készült.	
IT: Italiano	70
Queste istruzioni per l'uso (IFU) sono intese per l'utilizzo solo da parte di medici al di fuori degli Stati Uniti.	
KO: 한국어	75
이 IFU는 미국 외 지역의 의사만 사용할 수 있습니다.	
LT: Lietuvių	80
Šios naudojimo instrukcijos skirtos naudoti tik gydytojams už Jungtinių Valstijų ribų.	
LV: Latviski	85
Ši lietošanas pamācība ir paredzēta tikai āršiem, kuri praktiski ārpus Amerikas Savienotajām Valstīm.	
NL: Nederlands	90
Deze gebruiksaanwijzing is alleen bestemd voor gebruik door artsen buiten de Verenigde Staten.	
NO: Norsk	96
Denne bruksanvisning skal kun brukes av leger utenfor USA.	
PL: Polski	101
Niniejsza instrukcja użytkowania jest przeznaczona wyłącznie dla lekarzy spoza Stanów Zjednoczonych.	
PT: Português	107
Estas instruções de utilização destinam-se apenas a médicos fora dos Estados Unidos da América.	
RO: Română	112
Aceste instrucțiuni de utilizare sunt destinate exclusiv utilizării de către medici din afara Statelor Unite.	
RU: Русский	117
Настоящая инструкция по эксплуатации предназначена только для использования врачами за пределами США.	
SK: Slovenčina	123
Tento návod na použitie (IFU) je určený len pre lekárov mimo územia Spojených štátov.	
SR: Srpski	128
Ovo uputstvo za upotrebu (IFU) namenjeno je samo lekarima van Sjedinjenih Američkih Država.	
SV: Svenska	133
Denne bruksanvisning är endast avsedd att användas av läkare utanför USA.	
TR: Türkçe	138
Bu Kullanım Talimatları, yalnızca Amerika Birleşik Devletleri dışındaki doktorların kullanımına yöneliktir.	
UK: Український	143
Ця інструкція з використання призначена лише для лікарів за межами США.	
ZF: 繁體中文	149
本使用說明僅適用於美國以外的醫師使用。	

Abbott

TactiCath™ Sensor Enabled™

Contact Force Ablation Catheter

es: Catèter de ablació amb sensor de força de contacte
pt: Cateter de ablação com sensor de força de contacto
fr: Contact Force Ablasyon Kasetleri

115 cm

	2021-04-30
REF	A-TCSE-FJ
LOT	7268235

Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN
55442 USA
+1 855 478 5833
+1 851 756 5833

Abbott Medical
The Corporate Village
De Vincilaan 11 Box F1
1835 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

St. Jude Medical Costa Rica Ltda.
Edificio #44
Calle O, Ave. 2
Zona Franca Coyol
El Croyol, Alajuela
Costa Rica

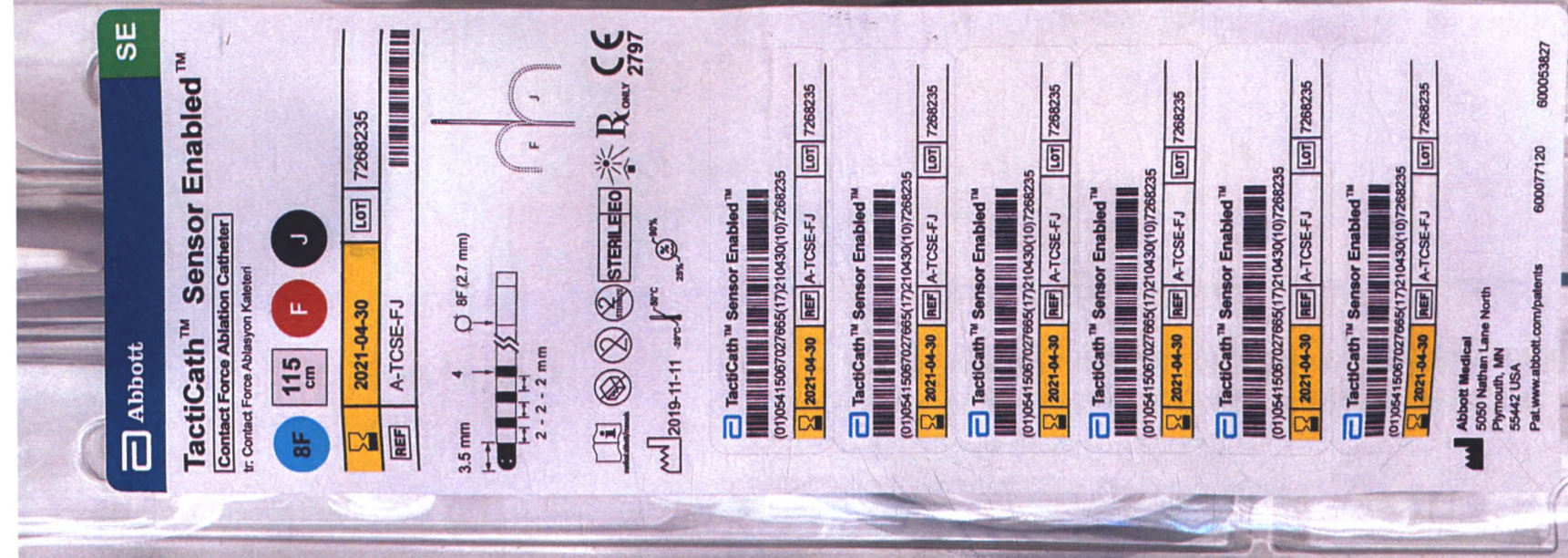
Made in Costa Rica

600053785

2.1. Катетер двунаправленный с радиусом кривизны: D-D или F-F или J-J или D-F или F-J (Пример маркировки для радиуса кривизны F-J)



2.1. Катетер двунаправленный с радиусом кривизны: D-D или F-F или J-J или D-F или F-J (Пример маркировки на индивидуальной упаковке)



**Катетер для радиочастотной абляции сердца TactiCath SE с
контролем контактного усилия
(TactiCath Sensor Enabled Contact Force Ablation Catheter)**

Однонаправленный с радиусом кривизны - *** мм

Дистальный диаметр секции – 2.7 мм (8F)

Диаметр стержня – 2.5 (7,5 F)

Эффективная длина катетера - 115 см

Длина кончика катетера – 3,5 мм

Расстояние между электродами на кончике катетера - 2-2-2 мм

Совместимость с интродьюсерами минимальным диаметром - 2,83 мм (8,5F)

**Abbott Medical (3660mm)
Medicap**

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

Место производства:

1) Abbott Medical

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

2) St. Jude Medical Costa Rica Ltda.

Edificio #44 Calle 0, Ave. 2 Zona Franca Coyo
El Coyo, Alajuela Costa Rica.

Маркировочные символы см. на упаковке

Уполномоченный представитель на территории РФ
Общество с ограниченной ответственностью

"Эбботт Лэбораториз"

ООО **"Эбботт Лэбораториз"**

Россия, 125171, г. Москва, Ленинградское шоссе,
д. 16А, стр.1

Тел.: +7(495)258-42-80, факс: +7(495)258-42-81

E-mail: oleksandra.boreiko@abbott.com

Регистрационное удостоверение

№ от _____ г.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

14/чел.матрица листов

Общество с ограниченной ответственностью
«Эбботт Даборагыз»

Руководитель подразделения
Байгельдинова Д.Ш.

