



КОПИЯ

Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth, Minnesota USA
Tel. +1 763 513 9227

01/15/2020

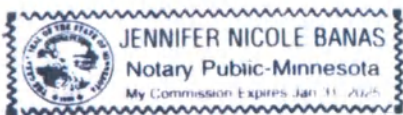
We hereby guarantee, that the enclosed document 90182330 Ver. H is an original document issued by Abbott Medical.

Natalia DeMars
Regulatory Affairs Specialist

Hereby certify, that Natalia DeMars, born on February 14, 1965
Current residence: 9885 Walnut Grove Ln N, Maple Grove, MN 55311 USA
Identified by her valid ID which includes a photo.
The foregoing document has been signed in my presence in her true and proper handwriting.

State of: Minnesota
County of: Anoka

Jennifer Banas, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2025



 Abbott	Document Number:	90182330	Rev:	H
	DHF:	90167194		
	Document Type:	Product Requirements Document		
	Product:	TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled		
	Document Title: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled Product Requirements			

1.0 PURPOSE

This document includes the product description and the product requirements for the TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled, (TactiCath SE) developed by St. Jude Medical (SJM).

2.0 SCOPE

This document defines the TactiCath SE product requirements for the device design applicable to model numbers (ZMOD) shown in Table 1. The product requirements have been derived from the customer requirements (90180546) and the applicable standards (90155289) for TactiCath SE.

Table 1: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled Platform

Product Description	ZMOD
TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™ BiD Curve D-D	A-TCSE-DD
TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™ BiD Curve D-F	A-TCSE-DF
TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™ BiD Curve F-F	A-TCSE-FF
TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™ BiD Curve F-J	A-TCSE-FJ
TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™ BiD Curve J-J	A-TCSE-JJ
TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™ UniD Curve D	A-TCSE-D
TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™ UniD Curve F	A-TCSE-F
TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™ UniD Curve J	A-TCSE-J

3.0 APPLICABLE DOCUMENTS

Document Number	Document Name
90105478	Product requirement WI
90004291	PRD template

	Document Number:	90182330	Rev:	H
	DHF:	90167194		
	Document Type:	Product Requirements Document		
	Product:	TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled		
	Document Title: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled Product Requirements			

Reference Documents

Document Number	Document Name
90180546	TactiCath Ablation Catheter, Sensor Enabled Customer Requirements
90155289	TactiCath Ablation Catheter, Sensor Enabled Applicable Standards
90184364	TactiCath Ablation Catheter, Sensor Enabled Integrated Business Plan
90211752	TactiCath Ablation Catheter, Sensor Enabled Specification Rationale
90132242	FlexAbility Retrograde Anatomical Model Report
90008252	Gen2 Irrigated Ablation Catheter Shaft Buckle Force Specification Development
90152109	FlexAbility Product Specification Rationale
90180120	Technical Evaluation of the TactiCath Ablation Catheter, Sensor Enabled Prototype by Experienced European Electrophysiologists
90193735	NextGen Mapping Interface Controls
90197868	MediGuide Tech and ME Device ICD
90256511	TactiCath Interface Control Document

4.0 DEFINITIONS

Term	Definition
AF	Atrial Fibrillation
Bi-D	Bi-Directional
CATD	Cardiovascular and Ablation Technology Division
CF	Contact Force
ECG	Electrocardiogram (a.k.a. EKG)
EP	Electrophysiology
EU	European
ICE	Intracardiac Echocardiography
IVC	Inferior Vena Cava
LA	Left Atria
LV	Left Ventricle
OD	Outer Diameter
Pt-Ir	Platinum/Iridium
RA	Right Atria
RF	Radio Frequency
RV	Right Ventricle
SAL	Sterility Assurance Level
Uni-D	Uni-directional

Page 2 of 56

This confidential document is the property of Abbott and shall not be reproduced, distributed, disclosed or used without the express written consent of Abbott.

	Document Number:	90182330	Rev:	H
	DHF:	90167194		
	Document Type:	Product Requirements Document		
	Product:	TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled		
	Document Title: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled			
Product Requirements				

Term	Definition
US	United States

5.0 PRODUCT DESCRIPTION

The TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled, platform adds the TactiCath Quartz force sensing technology to the FlexAbility shaft and handle platform. The catheter will include the TactiCath Quartz 6 hole tip, 2 mm D-2 ring spacing, and integrated cabling. In addition, the catheter incorporates a magnetic sensor that allows for compatibility with the Abbott's magnetic hardware and/or systems.

The TactiCath SE platform is compatible with the Ampere RF ablation generator.

The TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled is a sterile single use catheter with a 7.5 shaft and an 8 F distal section. The catheter is constructed of thermoplastic elastomer shaft and noble metal electrodes. The fluid lumen is connected to the 6 holes at the tip for saline irrigation during the therapy delivery. The tip is manipulated by the push pull the control mechanism in Uni-D catheters and the paddle control mechanism on the handle of the Bi-D catheter.

6.0 INDICATIONS FOR USE

The proposed TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled Indications are as follows:

US

The TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™ is indicated for use in cardiac electrophysiological mapping and for the treatment of drug refractory recurrent symptomatic paroxysmal atrial fibrillation, when used in conjunction with a compatible RF generator and three-dimensional mapping system.

OUS

The TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™ is indicated for use in cardiac electrophysiological mapping (stimulation and recording) and, when used in conjunction with a radiofrequency generator, for cardiac ablation of supraventricular arrhythmias in right and left atrium, including atrial fibrillation

Clinical Application: TactiCath Ablation Catheter, Sensor Enabled is intended to be used with a compatible infusion pump (Cool Point), TactiSys Quartz equipment, and RF generator (Ampere)

Desired Therapy: RF ablation of irregular arrhythmias

Targeted Anatomy: All four chambers of the heart

Patient Interface:

	Document Number:	90182330	Rev:	H
	DHF:	90167194		
	Document Type:	Product Requirements Document		
	Product:	TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled		
	Document Title: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled			
Product Requirements				

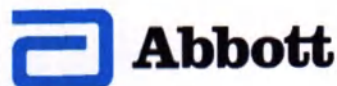
Subsection	Description
Arterial, Venous, and Non-Vascular	TactiCath SE is intended to be delivered to any of the four chambers of the heart through the venous or arterial vasculature
Implant Site	TactiCath SE is not implanted
Insertion Site	Femoral veins or femoral arteries
Insertion Method	Through percutaneously placed sheath

 Abbott	Document Number:	90182330	Rev:	H
	DHF:	90167194		
	Document Type:	Product Requirements Document		
	Product:	TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled		
	Document Title: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled Product Requirements			

7.0 PRODUCT REQUIREMENTS

The section below lists the catheter performance, user Interface, system compatibility requirements, and all required pre-conditioning steps the catheter is subjected to prior to evaluating the associated performance, user Interface, and/or system compatibility requirements. All pre-conditioning steps will be denoted with an “*PC*” designation. When a pre-conditioning step is denoted in the Design Attribute column the associated performance, user Interface, and/or system compatibility requirements to be tested post conditioning are listed in the Design Specification column.

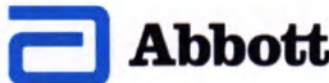
Attribute	Design Specification	Specification Rationale	Test Method
1.0 Functional/Performance Requirement			
1.01Effective Length	The catheter’s effective length (defined as the length from the distal edge of the handle strain relief to the distal edge of the tip) shall be 115 cm ± 2 cm. (Out of Box Only)	Effective Length defines the compatibility of the shaft length with EP products used (i.e. introducer) in the procedure as well as a variety of patient sizes and approaches to the desired heart chamber (RA, RV, LA, LV) either via IVC or Aortic retrograde (See Customer Requirements document 90180546, Requirement 1.2 Useable Length). The ablation catheter shaft useable length must be compatible with commercially available Abbott8.5 Fr introducers (Agilis NxT, Swartz Braided, and Fast-Cath). The longest of these is the Agilis NxT introducer. Per the Agilis NxT Steerable Pkg Assembly 90023554, the overall device length of the Agilis NxT is 91 cm ± 1 cm. A shaft useable length of 115 cm is sufficient to allow use of introducer and reach targeted anatomy during procedure. See Technical Report 90152109 section 4.10 for Effective Length of competitive product.	90168334 - Ruler Length Measurement Test Inputs: Utilize a ruler which minimally measures in mm. The catheters are measured in straight configuration



Document Number: 90182330 Rev: H
 DHF: 90167194
 Document Type: Product Requirements Document
 Product: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled

**Document Title: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled
 Product Requirements**

Attribute	Design Specification	Specification Rationale	Test Method
1.02 Ring Electrode Spacing	The electrode spacing measured edge to edge between the tip electrode and ring 2 shall be 2.15mm $\pm$ 0.5mm The electrode ring spacing measured edge to edge (between rings 2, 3, and 4) shall be 2 mm $\pm$ 0.5mm. (Out of Box Only)	TactiCath Customer requirement document requires the TactiCath sensor enabled catheters to have similar electro gram resolution. TactiCath Quartz catheters have a ring spacing of 2-5-2. The spacing between the tip electrode and ring 2 is larger to allow for the magnetic sensor. Ring spacing of 2-2-2 on TactiCath sensor enabled catheter is allows an extra bipole. Report 90180120 documents the physician feedback for electrode spacing.	90204847 -Electrode spacing Test Method
1.03Tip / Ring Electrode Dimension	The rigid tip length shall be 3.5 $\pm$ 0.1 mm. Width of ring electrodes (ring 2, 3 and 4) shall be: 1.36 mm $\pm$ 0.10 mm (Out of Box Only)	Tip Electrode length is defined as the length of the exposed tip electrode. The exposed length of the tip is relevant because it affects the RF electric field. The Lesion Size Customer Requirement requires the tip electrode to create comparable lesions to TactiCath Quartz. TactiCath, SE utilizes the similar rigid tip component as TactiCath Quartz. The ring width is defined as the length of the electrode ring from the distal end to the proximal end after swaging of the electrode rings on the catheter. Current Abbott products have 1 mm and 2 mm electrode rings. The ring width is based on the width of current Abbott ablation catheter FlexAbility.	Tip electrode dimension is verified at receiving inspection to drawing 90198939. The processing does not change the tip dimension. TM 90204847
1.04Tip Electrode Resistance	The tip electrode to connector pin DC resistance shall be $\leq$ 10 Ω. (Out of Box, Post Deflection Durability, Post Insertion Withdrawal and Tip Fatigue Resistance Conditioning)	The resistance of tip electrode circuit. The Lesion Size Customer Requirement requires the tip electrode to create comparable lesions to TactiCath Quartz. The TactiCath Quartz tip resistance product requirement, documented in RS-004 110 requires tip electrode resistance to be $<$ 10 Ω.	TM 030 - Elect Cath Ext Cable Elect Continuity Test Inputs: If utilizing the Cirris Automated Test Method, use the "G4" program. 90243684 – 50 pin Cirris Cable

	Document Number:	90182330	Rev: H
	DHF:	90167194	
	Document Type:	Product Requirements Document	
	Product:	TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled	
Document Title: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled Product Requirements			

Attribute	Design Specification	Specification Rationale	Test Method
1.05 Ring Electrode Resistance	The resistance between electrode ring and that electrode's connector pin shall be $\leq 65 \Omega$. (Out of Box, Post Deflection Durability, Post Insertion Withdrawal and Tip Fatigue Resistance Conditioning)	The resistance of individual ring electrode circuit. Resistance value is based on the length and diameter of conductor material. Compatibility with the Velocity System is a customer requirement, which is achieved through verifying ring electrode resistance. Reference Technical Report 90211752 section 4.1 for specification rationale for ring electrode resistance.	TM 030 - Elect Cath Ext Cable Elect Continuity Test Inputs: If utilizing the Cirris Automated Test Method, use the "G4" program. 90243684 – 50 pin Cirris Cable



Document Number: 90182330 Rev: H
 DHF: 90167194
 Document Type: Product Requirements Document
 Product: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled

**Document Title: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled
 Product Requirements**

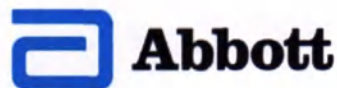
Attribute	Design Specification	Specification Rationale	Test Method
1.06 Electrode Isolation	The resistance between any two different electrode conductors shall be $\geq 2 \text{ M}\Omega$ when tested dry; The AC impedance between any two different electrode conductors shall be $\geq 20 \text{ k}\Omega$, when tested post soaking. Dry or wet test may be selected depending on test case (Out of Box, Post Deflection Durability, 180° Curved Catheter Withdrawal from Maximum curved Deflectable Introducer, Proximal Cable Torsion, Proximal Cable Robustness, constrained deflection Insertion Withdrawal, Fluid Ingress, Tip Fatigue Resistance)	Electrical isolation values of $\geq 2 \text{ M}\Omega$ before soaking and $\geq 20 \text{ k}\Omega$ post soaking in conductive fluid were set based on the findings of research report 03-11-04. The difference is to reflect the effect that having the catheter in a conductive fluid (i.e. blood) can have on the isolation performance between conductors and what is considered acceptable with ancillary mapping, and or, therapy equipment. An AC test will measure true electro cell impedance, thus, an AC test is preferred for post-soaked catheters. Sensor An isolation value of $2 \text{ M}\Omega$ before soaking and $\geq 20 \text{ k}\Omega$ post soaking is used for patient ring electrodes on catheters, which are used for passive monitoring of intracardiac signals. (Note that the tip electrode is an active electrode and is covered by additional testing detailed in this document.) Similarly, the magnetic sensor is a passive component with signals on the order of millivolts. As a result, it is appropriate to use the same isolation value for the sensor circuit as is used for the patient ring electrodes. Additionally, the sensor is internal to the catheter and is encapsulated in epoxy, so it does not come into contact with fluid.	TM 030 - Elect Cath Ext Cable Elect Continuity OR 90081821 - AF PD TM LCR Meter Electrical Tests Test Inputs: If utilizing the Cirris Automated Test Method, use the "G4" program. 90243684 – 50 pin Cirris Cable
1.07 Force Sensor Alpha Angle	Catheter shall measure incidence angle (α) from 0° to 90°, within $\pm 22^\circ$ accuracy.	The force accuracy customer requirement requires the accuracy of the alpha angle of TactiCath SE force sensor to be comparable to TactiCath Quartz. Reference Technical Report 90211752 section 4.2 for specification rationale for alpha angle accuracy	90190316 - Force Sensing Cath, Accuracy, Weight



Document Number: 90182330 Rev: H
 DHF: 90167194
 Document Type: Product Requirements Document
 Product: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled

**Document Title: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled
 Product Requirements**

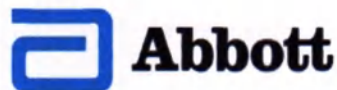
Attribute	Design Specification	Specification Rationale	Test Method				
1.08Force Sensor Theta Angle	Catheter shall measure contact angle (θ) from 0° to 360° within $\pm 15^\circ$ accuracy.	The force accuracy customer requirement requires the accuracy of the theta angle of TactiCath Ablation Catheter, Sensor Enabled force sensor to be comparable to TactiCath Quartz. The TactiCath Quartz product requirement, documented in RS-004 110 requires theta angle to be accurate within $\pm 15^\circ$	90190316 - Force Sensing Cath, Accuracy, Weight				
1.09Force Sensor Range, Accuracy and Functionality	Range: Out of box, catheter shall measure forces 0 g to 50 g in non-axial positions and 0 g to 150 g in axial position	The force accuracy customer requirement requires the accuracy of the TactiCath Ablation Catheter, Sensor Enabled to be comparable to TactiCath Quartz. The TactiCath Quartz product requirement, documented in RS-004 110, requires a 20 g force to be accurate within ± 3 g, and a 50 g force to be accurate within $\pm 15\%$. Attribute analysis of force accuracy data was performed for the TactiCath Quartz product and a similar attribute analysis may be used for TactiCath Sensor Enabled.	90190316 - Force Sensing Cath, Accuracy, Weight				
	Accuracy: Out of box, catheter shall measure force accuracy per Automated TM as in table below:						
	<table><tr><th>Applied Force</th><th>Force Accuracy</th></tr><tr><td>20 $\pm$ 0.5 g, 50 $\pm$ 0.5 g, 150 $\pm$ 0.5 g</td><td>± 3 g $\pm 15\%$</td></tr></table>			Applied Force	Force Accuracy	20 $\pm$ 0.5 g, 50 $\pm$ 0.5 g, 150 $\pm$ 0.5 g	± 3 g $\pm 15\%$
	Applied Force			Force Accuracy			
	20 $\pm$ 0.5 g, 50 $\pm$ 0.5 g, 150 $\pm$ 0.5 g			± 3 g $\pm 15\%$			
	Post conditioning, catheter shall measure force accuracy using Automated TM per table below:						
	<table><tr><th>Applied Force</th><th>Force Accuracy</th></tr><tr><td>20 $\pm$ 0.5 g</td><td>± 3 g</td></tr></table>			Applied Force	Force Accuracy	20 $\pm$ 0.5 g	± 3 g
Applied Force	Force Accuracy						
20 $\pm$ 0.5 g	± 3 g						
(Post insertion withdrawal, fluid ingress, deflection durability, tip fatigue)							
Force Functionality: The catheter shall have functional force signal when connected to the TactiSys Quartz equipment							



Document Number: 90182330 Rev: H
 DHF: 90167194
 Document Type: Product Requirements Document
 Product: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled

**Document Title: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled
 Product Requirements**

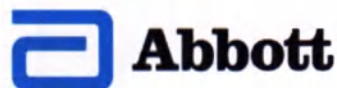
Attribute	Design Specification	Specification Rationale	Test Method
1.10 Force Sensor Stability	Catheter force sensor shall return to less or equal to 4 g after 50 g non-axial force is applied and removed Catheter force sensor shall return to less than or equal to 4 g after 150 g axial force is applied and removed	The force accuracy customer requirement requires the accuracy of the TactiCath Ablation Catheter, Sensor Enabled force sensor to be comparable to TactiCath Quartz. The TactiCath Quartz product requirement, documented in RS-004 110 requires the catheter hysteresis error to be less than 4 g under axial or lateral loading.	90205765 - Force Stability
1.11 Force Sensor Repeatability	The catheter shall be able to measure force and positions repeatedly at 20 g and 50 g with a standard deviation of ≤ 1 g	The force accuracy customer requirement requires the accuracy of the TactiCath Ablation Catheter, Sensor Enabled force sensor to be comparable to TactiCath Quartz. The TactiCath Quartz product requirement, documented in RS-004 110 requires the catheter to be repeatable at 20 g and 50 g of consecutively applied load within a standard deviation of 1 g or less	90190317- Force Repeatability, Force Sensing Cath
1.12 Force Sensor crosstalk with Steering	The sensitivity to steering mechanism shall be ± 3 g @ 0ccm, 37 °C, when the catheter is steered from undeflected to max deflection	The force accuracy customer requirement requires the accuracy of the TactiCath Ablation Catheter, Sensor Enabled force sensor to be comparable to TactiCath Quartz. The TactiCath Quartz product requirement, documented in RS-004 110 requires the force error due to steering mechanism to be ≤ 3 g.	90190083 – Crosstalk test method
1.13 Force Sensor Drift during ablation	The total drift in force shall be ± 10 g, at 20 g force applied axially and laterally at 50 W power. (Post Insertion Withdrawal conditioning.)	The force accuracy customer requirement requires the accuracy of the TactiCath Ablation Catheter, Sensor Enabled force sensor to be comparable to TactiCath Quartz. The TactiCath Quartz product requirement, documented in RS-004 110 requires the force error during ablation to be ± 10 g under axial or lateral loading. See Technical report 90226856 for rationale	90190084 – Drift during Ablation Test input: Catheter will be irrigated at 2 ml/min during the entire test and at 30 ml/min during ablation at 50W



Document Number: 90182330 Rev: H
DHF: 90167194
Document Type: Product Requirements Document
Product: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled

**Document Title: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled
Product Requirements**

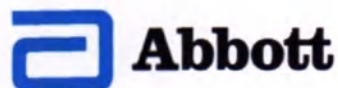
Attribute	Design Specification	Specification Rationale	Test Method
1.14 Force Sensor Drift due to humidity	The force drift due to immersion shall be ± 10 g after first 5 minutes, ± 5 g 5 minutes afterwards	The force accuracy customer requirement requires the accuracy of the TactiCath Ablation Catheter, Sensor Enabled force sensor to be comparable to TactiCath Quartz. The TactiCath Quartz product requirement, documented in RS-004 110 requires the force error due to humidity absorption through the 3 layer co extruded material in the distal section of the catheter to be less than ± 10 g after first 5 minutes and ± 5 g 5 minutes afterwards	90189722 - Force Sensor Humidity Drift Test Inputs: Irrigation Flow: 2ml/ min
1.15 Alpha Angle resolution	The minimum measureable increment of axial angle of the catheter shall be less than or equal to 15°	The resolution of force measurement customer requirement states resolution shall be sufficient to discern clinically relevant changes in applied force. The TactiCath Quartz product requirement, documented in RS-004 110 requires the alpha angle resolution to be ≤ 15 degrees	90190314 - Force Sensing Cath. Angle Resolution
1.16 Theta Angle Resolution	The minimum measureable increment of the contact or lateral angle of the catheter shall be less than or equal to 15°	The resolution of force measurement customer requirement states resolution shall be sufficient to discern clinically relevant changes in applied force. The TactiCath Quartz product requirement, documented in RS-004 110 requires the theta angle resolution to be ≤ 15 degrees	90190314 - Force Sensing Cath. Angle Resolution
1.17 Force resolution	The catheter shall have a minimum measurable increment of force of ≤ 1 g	The resolution of force measurement customer requirement states resolution shall be sufficient to discern clinically relevant changes in applied force. Resolution shall be 1 g or less The TactiCath Quartz product requirement, documented in RS-004 110 requires the force resolution to be ≤ 1 g	90121810 - Force Reading Sensitivity



Document Number: 90182330 Rev: H
 DHF: 90167194
 Document Type: Product Requirements Document
 Product: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled

**Document Title: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled
 Product Requirements**

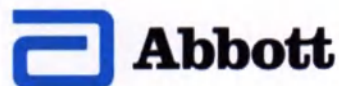
Attribute	Design Specification	Specification Rationale	Test Method
1.18 Force Sensor functionality at high force	Catheter force sensor shall return to less or equal to 6 g after 100 g non-axial force is applied for 10 seconds and removed. Catheter force sensor shall return to less than or equal to 6 g after 300 g axial force is applied for 10 seconds and removed.	The force accuracy customer requirement requires the accuracy of the TactiCath Ablation Catheter, Sensor Enabled force sensor to be comparable to TactiCath Quartz. The TactiCath Quartz product requirement, documented in RS-004 110 requires the force error resulting from high force applied during insertion withdrawal to be less than or equal to 6g	90161677 - Force Sensing Cath. Funct. High Force
1.19 Force Sensor mechanical Integrity	The catheter tip shall be able to withstand a maximal force of 1500 g axially and lateral force of 500 g laterally with no part separation. (Post Insertion Withdrawal conditioning)	The customer requirement for the force sensor durability requires The force sensor shall be durable and maintain its functionality throughout the procedure even during insertion withdrawal. The target performance is to meet TactiCath Quartz's specification requirement as documented in RS-004 110	90161912 - Max. Force Sensor Maintain Mech. Integrity
1.20 Permeation *PC*	Force sensor functionalities are maintained at least 6 hours during a complete immersion in water, i.e. no loss of force signal measurement 1.09 Force Functionality (Section 5.1 of 90190316)	The customer requirement for the force sensor durability requires the force sensor shall be durable and maintain its functionality throughout the procedure. TactiCath Ablation Catheter, Sensor Enabled specification rationale The duration of 6 hours is determined by TactiCath Ablation Catheter, Sensor Enabled	TM – 90121811 – Pressurized Fluid Immersion Conditioning Test Input: Fluid type (Default: saline) Pressurized fluid temperature (Default: 37°C±3°C) Irrigation fluid temperature (Default: 23°C±3°C) Pressure in chamber (Default: 250 mm Hg/4.8 Psi ± 1 Psi) Irrigation rate (Default: 17 mL/min ±20%) Check force functionality in immersed state per TM 90190316 Sec 5.1



Document Number: 90182330 Rev: H
DHF: 90167194
Document Type: Product Requirements Document
Product: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled

**Document Title: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled
Product Requirements**

Attribute	Design Specification	Specification Rationale	Test Method																
1.21Tip Fatigue *PC*	After the distal shaft and tip have undergone fatigue cycles per table below the catheter shall meet: 1.04 Tip Electrode Resistance (at Inspection 1 only) 1.05 Ring Electrode Resistance (at Inspection 1 only) 1.06 Electrical Isolation (at Inspection 1 only) 2.04 Magnetic Signal and EEPROM Isolation (at Inspection 1 only) 1.09 Force Sensor Range and Accuracy (at Inspection 1 only) 1.10 Force Stability (at Inspection 1 only) 3.02 Fluid Flow (at Inspection 1 only) 3.03 Thermocouple Continuity (at Inspection 1 only) 3.07 Catheter Tensile Strength - Tip Section Only (at Inspection 2 only) 3.01 Visual Inspection (per Test Method 90186661 at Inspection 1 and 2) <table><tr><th>Tip Cycles</th><th>Contact Force (grams)</th></tr><tr><td>0 to 13206</td><td>13,206 cycles @ 70g</td></tr><tr><td>13,207 to 57,420</td><td>44,214 cycles @ 30g</td></tr><tr><td colspan="2">Inspection 1</td></tr><tr><td>57,421 to 71,158</td><td>13738 cycles @ 70g</td></tr><tr><td>71,159 to 117,150</td><td>45,992 cycles @ 30g</td></tr><tr><td colspan="2">Total cycles = 117,150</td></tr><tr><td colspan="2">Inspection 2</td></tr></table>	Tip Cycles	Contact Force (grams)	0 to 13206	13,206 cycles @ 70g	13,207 to 57,420	44,214 cycles @ 30g	Inspection 1		57,421 to 71,158	13738 cycles @ 70g	71,159 to 117,150	45,992 cycles @ 30g	Total cycles = 117,150		Inspection 2		TactiCath Ablation Catheter, Sensor Enabled product specification rationale document 90211752 section 4.6 provides the rationale used for the number of cycles and tip force.	90186894 – Catheter Distal Tip Fatigue Test Inputs: Conditioning fluid: Saline Load material: Poron (see tech report 90203650 for material selection) For the following methods, see the applicable product requirement for the appropriate test input(s): TM 030 - Elect Cath Ext Cable Elect Continuity 90104300 - Gen2_AblatCath_TC Accuracy and Response TM-030 or 90081821 - Electrode Isolation 90002528 - Catheter Tensile Strength 90075070 - Fluid Flow 90186661- ISO Visual Inspection Method, inspect the catheter section distal of the fatigue fixture holding clamp only 90190316 – Force accuracy Weight method
Tip Cycles	Contact Force (grams)																		
0 to 13206	13,206 cycles @ 70g																		
13,207 to 57,420	44,214 cycles @ 30g																		
Inspection 1																			
57,421 to 71,158	13738 cycles @ 70g																		
71,159 to 117,150	45,992 cycles @ 30g																		
Total cycles = 117,150																			
Inspection 2																			



Document Number: 90182330 Rev: H
DHF: 90167194
Document Type: Product Requirements Document
Product: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled

**Document Title: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled
Product Requirements**

Attribute	Design Specification	Specification Rationale	Test Method																								
1.22 Curve Shape	The distal deflectable section of the catheter shall meet the defined curve targets Out of Box and Post-Deflection Durability Conditioning. <u>Out of Box</u> <table><tr><td>Curve Shape</td><td>Width (mm)</td><td>Height (mm)</td></tr><tr><td>D</td><td>19.3 – 49.8</td><td>23.5 – 43.9</td></tr><tr><td>F</td><td>26.9 – 57.5</td><td>25.6 – 46.0</td></tr><tr><td>J</td><td>35.2 – 65.8</td><td>30.0 – 50.4</td></tr></table> <u>Post-Deflection Durability (DD) Conditioning</u> <table><tr><td>Curve Shape</td><td>Width (mm)</td><td>Height (mm)</td></tr><tr><td>D</td><td>14.3 - 62.0</td><td>13.9 - 56.2</td></tr><tr><td>F</td><td>20.5 - 68.2</td><td>15.9 - 58.2</td></tr><tr><td>J</td><td>26.8 - 74.5</td><td>17.5 - 59.8</td></tr></table>	Curve Shape	Width (mm)	Height (mm)	D	19.3 – 49.8	23.5 – 43.9	F	26.9 – 57.5	25.6 – 46.0	J	35.2 – 65.8	30.0 – 50.4	Curve Shape	Width (mm)	Height (mm)	D	14.3 - 62.0	13.9 - 56.2	F	20.5 - 68.2	15.9 - 58.2	J	26.8 - 74.5	17.5 - 59.8	Curve Shape is defined as the shape the deflectable shaft forms when deflected to 180°. The user must be able to reach the different chambers of the heart in all anatomies throughout the procedure and therefore the shape the catheter makes enables that reach. Reference Technical Report 90152109 section 4.1-4.2 for specification rationale for both the Out of Box and Post-Deflection Durability Conditioning Curve Shape requirements. Reference Technical Report 90132242 for rationale to support the clinical relevance of the retrograde model for conditioning and measurements. Refer to Section 2 of this document for specific curve shape for a given catheter reorder number.	<u>For Out of Box testing</u> TM 90193321 for Uni-D and Bi-D catheters <u>Post deflection durability:</u> For Uni-Directional Catheters: 90213744 - Uni-Directional Curve Performance For Bi-Directional Catheters: 90213758 Bi-Directional Curve Performance Test Inputs: For post Deflection Durability utilize Retrograde model 90130310 -Orient the bi-directional handle with the tension control knob facing up -Define left and right as viewed from the proximal end of the catheter handle. To deflect the catheter in the left direction, rotate the actuator counter-clockwise. To deflect the catheter in the right direction, rotate the actuator clockwise. -For asymmetric catheters, note on the datasheet which curve shape, as noted by the handle, is left and which is right.
Curve Shape	Width (mm)	Height (mm)																									
D	19.3 – 49.8	23.5 – 43.9																									
F	26.9 – 57.5	25.6 – 46.0																									
J	35.2 – 65.8	30.0 – 50.4																									
Curve Shape	Width (mm)	Height (mm)																									
D	14.3 - 62.0	13.9 - 56.2																									
F	20.5 - 68.2	15.9 - 58.2																									
J	26.8 - 74.5	17.5 - 59.8																									



Document Number: 90182330 Rev: H
DHF: 90167194
Document Type: Product Requirements Document
Product: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled

**Document Title: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled
Product Requirements**

Attribute	Design Specification	Specification Rationale	Test Method
1.23 Maximum Curve Angle	The curve angle at full deflection shall be $\geq 145^\circ$ when measured in the retrograde model. (post Deflection Durability Conditioning only)	Maximum Curve Angle is defined as the catheter tip's ability to meet a minimum final position relative to the main shaft. Reference Technical Report 90152109 section 4.3 for specification rationale for the Maximum Curve Angle requirement. Reference Technical Report 90132242 for rationale to support the clinical relevance of the retrograde model for conditioning and measurements.	For Bi-Directional Catheters: 90213758 - Bi-Directional Curve Performance Test Inputs: - Utilize Retrograde model 90130310- Orient the bi-directional handle with the tension control knob facing up - Define left and right as viewed from the proximal end of the catheter handle. To deflect the catheter in the left direction, rotate the actuator counter-clockwise. To deflect the catheter in the right direction, rotate the actuator clockwise. - For asymmetric catheters, note on the datasheet which curve shape, as noted by the handle, is left and which is right For Uni-Directional Catheters: 90213744 - Uni-Directional Curve Performance



Document Number: 90182330 Rev: H
 DHF: 90167194
 Document Type: Product Requirements Document
 Product: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled

**Document Title: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled
 Product Requirements**

Attribute	Design Specification	Specification Rationale	Test Method
1.24 Planarity- Uni-Directional	The uni-directional planarity offset shall be ≤ 15 mm from the main shaft at 180° deflection when measured in the retrograde model. (post Deflection Durability Conditioning only)	Planarity- Uni-Directional is defined as the ability of the tip to remain in the same plane as the native catheter shaft when deflected at 180° . Reference Technical Report 90152109 section 4.4 for specification rationale for the Planarity – Uni-Directional requirement. Reference Technical Report 90132242 for rationale to support the clinical relevance of the retrograde model for conditioning and measurements.	90213744- Uni-Directional Curve Performance
1.25 Planarity- Bi-Directional	The bi – directional planarity shall be $\leq 60^\circ$ at 180° deflection when measured in the retrograde model. (post Deflection Durability Conditioning only)	Planarity – Bi-Directional is defined as the ability of the tip to remain in the same plane when deflected multiple co-planar directions. Reference Technical Report 90152109 section 4.5 for specification rationale for the Planarity – Bi-Directional requirement. Reference Technical Report 90132242 for rationale to support the clinical relevance of the retrograde model for conditioning and measurements.	90213758 - Bi-Directional Curve Performance Test Inputs: - Utilize Retrograde model 90130310 -Orient the bi-directional handle with the tension control knob facing up -Define left and right as viewed from the proximal end of the catheter handle. To deflect the catheter in the left direction, rotate the actuator counter-clockwise. To deflect the catheter in the right direction, rotate the actuator clockwise. -For asymmetric catheters, note on the datasheet which curve shape, as noted by the handle, is left and which is right.



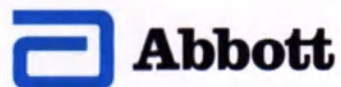
Document Number: 90182330 Rev: H
 DHF: 90167194
 Document Type: Product Requirements Document
 Product: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled

**Document Title: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled
 Product Requirements**

Attribute	Design Specification	Specification Rationale	Test Method
1.26 Manual Tension Lock (Bi-Directional)	Tip movement shall be $\pm 0.1''$ within 5 seconds of release of actuation mechanism when the tensioner is fully activated and when measured in the 6" radius model. (post Deflection Durability Conditioning only)	The tension lock on the bi-directional catheter should hold the catheter tip in place during therapy delivery even when the physician's hand is not holding the actuator. During ablation it would be unusual for the physician to release the actuator. It is possible that the physician's hand may get tired and they do release the handle for a short period of time, likely less than 5 seconds. In this case, with the lock turned on, the catheter tip should stay in place. It would be less than desirable to have the catheter tip move more than one shaft width over that time period because the tip would not be in the position the physician intended to ablate. One shaft width is approximately 0.1". The catheter will be held in a 6" radius model for 180° to simulate more average clinical tortuosity. The retrograde model is considered a better case in this scenario as it creates more friction between the pullwires and catheter shaft than the 6" model, which assists the catheter's ability to meet this requirement.	90116542 - Manual Tension Lock Test Method Test Inputs: - Utilize 6" radius model 90152910 - Define left and right as viewed from the proximal end of the catheter handle. To deflect the catheter in the left direction, rotate the actuator counter-clockwise. To deflect the catheter in the right direction, rotate the actuator clockwise. - For asymmetric catheters, note on the datasheet which curve shape, as noted by the handle, is left and which is right

 Abbott	Document Number:	90182330	Rev:	H
	DHF:	90167194		
	Document Type:	Product Requirements Document		
	Product:	TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled		
	Document Title: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled Product Requirements			

Attribute	Design Specification	Specification Rationale	Test Method
1.27 Manual Tension Lock (Uni-Directional)	Tip movement shall be $\pm 0.1"$ within 5 seconds of release of the actuation mechanism measured in the 6" radius model. The handle may be adjusted to ensure the tip meets the lock requirement. (post Deflection Durability Conditioning only)	The tension lock on the uni-directional catheter should hold the catheter tip in place during therapy delivery even when the physician's hand is not holding the actuator. During ablation it would be unusual for the physician to release tension on the thumb gripper/handle actuator. It is possible, the physician's hand may get tired and they do release the handle for a short period of time, likely less than 5 seconds. In this case, the catheter tip should stay in place. It would be less than desirable to have the catheter tip move more than one shaft width over that time period because the tip would not be in the position the physician intended to ablate. One shaft width is approximately 0.1".	90159553 – Uni-Directional Lock Sample Preparation Method Test Inputs: - Utilize 6" radius model 90152910
1.28 Freedom from Play	The tip of the Bi-D catheter shall begin to deflect when the actuator is rotated $\leq 40^\circ$ when measured in the retrograde model. The tip of the Uni-D catheter shall begin to deflect when the actuator is extended a minimum 0.25" when measured in the retrograde model. (post Deflection Durability Conditioning only)	Freedom From Play is defined as the amount of actuator movement prior to a tip movement in response to the actuator. Too much play might cause the customer to question whether the device is functioning /deflecting as intended. Reference Technical Report 90152109 section 4.13-4.14 for specification rationale for the Freedom From Play requirement. Reference Technical Report 90132242 for rationale to support the clinical relevance of the retrograde model for conditioning and measurements.	For Bi-Directional Catheters: 90116533 - Actuation Torque Paddle Test Inputs: • Actuator Angular Rotation: 48° and -48° • Number of Cycles: 1 • Cycle Speed: 5 deg/sec • Nest 90134245 For Uni-Directional Catheters: 90116534 - Actuation Force Push Pull Test Inputs: • Actuator Travel: 11mm • Number of Cycles: 1 • Cycle Speed: 1 mm/sec • Nest 90191715



Document Number: 90182330 Rev: H
 DHF: 90167194
 Document Type: Product Requirements Document
 Product: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled

**Document Title: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled
 Product Requirements**

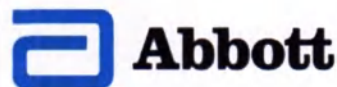
Attribute	Design Specification	Specification Rationale	Test Method
1.29 Proximal Cable robustness *PC*	After the Proximal cable is subjected to 5lb of static tensile force for 30 ±5 secs, the catheter shall meet the following requirements: 1.09 Force Functionality (Section 5.1 of 90190316) 3.02 Fluid Flow 1.06 Electrode Isolation 3.26 Workmanship Visual Inspection	TactiCath Quartz product requirement RS-004 110 requires that the integrated cable must be connected equipped with an anti traction mechanism to prevent damage of fibers, electrical wires and irrigation line during use. Reference Technical Report 90211752 section 4.3 for specification rationale.	TM – 90203740 Cable Tensile Static Load For the following methods, see the applicable product requirement for the appropriate test input(s): 90186663 Workmanship Visual Inspection TM-030 or 90081821 - Electrode Isolation 90075070 - Fluid Flow 90190316 – Force accuracy Weight method
1.30 Proximal Cable Torsion *PC*	The catheter shall meet the following requirements after the proximal cable is subjected to 10 turns in each direction,: 1.09 Force Functionality (Section 5.1 of 90190316) 3.02 Fluid Flow 1.06 Electrode Isolation 3.26 Workmanship Visual Inspection (Cable sections only) 1.29 Proximal Cable Robustness	During a procedure, the physician may rotate the catheter handle multiple times in the each direction, which could cause twisting of the fluid lumen extension tubing and limit flow, damage wires and fiber optics. 90129323 indicate that most respondents twist the catheter 3-4 times before resetting the rotations to zero. Applying a 2.5x safety factor, 10 rotations will be used for this requirement. TactiCath Quartz product requirement RS-004 110 requires that the integrated cable when connected to the required system and torqued 10 times in each direction shall maintain functionality and confirm to visual requirements	90197391 Fluid Lumen Extension 10X Rotation Test in each direction For the following methods, see the applicable product requirement for the appropriate test input(s): 90186663 Workmanship Visual Inspection TM-030 or 90081821 - Electrode Isolation 90075070 - Fluid Flow 90190316 – Force accuracy Weight method



Document Number: 90182330 Rev: H
 DHF: 90167194
 Document Type: Product Requirements Document
 Product: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled

**Document Title: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled
 Product Requirements**

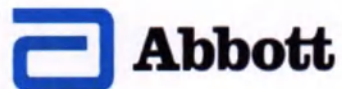
Attribute	Design Specification	Specification Rationale	Test Method
1.31 Freedom From Leakage	There shall be no falling drops of fluid from the catheter when exposed to a pressure of 320kPa for 30 seconds. (Post Insertion Withdrawal conditioning)	ISO 10555-1:2013 (Section 4.7) Freedom From Leakage is defined as the confirmation of fluid lumen integrity (or shaft tubing) under simulated internal tubing pressures. Catheter irrigation lumen system shall not leak. Typical tests subject the catheter to 320 kPa hydraulic pressure for 30 seconds to determine freedom from leakage.	90073586 - AF PD TM Freedom from Leakage Test Inputs: - Distal Tip Occlusion Fixture: 90215311 - Inflation Device: Pressure Inflation Device (90042947)
1.32 Radiopacity	The digital density shall be > 0.1 as measured by ASTM F 640-of the catheter electrodes. The digital density shall be > 0.05 as measured by ASTM F 640 of catheter shaft and deflectable segment excluding the space between the electrode rings. Digital density is defined by the following equation: $\frac{\text{Pixel Intensity}_{\text{Background}} - \text{Pixel Intensity}_{\text{Sample}}}{\text{Pixel Intensity}_{\text{Background}}}$ (Out of Box Only)	ASTM F640:2012 Radiopacity is defined as the ability to see catheter components under fluoroscopy when the catheter is inserted in the patient. Reference Technical Report 90152109 section 4.12 for specification rationale for the Radiopacity requirement.	90046217 - AF PD TM Radiopacity testing



Document Number: 90182330 Rev: H
DHF: 90167194
Document Type: Product Requirements Document
Product: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled

**Document Title: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled
Product Requirements**

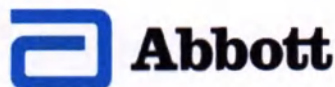
Attribute	Design Specification	Specification Rationale	Test Method
1.33 Catheter Shaft Column Strength (Buckle Force)	The distal shaft buckle force shall be ≤ 1.8 lbs (analyzed as a log-normal distribution for OUS) using a 2" gage length. (Out of Box Only)	Catheter Shaft Column Strength is defined as the force required causing the catheter shaft column to buckle. Technical Report 90217595 provides the rationale for a ≤ 1.8 lbs. specification using a 2" gage length.	90075198 - AF PD TM Catheter Column Strength Test Inputs: Lower: TX6644 C and sheet of rubber or equivalent; Upper: TX7319 B 2" Gage Length
	The distal shaft buckle force shall be < 1.3 lbs (analyzed as a normal distribution for US) using a 2" gage length. (Out of Box Only)	Catheter Shaft Column Strength is defined as the force required causing the catheter shaft column to buckle. Technical Report 90008252 provides the rationale for a < 1.3 lbf specification using a 2" gage length.	
1.34 Catheter Bend Force	Maximum force to induce a 5 mm deflection over a bridge of 65 mm in the non-steerable section ≤ 2.5 N	Catheter Bend force is defined as the force required to induce a deflection in the catheter over a bridge. Reference Technical Report 90211752 section 4.5 for specification rationale for catheter bend force	90091436 – Catheter Shaft Bending Strength TM
1.35 Requirement removed			
1.36 Requirement removed			
1.37 Return to Straight	The catheter tip shall return to $\leq 45^\circ$ (post Deflection Durability Conditioning) of straight after full deflection in a retrograde model.	Return-to-Straight is defined as the distal shaft's ability to return to being in line/straight after a deflection and the articulation mechanism returning to neutral state. Reference Technical Report 90152109 section 4.6 for specification rationale for the Return-to-Straight requirement. Reference Technical Report 90132242 for rationale to support the clinical relevance of the retrograde model for conditioning and measurements.	90213744 - Uni-Directional Curve Performance Test Input: Utilize Retrograde model 90130310



Document Number: 90182330 Rev: H
 DHF: 90167194
 Document Type: Product Requirements Document
 Product: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled

**Document Title: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled
 Product Requirements**

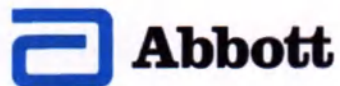
Attribute	Design Specification	Specification Rationale	Test Method
1.38 Constrained Deflection *PC*	After the catheter has been soaked for a minimum of 2 hours at 37 °C and then subjected to five (5) articulation cycles (5x – uni directional, 5x – bi directional) in an Agilis NxT (8.5F)/ SL1 sheath, the catheter shall meet the following requirements: 3.01 Visual Inspection (per Test Method 90186661)	Physicians may deflect the catheter while a portion of the distal deflectable section of the catheter is within the sheath. This method challenges that conditioning by deflecting the entire length within a sheath to ensure safety of the device because this is not a recommended use included in the IFU. The physician is contraindicated about deflecting the catheter while it is completely inside of an introducer. However, as this is a foreseeable mis-use of the catheter, it is reasonable to expect the catheter to withstand 1 completely constrained deflection. A specification of 5-cycles represents a 5x safety factor above this level.	90076906 - Constrained Deflection 90186661 - Visual Inspection



Document Number: 90182330 Rev: H
DHF: 90167194
Document Type: Product Requirements Document
Product: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled

**Document Title: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled
Product Requirements**

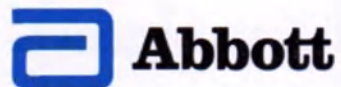
Attribute	Design Specification	Specification Rationale	Test Method
1.39 Deflection Durability *PC*	After the catheter has been soaked for a minimum of 2 hours and subjected to the deflection durability conditioning (150 unconstrained deflections uni directional; 150 bi directional) in the retrograde model, the catheter shall meet the following requirements: • 1.04 Tip Electrode Resistance • 1.05 Ring Electrode Resistance • 1.06 Electrode Isolation • 1.22 Curve Shape • 1.23 Maximum Curve Angle • 1.24 Planarity - Uni-Directional • 1.25 Planarity - Bi-Directional • 1.27 Manual Tension Lock (Uni-Directional) • 1.26 Manual Tension Lock (Bi-Directional) • 1.28 Freedom from Play • 1.37 Return to Straight • 1.07 Force Sensor Alpha Angle • 1.08 Force Sensor Theta Angle • 1.09 Force Sensor Range and Accuracy • 1.10 Force Sensor Stability • 2.03 Magnetic Sensor Resistance • 2.04 Magnetic Signal and EEPROM Isolation • 2.16 Actuation Force (Uni-D Handles) • 2.17 Actuation Torque (Bi-D Handles) • 3.01 Visual Inspection (per Test Method 90186661) • 3.02 Fluid Flow • 3.25 Priming Backpressure • 3.03 Thermocouple Continuity • 3.07 Catheter Tensile Strength • 2.05 Jumper Continuity	A cardiac ablation catheter is deflected multiple times during an electrophysiology procedure; as such, this specification ensures the device has sufficient durability for its intended use. 150 deflection cycles are adopted from TactiCath Quartz product requirement RS-004 110 . Reference Technical Report 90132242 for rationale to support the clinical relevance of the retrograde model for conditioning and measurements.	90074266 - AF PD TR Deflection Durability Input: 150 deflection Handle nests Bi-D and Uni-D: TM 030 - Elect Cath Ext Cable Elect Continuity TM-030 or 90081821 - Electrode Isolation 90213744 - Uni-Directional Curve Performance 90213758 - Bi-Directional Curve Performance 90116542 - Manual Tension Lock (Bi-Directional) 90116542 - Manual Tension Lock (Uni Directional) 90116533 - Actuation Torque Paddle 90159553 - Uni-Directional Lock Sample Preparation Method 90205765 - Force Stability TM 90116534 - Actuation Force Push Pull 90186661 - Visual Inspection 90075070 - Fluid Flow 90002528 - Catheter Tensile Strength (see test inputs listed in 3.04) TM 030 Test Inputs: If utilizing the Cirris Automated Test Method, use the "G4" program. 90243684 - 50 pin Cirris Cable



Document Number: 90182330 Rev: H
 DHF: 90167194
 Document Type: Product Requirements Document
 Product: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled

**Document Title: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled
 Product Requirements**

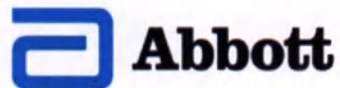
Attribute	Design Specification	Specification Rationale	Test Method
1.40 180° Curved Catheter Withdrawal from a Fully Deflected Introducer *PC*	After the catheter has been soaked for a minimum of 2 hours and with the catheter deflected to ~180° and withdrawn the catheter from a fully deflected 8.5F Agilis NxT small curl sheath, the catheter shall meet the following requirement: 1.09 Force Functionality (Section 5.1 of 90190316) 1.06 Electrode Isolation 3.01 Visual Inspection (per Test Method 90186661) 3.07 Catheter Tensile Strength (Post Insertion Withdrawal conditioning)	Some physicians may not follow the IFU and withdraw a curved catheter through a fully deflected introducer. The Agilis NxT has a greater wall thickness and is stiffer than Abbott fixed curve introducers.	90192529 – Deflected Catheter Withdrawal from Deflected Introducer Test Inputs: -Replace introducers if their maximum deflection with a catheter inside of them is less than 180° Number of insertion withdrawal: 1 catheter per Agilis NxT (8.5F) introducer Deflection angle: Deflect catheter to 180° Inspection interval: After each insertion For the following methods, see the applicable product requirement for the appropriate test input(s): TM-030 or 90081821 - Electrode Isolation 90186661- ISO Visual Inspection Method 90002528 - Catheter Tensile Strength (see test inputs listed in 3.04) 90190316 – Force accuracy Weight method



Document Number: 90182330 Rev: H
DHF: 90167194
Document Type: Product Requirements Document
Product: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled

**Document Title: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled
Product Requirements**

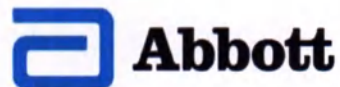
Attribute	Design Specification	Specification Rationale	Test Method
1.41 Torque Strength *PC*	After the catheter tip to handle has been torque conditioned to one full rotation, the catheter shall meet the following requirements: 3.01 Visual Inspection (per Test Method 90186661, all sections except for the tip which is clamped during testing) 3.07 Catheter Tensile Strength (all junctions from tip to handle)	Ability for the catheter to withstand a given amount of torque. This specification is from TactiCath Quartz Requirement Specification RS-004 110.	90053125 - Torque Testing UT360CCW 90186661 – Visual Inspection (all sections except for the tip which is clamped during testing) 90002528 - Catheter Tensile Strength (see test inputs listed in 3.04)
1.42 Torque Response	When the proximal handle of the catheter is rotated 360 degrees, the catheter distal tip shall rotate ≥ 150 degrees	Torque Response is defined as the distal shaft's ability to turn in response to the turning of the handle. Reference Technical Report 90211752 section 4.4 for specification rationale for the Torque Response.	90213239 – Ablation Catheter Torque Response TM
1.43 Requirement deleted			



Document Number: 90182330 Rev: H
 DHF: 90167194
 Document Type: Product Requirements Document
 Product: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled

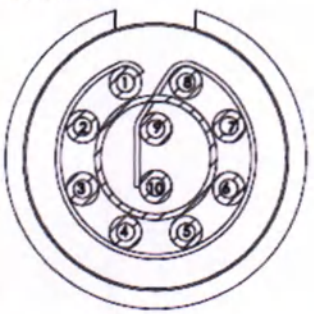
**Document Title: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled
 Product Requirements**

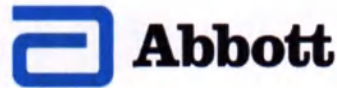
Attribute	Design Specification	Specification Rationale	Test Method
1.44 Insertion Withdrawal *PC*	After the catheter has been soaked for minimum of 2 hours and then inserted and withdrawn, 10 cycles, through 8.5 F SL1 introducer sheath, the catheter shall meet the following requirements: 1.04 Tip Electrode Resistance 1.05 Ring Electrode Resistance 1.06 Electrode Isolation 2.03 Magnetic Sensor Resistance 2.04 Magnetic Signal and EEPROM Isolation 2.05 Jumper Continuity 1.07 Force Sensor Alpha Angle 1.08 Force Sensor Theta Angle 1.09 Force Sensor Range and Accuracy 3.02 Fluid Flow 3.01 Visual Inspection (per Test Method 90186661)	During a procedure a physician would typically insert/withdraw a catheter 1-2 times, although a physician might want to insert/withdraw the catheter 4-5 times when trying to assess each vein. In order to assess the performance of this catheter in a worst case use condition, the catheter will be inserted/ withdrawn 10 times. The most common sheath curve used in an ablation procedure is an SL1 or SLO, so the Swartz 8.5 F SL1 introducer has been chosen. The testing will be performed in DI water at ambient temperature as it represents a worst-case relative to body temperature because the catheter shaft will be stiffer at a lower temperature. The aqueous environment is still required to represent the friction between the catheter and the introducer during actual use.	90074265 - AF PD TR Insertion Withdrawal Test inputs: 5 catheter per SL1 Braided Swartz (8.5F) introducer 90186661 Visual Inspection TM-030 or 90081821 - Electrode Isolation 90190316 – Force accuracy Weight method
1.45 Fluid Ingress *PC*	After the catheter has been subjected to saline at 250 mmHg, for two hours the catheter must pass: 1.06 Electrode Isolation 1.09 Force Functionality (Section 5.1 of 90190316)	This simulates the potential for fluid flow from the outside of the catheter/introducer shaft to the inside, when experiencing pressures that would realistically be experienced by the device during a procedure.	90116537- Pressurized Fluid Conditioning TM-030 or 90081821 - Electrode Isolation 90190316 – Force accuracy Weight method
1.46 Requirement Removed			
2.0 User Interface/Compatibility/System Requirements			



Document Number: 90182330 Rev: H
 DHF: 90167194
 Document Type: Product Requirements Document
 Product: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled

**Document Title: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled
 Product Requirements**

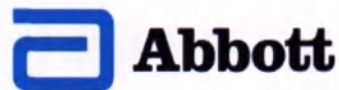
Attribute	Design Specification	Specification Rationale	Test Method
2.01Magnetic System Connector	The catheter integrated cable must have LEMO 1P, A-key, 10-pin plug PAA.M1.0GL.AC65B, or equivalent.	See 90193735 Next Gen Mapping System Magnetic Interface Control Document. See 90197868, MediGuide Tech and ME Device ICD.	Inspection The catheter is provided with an integrated cable with a LEMO 1P, A-Key, 10-pin plug, on the proximal end that allows for connection to the magnetic systems.
2.02Magnetic System Connections	The device, by means of an integrated cable, must provide the following connections to the Next-Gen Map system:  - Pin 1, Inner Coil Sensor Conductor (Sense +, Green/Blue wire) - Pin 2, Outer Coil Sensor Conductor (Sense -, Natural/Red Wire) - Pin 3 & 4, Jumper (Noise reduction) - Pin 5&6, Magnetic Sensor EEPROM - Pin 6 &8, Jumper – Hardware detection - Pin 7, 9 &10, Unused	See 90193735 Next Gen Mapping System Magnetic Interface Control Document. See 90197868, MediGuide Tech and ME Device ICD.	Inspection The catheter is provided with an integrated cable with a LEMO 1P, A-Key, 10-pin plug, on the proximal end that allows for connection to the magnetic systems.



Document Number: 90182330 Rev: H
 DHF: 90167194
 Document Type: Product Requirements Document
 Product: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled

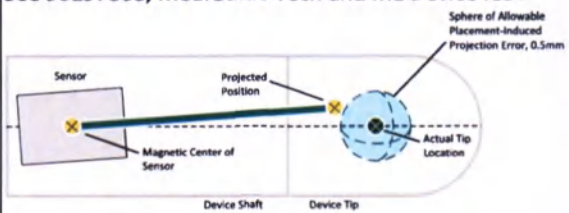
**Document Title: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled
 Product Requirements**

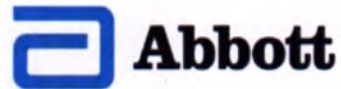
Attribute	Design Specification	Specification Rationale	Test Method
2.03Magnetic Sensor Resistance	The device shall have a DC resistance < 1k Ω between pin 1 and pin 2 on the catheter connector, where pin 2 is connected to the Sense (-) lead of the sensor and pin 1 is connected to the Sense (+) lead of the sensor.	See 90193735 Next Gen Mapping System Magnetic Interface Control Document. See 90197868, MediGuide Tech and ME Device ICD. See Appendix A for a table showing how the pins of the catheter connector connect to the cable and systems.	TM 030 – Magnetic Sensor Resistance Test Inputs: If utilizing the Cirris Automated Test Method, use the "G4" program. 90243684 – 50 pin Cirris Cable
2.04Magnetic Signal and EEPROM Isolation	The device shall have a DC resistance greater than 2M Ω between all conductors and pins 1, 2, 5, and 8 The resistance between the sensor circuit to any of the following components shall be $\geq$ 2 M Ω when tested dry: Pull-Ring Assembly (Out of Box, post Insertion/Withdrawal, post Deflection Durability)	90197868 MediGuide System Magnetic Interface Control Document specifies a 3M Ω for isolation between sensor and shield. This requirement does not apply because the design does not contain a shield. Electrical isolation values of $\geq$ 2 M Ω were set based on the findings of research report 03-11-04 attached in windchill of patient ring electrodes on catheters, which are used for passive monitoring of intracardiac signals. Similarly, the magnetic sensor is a passive component with signals on the order of millivolts. As a result, it is appropriate to use the same isolation value for the sensor circuit as is used for the patient ring electrodes. Measurement of isolation at the pull wire crimp is representative of the pull ring assembly because there is electrical continuity to the pull-ring via mechanical attachment of the crimp to the pull wires and a weld joint to the pull-ring.	TM 030 - Elect Cath Ext Cable Elect Continuity Test Inputs: If utilizing the Cirris Automated Test Method, use the "G4" program. 90243684 – 50 pin Cirris Cable Pull ring isolation: Use Method 2 – Multi-meter Manual Electrical Test Method. Mechanically separate the handle halves to expose the pull wire crimps per the methods described below.
2.05Jumper Continuity	The DC resistance between connector pins described below which are connected by a jumper must be $\leq$ 5 Ω . Magnetic connector - Pin 3 & 4, Jumper (Noise reduction) - Pin 6 & 8, Jumper – Hardware detection	See 90193735 Next Gen Mapping System Magnetic Interface Control Document. See 90197868, MediGuide Tech and ME Device ICD. See Appendix A for a table showing how the pins of the catheter cable and systems.	TM 030 - Elect Cath Ext Cable Elect Continuity Test Inputs: If utilizing the Cirris Automated Test Method, use the "G4" program. 90243684 – 50 pin Cirris Cable



Document Number: 90182330 Rev: H
 DHF: 90167194
 Document Type: Product Requirements Document
 Product: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled

**Document Title: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled
 Product Requirements**

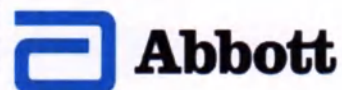
Attribute	Design Specification	Specification Rationale	Test Method
2.06Magnetic Sensor Mechanical Placement	The magnetic sensor shall be placed in the device such that the distal sensor edge is 0.156" +0.013", - 0.010" from the most proximal exposed edge of the tip electrode.	See 90193735 Next Gen Mapping System Magnetic Interface Control Document. See 90197868, MediGuide Tech and ME Device ICD.  See technical report 90224926 G4 Sensor Offset Spec Rationale for the specification rationale showing how the design specification for this requirement results in an overall placement-induced error of 0.5mm or less.	90193452 –Sensor Offset Measurement TM
2.07-Requirement Deleted			
2.08Sensor Type	The magnetic sensor used in the device/tool shall be Abbott P/N 100143305 provided by NDI, Inc.	See 90193735 Next Gen Mapping System Magnetic Interface Control Document. See 90197868, MediGuide Tech and ME Device ICD.	N/A Reference 100137808, 100137809 and 100137810 for Uni-D handle Assembly drawings And 100137811, 100137812, 100137813, 100137814 and 100137815 bi-D handle assembly drawings
2.09EEPROM Type	The magnetic and the electrical EEPROMs shall use Maxim DS28EC20P+ EEPROM (Drawing 90206571, P/N 100142544).	See 90193735 Next Gen Mapping System Magnetic Interface Control Document. See 90197868, MediGuide Tech and ME Device ICD.	Inspection Reference 90194790 and 90194791 EEPROM Assy drawing.



Document Number: 90182330 Rev: H
 DHF: 90167194
 Document Type: Product Requirements Document
 Product: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled

Document Title: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled Product Requirements

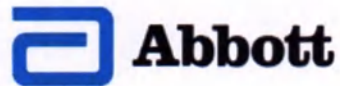
Attribute	Design Specification	Specification Rationale	Test Method
2.10Magnetic Sensor EEPROM Payload	The device/tool shall be programmed with a payload in accordance with the formatting and information specified in Abbott document 90199151, Device EEPROM Data Specification.	See 90193735 Next Gen Mapping System Magnetic Interface Control Document. See 90197868, MediGuide Tech and ME Device ICD.	Sensor Enabled EEPROM Verification to confirm data integrity. Content controlled by 90199151 EEPROM Data Specification
2.11Electrical Sensor EEPROM Payload	The device/tool shall be programmed with a payload in accordance with the formatting and information specified in Final Catheter Assembly prints 90194790 (Uni-D) and 90194791 (Bi-D).	See TactiCath Interface Control Document (90256511). See TactiSys Interface PCB Firmware Requirement Specification (SRS-004 083). See TactiSys Interface PCB FW Architecture (SDS-004 084).	Sensor Enabled EEPROM Verification to confirm data integrity. Content controlled by EEPROM Data Specification 90225098
2.12Magnetic Sensor Polarity	When the Sense (+) connection of the sensor is energized to a positive potential relative to the Sense (-) connection of the sensor, the distal end of the sensor will assume a North magnetic polarity.	See 90193735 Next Gen Mapping System Magnetic Interface Control Document. See 90197868, MediGuide Tech and ME Device ICD.	90172757 Polarity TM Test Inputs: • 90217127 – Polarity Tester PT-1A
2.13Catheter Output Voltage	The catheter shall generate an output voltage of .5 to 20 mV _{RMS}	See 90197868, MediGuide Tech and ME Device ICD. See 90205297, Tech Report VC-21 Golden Field Strength This report recommends using a magnetic field strength of 5.82μT for a clinically relevant value. This was rounded to 6μT for testing. Also, testing at the higher frequency of 13.25 kHz results in the highest voltage output, which represents a worst-case scenario.	90184064 Helmholtz Output Voltage TM Test Inputs: - Magnetic field strength 6μT (LCR current of 6mA) - Magnetic Field Frequency 13.25kHz



Document Number: 90182330 Rev: H
 DHF: 90167194
 Document Type: Product Requirements Document
 Product: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled

**Document Title: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled
 Product Requirements**

Attribute	Design Specification	Specification Rationale	Test Method																								
2.14Catheter Electrical Connector	In order to be compatible with the TactiSys Quartz equipment, the catheter shall be equipped with a standard 19-pin LEMO® 2P style connector. Verify that correct pins 6, 8, 9, 10, 11, and 12 are unused and have an isolation ≥ 2 MΩ between all other pins. These are the pin out configurations for the catheter per the pin assignment diagram shown:  <table><thead><tr><th>Connector Pin</th><th>Catheter Element</th></tr></thead><tbody><tr><td>1</td><td>Tip Electrode</td></tr><tr><td>2</td><td>Electrode 2 (Ring 2)</td></tr><tr><td>3</td><td>Electrode 3 (Ring 3)</td></tr><tr><td>4</td><td>Electrode 4 (Ring 4)</td></tr><tr><td>5&7</td><td>Thermocouple 1</td></tr><tr><td>6, 8, 9, 10, 11, 12</td><td>Not Used</td></tr><tr><td>13 &14</td><td>EEPROM</td></tr><tr><td>15 &14</td><td>Thermistor</td></tr><tr><td>16&17</td><td>Thermocouple 2</td></tr><tr><td>18</td><td>Not used</td></tr><tr><td>19</td><td>Not used</td></tr></tbody></table>	Connector Pin	Catheter Element	1	Tip Electrode	2	Electrode 2 (Ring 2)	3	Electrode 3 (Ring 3)	4	Electrode 4 (Ring 4)	5&7	Thermocouple 1	6, 8, 9, 10, 11, 12	Not Used	13 &14	EEPROM	15 &14	Thermistor	16&17	Thermocouple 2	18	Not used	19	Not used	Catheter shall connect with the TactiSys Quartz equipment which connects with the RF generator. The catheter cable has a 20 pin LEMO 2P connector, P/N 100141020, drawing number 90202085 that connects the catheter to the Tactisys See TactiSys Interface Control Document (90256511). See TactiSys Quartz Interface PCB Firmware Requirement Specification (SRS-004 083). See TactiSys Quartz Interface PCB FW Architecture (SDS-004 084). See 90197868, MediGuide Tech and ME Device ICD. The catheter electrodes, EEPROMs, force and magnetic sensors, and jumper pin locations allow the TactiCath SE catheter to interface with currently available cardiac ablation and navigation systems.	TM 030 - Elect Cath Ext Cable Elect Continuity (Indirect test method, this requirement is satisfied if the catheter can be connected to the appropriate pin-out box with the same connector as the marketed TactiSys.)
Connector Pin	Catheter Element																										
1	Tip Electrode																										
2	Electrode 2 (Ring 2)																										
3	Electrode 3 (Ring 3)																										
4	Electrode 4 (Ring 4)																										
5&7	Thermocouple 1																										
6, 8, 9, 10, 11, 12	Not Used																										
13 &14	EEPROM																										
15 &14	Thermistor																										
16&17	Thermocouple 2																										
18	Not used																										
19	Not used																										



Document Number: 90182330 Rev: H
 DHF: 90167194
 Document Type: Product Requirements Document
 Product: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled

**Document Title: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled
 Product Requirements**

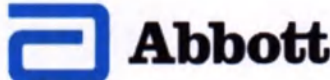
Attribute	Design Specification	Specification Rationale	Test Method
2.15 Optical Connector	Optical connector shall have connectors compliant with IEC 61754-20.	IEC 61754-20 defines the standard requirements for dimensions of the mating interface that is compatible with TactiSys Quartz equipment.	
2.16 Actuation Force (Uni-D Handles)	The uni-directional catheter handle peak actuation force shall be ≤ 9 lbs when measured in the retrograde model. Prior to testing, ensure the sample meets the uni-directional lock requirement defined as: tip movement should be ± 0.1" within 5 seconds of release of the actuation mechanism and when measured in the 6" radius model. (post Deflection Durability Conditioning only)	Reference Technical Report 90211752 section 4.12 for specification rationale for the Actuation Force requirement. Reference Technical Report 90132242 for rationale to support the clinical relevance of the retrograde model for conditioning and measurements. The tension lock on the uni-directional catheter should hold the catheter tip in place during therapy delivery even when the physician's hand is not holding the actuator. During ablation it would be unusual for the physician to release tension on the thumb gripper/handle actuator. It is possible, the physician's hand may get tired and they do release the handle for a short period of time, likely less than 5 seconds. In this case, the catheter tip should stay in place. It would be less than desirable to have the catheter tip move more than one shaft width over that time period because the tip would not be in the position the physician intended to ablate. One shaft width is approximately 0.1". The catheter will be held in a 6" radius model for 180° to simulate more average clinical tortuosity. The retrograde model is considered a better case in this scenario as it creates more friction between the pullwires and catheter shaft than the 6" model, which assists the catheter's ability to meet this requirement.	Test Input: 90116542 - Manual Tension Lock Test Method 90116534 - Actuation Force Push Pull Test Inputs: - Actuator Travel: 11mm - Number of Cycles: 1 - Cycle Speed: 1 mm/sec - Nest 90191715



Document Number: 90182330 Rev: H
 DHF: 90167194
 Document Type: Product Requirements Document
 Product: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled

**Document Title: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled
 Product Requirements**

Attribute	Design Specification	Specification Rationale	Test Method
2.17 Actuation Torque (Bi-D Handles)	The bi-directional catheter handle peak actuation torque shall be ≤ 5.0 in-lbs (Locking Off) and ≤ 7.0 in-lbs (Locking On) when measured in the retrograde model. (post Deflection Durability Conditioning only)	Reference Technical Report 90152109 section 4.8-4.9 for specification rationale for the Actuation Torque requirements. Reference Technical Report 90132242 for rationale to support the clinical relevance of the retrograde model for conditioning and measurements.	90116533 - Actuation Torque Paddle Test Inputs: - Actuator Angular Rotation: 48° and -48° - Number of Cycles: 1 - Cycle Speed: 5 deg/sec - Nest 90191700 (Uni-D), 90191703 (Uni-D), 90134245 (Bi-D)
2.18 Outer Diameter, Catheter Shaft	The catheter shaft outer diameter shall be $0.098'' \pm 0.001''$ / $-0.003''$. (Out of Box Only)	ISO 10555-1:2013 The shaft outer diameter should be compatible with commercially available steerable Agilis sheaths (8.5 Fr) with sufficient gap to allow for flushing of fluid and passing of catheter. It is standard clinical practice for clot management purposes and injecting contrast media of keeping a gap of approximately 1 Fr between the outer diameter of the catheter and the inner diameter of the introducer. The TactiCath Ablation Catheter, Sensor Enabled will therefore target a 7.5F outer diameter. A maximum OD of $0.099''$ would represent that 7.5F target.	90168928 - Outer Diameter Test Input: • Measurement to be taken at the shaft location to measure
2.19 Outer Diameter, Ring and Bond Joints	The outer diameter of the distal deflectable region (from distal tip to proximal/distal bond joint) shall be $0.106''$ maximum (Out of Box Only)	ISO 10555-1:2013 Due to bond joints and electrode rings located on the distal end of the catheter, the outer diameter in those areas is different from the shaft outer diameter.	90168928 - Outer Diameter Test Input: • Measurement to be taken at rings E1, E2 and E3 and at junction of proximal to distal shaft bonding

	Document Number:	90182330	Rev:	H
	DHF:	90167194		
	Document Type:	Product Requirements Document		
	Product:	TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled		
Document Title: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled				
Product Requirements				

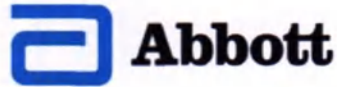
Attribute	Design Specification	Specification Rationale	Test Method
2.20 Visual Curve Identifier on Handle	The catheter handle shall be labeled with the appropriate curve, which correlates to the catheter curve (and curve side if applicable). (Out of Box Only)	The catheter curve to be identified on the handle such that it can be read. Provide the physician with the product curve shape.	100% Inspection in Manufacturing MP 90242140 - Deflection Test
2.21 Tactile Curve Identifier on Handle (Bi-D Handles)	The bi-directional handle shall have a tactile indicator for the larger curve side for asymmetric catheters. (Out of Box Only)	Provide the physician with the product curve shape. The larger curve shape will be on the tactile indicator side of the actuator. The labeling review and manufacturing inspection will assure that the larger curve is always on the same side.	FAI
2.22 Intra Cardiac Echo (ICE) Compatibility	The ablation catheter shall operate while an ICE catheter is in use. (Out of Box Only)	ICE catheters may be used during a procedure and ablation catheter must not be affected by the ICE catheter signal. Mechanical Wave v. Electro Magnetic Wave: Mechanical Wave: disturbance or vibration of matter such as liquid, gas or a solid. ICE catheters use this technology for clinical diagnostic information. Electromagnetic wave: do not require a medium for propagation; therefore, can travel through gas, solid or the vacuum of space. Electromagnetic waves are formed by the vibration of electric and magnetic fields. Radiofrequency ablation uses high frequency alternating current (electromagnetic) to provide therapy (350-500 kHz). The ICE catheters are using mechanical waves to provide clinical information. The ablation catheters are using electromagnetic waves to provide curative therapy to the cardiac tissue. These two wave types do not interact; therefore, the ablation catheter will operate while the ICE catheter is in use.	90216499 – Design Validation Plan/ Report



Document Number: 90182330 Rev: H
DHF: 90167194
Document Type: Product Requirements Document
Product: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled

**Document Title: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled
Product Requirements**

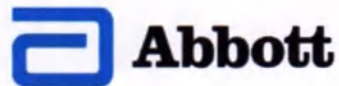
Attribute	Design Specification	Specification Rationale	Test Method
3.0 Safety/Efficacy Requirements			
3.01 Visual Inspection	The effective length of the external catheter surface shall be free from extraneous matter, and process and surface defects which could cause trauma to vessels during use, when viewed at $\geq 2.5\times$ magnification. (Out of Box, Post Constrained Deflection, Deflection Durability, 180° Curved Catheter Withdrawal from a Fully Deflected Introducer, Torque Strength, Insertion Withdrawal Conditioning, and Tip Fatigue)	Requirement is specified to minimize patient's risk of vessel trauma during use; requirement comes from ISO 10555-1:2013 (Section 4.4)	90186661 - Visual Inspection
3.02 Fluid Flow	The catheter flow rate shall be $\geq 90\%$ of the actual pump flowrate, when the flow rate is set at 17 mL/min and 30 mL/min. (post Insertion Withdrawal, Deflection Durability, Proximal Cable Torsion and Tip Fatigue Resistance Conditioning)	ISO 10555-1:2013 (Section 4.9) Fluid Flow is defined as the catheter's ability to pass fluid, at a known rate, through its lumen without flow being interrupted by occlusions within the lumen. Catheter must operate within irrigation pump parameters throughout the procedure. The flow rate must be $\geq 90\%$ of the stated flow rate where 17 ml/min and 30 ml/min represent the least and greatest flow rates during a procedure per the IFU	90075070 - AF PD TM Fluid Flow Test Inputs: • Pump: Cool Point Pump • Test Duration: 1 minute • Introducer: 8.5F Agilis NxT



Document Number: 90182330 Rev: H
DHF: 90167194
Document Type: Product Requirements Document
Product: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled

**Document Title: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled
Product Requirements**

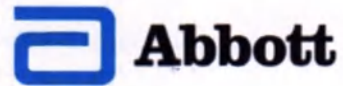
Attribute	Design Specification	Specification Rationale	Test Method
3.03 Thermocouple Continuity (Tip and Deformable body)	The resistance between the tip thermocouple and the thermocouple's connector pin 5 and 7 shall be < 500 Ω. The resistance between the deformable body thermocouple and the thermocouple connector Pin 16 and 17 shall be <900 Ω (Deflection Durability, Post Insertion Withdrawal and Tip Fatigue Resistance Conditioning)	Continuity and the correct type of the thermocouple circuit to assure functionality. Resistance value is based on the length and diameter of conductor material.	TM 030 – Elect Cath Ext Cable Elect Continuity FAI – Type T thermocouple Test Inputs: If utilizing the Cirris Automated Test Method, use the "G4" program. 90243684 – 50 pin Cirris Cable
3.04Tip Thermocouple Temperature Response	The temperature response of the catheter tip (represented by 1 Time Constant) when transferred from 25 °C $\pm$ 3 °C water bath to 37 °C $\pm$ 3 °C water bath shall be < 3 seconds.	To determine the temperature response time to a change in temperature of the thermocouple embedded in the tip of the catheter. Thermocouple to be similar to TactiCath Quartz The Chinese standard YY 0778-2010, section 4.5.3 states that if a catheter is provided with a temperature sensor the error between the value sensed by temperature sensor and actual temperature value shall be not exceed $\pm 3^{\circ}\text{C}$ for the system. Temperature of 25 °C is within the normal room temperature and 37 °C is clinically relevant as the patient body temperature.	90104300 – Gen2_AblatCath_TC Accuracy and Response Test Input: G4 TC Accuracy Cable - 90187797



Document Number: 90182330 Rev: H
DHF: 90167194
Document Type: Product Requirements Document
Product: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled

**Document Title: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled
Product Requirements**

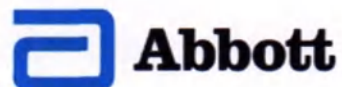
Attribute	Design Specification	Specification Rationale	Test Method
3.05 Tip Thermocouple Temperature Accuracy	The accuracy of the temperature of tip thermocouple readout should be within 3 °C of the 37 °C reference thermocouple temperature after the catheter tip has been transferred from a 25 °C ± 3 °C water bath to a 37 °C ± 3 °C water bath.	To determine the temperature accuracy to a change in temperature of the thermocouple embedded in the tip of the catheter. Thermocouple to be similar to TactiCath Quartz to ensure similar lesion formation as TactiCath Quartz. The Chinese standard YY 0778-2010, section 4.5.3 states that if a catheter is provided with a temperature sensor the error between the value sensed by temperature sensor and actual temperature value shall be not exceed ±3 °C for the system. Temperature of 25 °C is within the normal room temperature and 37 °C is clinically relevant as the patient body temperature.	90104300 – Gen2_AblatCath_TC Accuracy and Response Test Input: G4 TC Accuracy Cable - 90187797
3.06 Thermistor type	The thermistor used in the device/tool shall be Abbott P/N 100142543 provided by Vishay.		



Document Number: 90182330 Rev: H
 DHF: 90167194
 Document Type: Product Requirements Document
 Product: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled

**Document Title: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled
 Product Requirements**

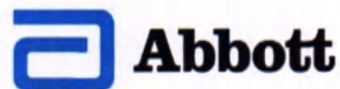
Attribute	Design Specification	Specification Rationale	Test Method
3.07 Catheter Tensile Strength	Any catheter joint or material strength within the useable length of the catheter shall be ≥ 3.37 lbf. (post Insertion Withdrawal, Deflection Durability, 180° Curved Catheter Withdrawal from a Maximum Curved Deflectable Introducer, Torque Strength (tip to handle only), and Tip Fatigue Resistance (distal tip only) Conditioning)	ISO 10555-1:2013 (Section 4.6) specifies the minimum force at break is 15 N (3.37 lbf) for catheters with an outer diameter ≥ 1.85 mm. TACTICATH ABLATION CATHETER, SENSOR ENABLED is 2.7 mm outer diameter. Catheter Tensile Strength includes testing each tubular portion, junction between tubular portions, and each junction between hub or connector and handle of the catheter.	90002528 – Force at Break Tip/Shaft Bond -Load Cell: 250 N -Lower Fixture – Pneumatic Grip -Upper Fixture – Pneumatic Grip -1" Gage Length (cut 1.5" from tip) -500 Hz data acquisition rate -String approx. 2"long pullwire through opposite irrigation holes Proximal/Distal Shaft Bond -Load Cell: 250 N -Lower Fixture – Pneumatic Grip -Upper Fixture – Pneumatic Grip -Cut 2" (1" gage length + 0.5" in each grip) -Remove pullwire and electrical wires (use pin to help remove) -500 Hz data acquisition rate -No Mandrels -180 grit sandpaper on grip surfaces Shaft/Handle Bond (Uni-D) - Load Cell: 500 N -Lower Fixture – Pneumatic grip -Upper Fixture – 90202239 (Universal Handle Test Fixture IQRs 90211856 and 90237618) -1" Gage Length from Bond (Cut 3" from bond)



Document Number: 90182330 Rev: H
 DHF: 90167194
 Document Type: Product Requirements Document
 Product: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled

**Document Title: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled
 Product Requirements**

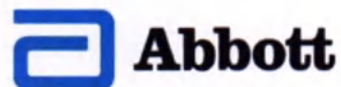
Attribute	Design Specification	Specification Rationale	Test Method
			Shaft/Handle Bond (Bi-D) - Load Cell: 500 N -Lower Fixture – Pneumatic Grip -Upper Fixture – 90202239 (Universal Handle Test Fixture IQRs 90211856 and 90237618) -Remove Strain Relief -1" Gage Length from Bond (Cut 3" from bond)
3.08 Luer Separation Force	When loaded with 35 N of axial force for 10 seconds, the Luer hub shall remain attached to the reference fitting. (Out of Box Only)	ISO 594-2, 1998 (Section 4.3)	90072316 – AF PD TM Luer Integrity
3.09 Luer Unscrewing Force	When loaded with 0.018 – 0.020 N-m of torque for 10 seconds, the Luer hub shall remain attached to the reference fitting. (Out of Box Only)	ISO 594-2, 1998 (Section 4.4)	90072316 - AF PD TM Luer Integrity
3.10 Luer Resistance to Overriding	When loaded with at least 0.15 N-m of torque for 5 seconds, the reference fitting shall not override the threads of the Luer hub. (Out of Box Only)	ISO 594-2, 1998 (Section 4.6)	90072316 – AF PD TM Luer Integrity
3.11 Luer Liquid Leakage	The Luer shall not have liquid leakage sufficient to form a falling drop at the Luer while under 45 psi $\pm$ 2 psi pressure for 30 seconds. (Out of Box Only)	ISO 594-2, 1998 (Section 4.2)	90072316 – AF PD TM Luer Integrity
3.12 Luer Air Leakage	The Luer shall show no signs of a continuous stream of air bubbles exist inside the assembly after the first 5 seconds. (Out of Box Only)	ISO 594-2, 1998 (Section 4.2) and ISO 10555-1:2013	90072316 – AF PD TM Luer Integrity



Document Number: 90182330 Rev: H
DHF: 90167194
Document Type: Product Requirements Document
Product: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled

**Document Title: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled
Product Requirements**

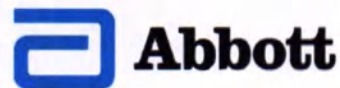
Attribute	Design Specification	Specification Rationale	Test Method
3.13 Luer Stress Cracking	The Luer shall show no stress cracking out to 48 hrs when an axial force >27.5N and a torque >0.12 N-m is applied. (Out of Box Only)	ISO 594-2, 1998 (Section 4.7)	90072316 – AF PD TM Luer Integrity
3.14 Luer Gauging	The plane of maximum diameter, at the opening of the tested Luer, lies between the two limit planes of the male Luer test gauge using a 5N weight. (Out of Box Only)	ISO 594-2, 1998 (Section 4.1)	90072316 – AF PD TM Luer Integrity
3.15 Luer Ease of Assembly	Semi rigid fittings: The Luer shall have a satisfactory fit achieved by applying an axial force not exceeding 20 N while applying a torque not exceeding 0.08 N*m. (Out of Box Only)	ISO 594-2, 1998 (Section 4.5)	90072316 – AF PD TM Luer Integrity
3.16 Thermal Effects of High Frequency Leakage Current	Current leakage from the inactive electrodes (Rings 2, 3, and 4) shall be < 150mA when tested across a 200Ω load to earth ground and to the return electrode when RF generator power is delivered to the Tip Electrode at a setting of 50W. (Out of Box Only)	ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2 section 201.8.7.3.101 c.1. This requirement ensures the device is sufficiently insulated to limit the High Frequency (HF) leakage current density appearing on exposed surfaces in order to mitigate unintended thermal burn risk to the patient and operator under conditions of normal use.	90147791 – Thermal Effects of HF Leakage Current



Document Number: 90182330 Rev: H
 DHF: 90167194
 Document Type: Product Requirements Document
 Product: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled

**Document Title: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled
 Product Requirements**

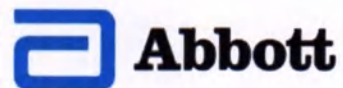
Attribute	Design Specification	Specification Rationale	Test Method
3.17 Patient Leakage Current	The ablation catheter shall have leakage current < 50 μA when tested at 264V (110% of the maximum mains voltage, 240V*1.1 = 264V), and mains frequency 60Hz for a period of 60 seconds when measured across the catheter shaft and handle. (Out of Box Only) Prior to testing, conditioning shall be performed in the following sequence: humidity conditioning per 90147796 and spillage pre-conditioning per 90147796.	ANSI/AAMI/IEC 60601-1 sect 8.7.3, 8.7.4, 8.7.4.7 b), and table 4. The catheter must prevent a path to ground should the patient become energized with line voltage Should a patient become energized through, for example, faulty ground on an electric bed, the ablation catheter is designed to NOT provide a path for line (mains) current to reach ground through the catheter. Because an electrode catheter is indwelling, energization of the patient would energize the electrodes and hence the wires within the catheter. The connector, handle and ex-vivo shaft portions should provide insulation such that an operator or surface (such as a bed rail) touching the device does not provide a path to ground. Thus, we are concerned with measuring leakage from the portion of the catheter that is not in the body. This includes the catheter shaft, the handle, and connector bodies. The handle and connectors are generally of little concern since in practice the relatively thick plastic of these parts provides excellent electrical insulation. The leakage current should be tested with a supply of 264V AC which is equal to 110% of the highest rated mains voltage (EU is 240 V AC). This supply voltage encompasses the other geographies. Humidity conditioning per ANSI/AAMI/IEC 60601-1 section 5.7 Spillage per ANSI/AAMI/IEC 60601-1 section 11.6.3.	90141494 – Patient Leakage Current Test Inputs - Test Configuration: Catheter Shaft and Catheter Handle (including fluid lumen) - Hipot Settings: Voltage of 0.27kVAC, Frequency 60Hz, Ramp Time 10 sec, Dwell Time 60 sec, Ramp Down 10 sec, Maximum Current Limit 20mA 90147796 – Preconditioning Method Test Inputs -Humidity Preconditioning: Temperature (T) of 22°C, 48 hours of conditioning (IPX0)



Document Number: 90182330 Rev: H
DHF: 90167194
Document Type: Product Requirements Document
Product: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled

**Document Title: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled
Product Requirements**

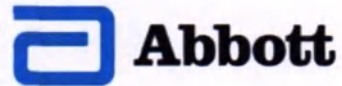
Attribute	Design Specification	Specification Rationale	Test Method
3.18 High Frequency Dielectric Strength	The catheter shaft and handle shall not experience dielectric breakdown at 120% of the maximum rated peak accessory voltage, $200V_p \cdot 1.2 = 240V_p$, for 30 seconds at a frequency of 485kHz. The voltage shall be supplied as an approximately sinusoidal, continuous waveform. (Out of Box Only) Prior to testing, conditioning shall be performed in the following sequence: 12-hour saline soak conditioning per 90147796, spillage pre-conditioning per 90147796, and HF Leakage Current testing per 90141874.	ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2 section 201.8.8.3.103 The insulation of catheters and their relevant cables shall be capable of withstanding high frequency voltage up to 120% of the rated device voltage at a frequency between 300-500 kHz and maintained for at least 30 seconds according to IEC 60601-2-2. Because Abbott catheters and their associated cables do not have a rated voltage, the rated voltage specified by the manufacturer of the ablation generator is used instead. The Ampere generator's rated peak working voltage is 200 V (see ARTEN1001141816 for US IFU). 240 V is 120% of the rated peak working voltage for the Ampere generators (200 V). 12-hour saline soak per ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2 section 201.8.8.3.101. Spillage per ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2 section, 201.11.6.3.	90141495 – HF Dielectric Strength Test Inputs - Test Voltage: $240V_p$ - Test Frequency: 485kHz - Test Configuration: Catheter Shaft and Catheter Handle - Catheter Handle Foil Wrap: Cover 30% of the catheter handle length in aluminum foil - Energy Delivery: Apply RF energy only to the tip electrode circuit. 90147796 – Preconditioning Method Test Inputs -Saline Soak: Catheter shaft (including fluid lumen)



Document Number: 90182330 Rev: H
DHF: 90167194
Document Type: Product Requirements Document
Product: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled

**Document Title: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled
Product Requirements**

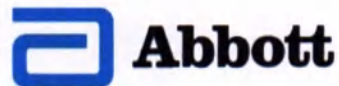
Attribute	Design Specification	Specification Rationale	Test Method
3.19 Mains Frequency Dielectric Strength	The catheter handle shall not experience dielectric breakdown at mains frequency of 60Hz, a peak voltage of 1200V_p, over a period of 30 seconds. The catheter shaft shall not experience dielectric breakdown at mains frequency of 60 Hz, a peak voltage of 1200V_p, over a period of 300 seconds (5 minutes). (Out of Box Only) Prior to testing, conditioning shall be performed in the following sequence: 12-hour saline soak conditioning per 90147796, spillage pre-conditioning per 90147796, HF Leakage Current testing per 90141874, and HF Dielectric Strength testing per 90141495.	This specification considers the requirements from IEC 60601-1 8.8.3 and IEC 60601-2-2 section 201.8.8.3.104 utilizing the test conditions from the <u>60601-2-2 201.8.8.3.104 requirements</u>: • Test voltage: 1000 V + rated accessory voltage = 1000 V_p + 200 V_p = 1,200 V_p • Test time: 30 seconds for handle • Test time: 300 seconds (5 minutes) for shaft • Test frequency: 60 Hz This requirement ensures the device is sufficiently insulated to withstand voltage stress and limit the HF leakage current density appearing on exposed surfaces in order to mitigate unintended thermal burn risk to the patient and operator under conditions of normal use. 12-hour saline soak per ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2 section 201.8.8.3.101. Spillage per ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2 section, 201.11.6.3.	90141496 –Mains Dielectric Test Method



Document Number: 90182330 Rev: H
 DHF: 90167194
 Document Type: Product Requirements Document
 Product: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled

**Document Title: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled
 Product Requirements**

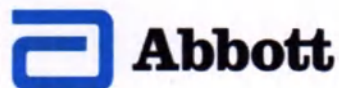
Attribute	Design Specification	Specification Rationale	Test Method
3.20 Defibrillation Protection	During application of 2kV to the catheter's electrodes, the voltage measured at the handle shall not exceed 1 V. (Out of Box Only)	Specification per ANSI/AAMI/IEC 60601-1 Section 8.5.5.1 and 60601-2-2 Section 201.8.5.5.1. Catheter shall not permit hazardous electrical energies to appear at operator accessible points of the catheter during cardiac defibrillation of a patient.	90120491 – Defibrillation Proof Test Method Test Inputs - Test Voltage: 2kV AC - Test Frequency: 60Hz - Ramp Time: 0.1 sec - Dwell Time: 1 sec - Ramp Down: 0.0 sec - Maximum Current Limit: 20mA
3.21 Electromagnetic Compatibility (EMC/EMI)	The catheter when connected to the ablation generator and extension cable shall meet EMC and EMI requirements of IEC 60601-1-2. (Out of Box Only)	The ability of the ablation equipment (i.e. generator, catheter, extension cable) to function satisfactorily in its electromagnetic environment (EP lab) without introducing intolerable electromagnetic disturbances to anything in that environment.	Performed at External Vendor (i.e.TUV/InterTek/MECA)
3.22 Corrosion Resistance	The metallic components of the catheter intended for fluid path contact shall show no signs of corrosion. (Out of Box Only)	BS EN ISO 10555-1:2013 (Section 4.5) Assure the metal components of the catheter do not corrode. Product must be made up of materials compatible with limited human fluid contact.	90073922 – AF PD TM Corrosion Resistance



Document Number: 90182330 Rev: H
 DHF: 90167194
 Document Type: Product Requirements Document
 Product: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled

**Document Title: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled
 Product Requirements**

Attribute	Design Specification	Specification Rationale	Test Method
3.23 Anchorage Flex *PC*	After flex testing, the catheter connector shall not have worked loose and maintain electrical continuity and isolation. Additionally, the catheter connector and handle shall not show any damage after being tested. 1.04 Tip Electrode Resistance 1.05 Ring Electrode Resistance 1.06 Electrode Isolation 2.03 Magnetic Sensor Resistance 2.04 Magnetic Signal and EEPROM Isolation Flex testing is performed by subjecting the device to 200 – 90° oscillations (45° on each side of the vertical). The electrical cable connected to the device shall have weights attached to it equal to or greater than the weight of the cable and the device connector. (Out of Box Only)	ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2 section 201.8.10.4.2.	90141769 – Anchorage Flex Test Method Electrical continuity and isolation shall be tested when the connector cable a tensioning weight is increased to 300g total. Test Inputs - Number of Cycles: 200 cycles - Mass Required for Testing: 300g (at least two times the weight of the TactiCath SE integrated cable). - Test Configuration: Test the catheter electrical extension cable to handle connector, 19 pin connector and 10 pin connector.



Document Number: 90182330 Rev: H
 DHF: 90167194
 Document Type: Product Requirements Document
 Product: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled

**Document Title: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled
 Product Requirements**

Attribute	Design Specification	Specification Rationale	Test Method
3.24 Thermal Heating	Handle and shaft temperature shall not exceed 41°C when operated in worst-case normal use (including the maximum ambient operating temperature). Worst case normal use of the catheter is 40 ablation cycles, separated by 30 second breaks between cycles (which equates to 1 hour of use) with generator settings of: Power: 50W Time: 60 Secs Maximum Temperature: 45 °C Maximum Ambient Operating Temperature: 35 °C (Out of Box Only)	The device handle and shaft may contact both the patient as well as attending staff in the catheterization lab. Specification per ANSI/AAMI/IEC 60601-1:11.1.1(see tables 22-23) and 60601-2-2:201.11.1.1. Duty cycle: HF SURGICAL EQUIPMENT, set up to deliver its RATED OUTPUT POWER into a resistive load using the electrode cable, is operated for 1 h with a DUTY CYCLE as specified by the manufacturer. Refer to the Ampere generator IFU, 100081509, for the maximum ambient temperature of 35°C. There is a 6°C allowable temperature increase during testing because of the 41°C limit.	90137414 – Thermal heating Test Method Test Inputs - Maximum Ambient Operating Temperature: 35°C - Test Configuration: Catheter handle and catheter shaft - Duty Cycle Operating On Time: 60 seconds - Input Signal: 485kHz ± 10kHz and sinusoidal - Resistive Load: 100 Ω - Maximum Generator Power Setting: 50W - Allowable Maximum Temperature: 41°C - RF Power Delivery: Use an RF amplifier to deliver energy instead of an RF generator.
3.25 Priming Backpressure	The backpressure shall be < 67.5 psi at priming flowrate of 60 mL/min. (post Deflection Durability Conditioning)	The Cool Point pump (with software version 023) shuts down at 75 psi ± 10%; therefore the maximum pressure measured during priming of the catheter must not exceed 67.5 psi. For CoolPoint pump with software version 024, the pump shuts down at 112 psi (±10 psi) for priming mode.	90075070 – AF PD TM Fluid Flow Test Inputs: - Pump: Cool Point Pump - Test Duration: 1 minute - Introducer: 8.5F Agilis NxT



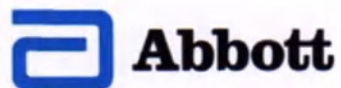
Document Number: 90182330 Rev: H
DHF: 90167194
Document Type: Product Requirements Document
Product: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled

**Document Title: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled
Product Requirements**

Attribute	Design Specification	Specification Rationale	Test Method
3.26 Visual Inspection (Workmanship)	The catheter shaft shall be free from any discernible discolorations along its effective length and the catheter handle, connectors, and integrated cable assembly shall be free from discernible defects when viewed at 18"-24". (Out of Box and Proximal Cable Torsion)	The appearance of the catheter should be in a condition such that the customer has confidence in the workmanship of the product and that defects do not exist to make the customer question the device.	90186663– Workmanship Visual Inspection

 Abbott	Document Number:	90182330	Rev: H
	DHF:	90167194	
	Document Type:	Product Requirements Document	
	Product:	TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled	
	Document Title: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled Product Requirements		

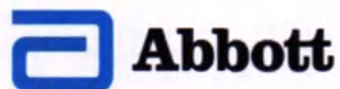
Attribute	Design Specification	Specification Rationale	Test Method
3.27 HF Leakage Current	The catheter shaft shall have HF leakage current less than 268 mA at the maximum rated accessory voltage, 200V_p, and operating frequency, 485 kHz. Prior to testing, conditioning shall be performed in the following sequence: 12-hour saline soak per 90147796 and spillage pre-conditioning per 90147796.	Specification per ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2 sections 201.8.8.3.101 and 201.8.8.3.102. This requirement ensures the device is sufficiently insulated to mitigate unintended thermal burn risk to the patient and operator under normal use. The active accessory HF leakage current may be determined from the formula provide in IEC 60601-2-2 Section 201.8.8.3.102 a) as follows: $I_{leakage} = 9.0 \times 10^{-6} * d * L * f_{test} * U_{peak}$ where: d = smallest outer dimension of the accessory insulation in mm; L = length of the accessory insulation through which HF Leakage Current pass, in cm f_{test} = HF test voltage frequency in kHz U_{peak} = peak HF test voltage In lieu of the above formula, the HF leakage current was calculated directly from the allowable current density. IEC 60601-2-2 Annex AA allows an equivalent current density of 11.46 mA/cm² which is nearly an order of magnitude below the recognized burn threshold of 100 mA/cm² for Subclause 201.8.8.3.102. Surface Area(SA): $\pi d l = \pi (0.24892\text{cm}) (30\text{cm}) = 23.45 \text{ cm}^2$, where d is the smallest outer dimension of the shaft (0.095" is the smallest shaft diameter allowed by requirement 2.18), and l is a 30 cm length of the shaft. Current Leakage: $SA \times 11.46 \text{ mA/cm}^2 = 23.45 \text{ cm}^2 \times 11.46 \text{ mA/cm}^2 = 268 \text{ mA}$. 12-hour saline soak per ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2 section 201.8.8.3.101. Spillage per ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2 section, 201.11.6.3.	90141874 – HF Leakage Current Test Inputs - Test Voltage: 200 V_p - Test Frequency: 485 kHz - Smallest Outer Diameter of Insulation Tested: The smallest Shaft O.D. is 0.095" - Length of Insulation Tested: 30cm - Intended Application of Voltage: Monopolar - Acceptance Criteria: 268mA - Energy Delivery: Apply RF energy only to the tip electrode circuit. 90147796 – Preconditioning Method Test Inputs -Saline Soak: Catheter shaft (including fluid lumen)



Document Number: 90182330 Rev: H
 DHF: 90167194
 Document Type: Product Requirements Document
 Product: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled

**Document Title: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled
 Product Requirements**

Attribute	Design Specification	Specification Rationale	Test Method
3.28 Push Test	The ablation catheter handle shall withstand a force of 45 N minimum applied for 5 seconds over a circular plane surface 625 mm ² without visible mechanical damage to the handle (cracks in the external handle components, separation of external handle components resulting in exposure of inner components).	Specification per ANSI/AAMI/IEC 60601-1 15.3.2.	90150972 – Handle Push Test Method
3.29 Mold Stress Relief Test	The relative thermal index with impact (RTI_{imp}*) temperature of the resin used to make the catheter handle shall be greater than 35 °C **. *Measured per UL 746. The RTI_{imp} is the maximum service temperature for a material where specific properties are not unacceptably compromised regarding impact resistance, resilience, and flexibility. "Relative Temperature Index." UL IDES. Accessed 19 March 2014. http://www.ides.com/property_descriptions/UL746_RTI.asp. ** An operating room is a very stable environment that is typically kept at temperatures of 20 °C to 23 °C. However, the maximum assumed ambient operating temperature for the device is 35 °C, as indicated in requirement 3.24 of this document. "Environment of Care." Association of perioperative Registered Nurses. Accessed 31 January, 2014. Updated 28 January 2013. http://www.aorn.org/Clinical_Practice/Clinical_FAQs/Environment_of_Care.aspx#b.	Specification per ANSI/AAMI/IEC 60601-1 15.3.6. This requirement ensures the handle is constructed so that any shrinkage or distortion of the material due to release of internal stresses does not result in unacceptable risk. However, subclause 15.3.6 of IEC 60601-1 states that "Compliance should be verified by analysis of the polymer properties, when possible. This VERIFICATION should consist of a documented comparison of the maximum temperature the polymer will be exposed to in NORMAL USE and the polymer manufacturer's recommended temperature use range."	Inspection The material used to mold the handles, Lustran ABS 348, has an RTI_{imp} of 80 °C, which exceeds the product requirement of 35 °C.



Document Number: 90182330 Rev: H
 DHF: 90167194
 Document Type: Product Requirements Document
 Product: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled

**Document Title: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled
 Product Requirements**

Attribute	Design Specification	Specification Rationale	Test Method
3.30 Means of Patient Protection for Patient Auxiliary Current	The device connector must provide 1 MOPP (means of patient protection) between all of the conductors that go to the magnetic system and all of the conductors that go to the patient electrode isolation circuit (e.g. the RF generator or the EnSite catheter connect box). To provide 1 MOPP, the device must meet the following requirements: - Solid Insulation between the conductors that go to the magnetic system and the conductors that go to the patient electrode circuit must meet a dielectric strength of 500 VAC, 60 Hz and all other applicable requirements of Clause 8.8 of IEC 60601-1 3rd Edition. - Un-insulated conductors (e.g. pins in a connector) must have creepage and clearance spacing of 2mm and 1mm per Table 6 and 12 of IEC 60601-1 3rd Edition between conductors that go to the magnetic system and the conductors that go to the patient electrode circuit; or, the requirements of Clause 8.9.3 of IEC 60601-1 3rd Edition must be met for spaces filled by insulating compound.	See 90193735 Next Gen Mapping System Magnetic Interface Control Document.	90143619 – Dielectric Strength Test Inputs: - Test Voltage: 710 VDC - Hipot Current Limit: Maximum - Ramp Time: 10 seconds - Dwell Time: 60 seconds - Energy Application: Apply energy to all secondary circuit wires shorted together. - 90188639 Shorting Plug 10-Pin Connector Print and 19-Pin Connector Print references for the spacing requirement of 2mm between the pins

 Abbott	Document Number:	90182330	Rev:	H
	DHF:	90167194		
	Document Type:	Product Requirements Document		
	Product:	TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled		
	Document Title: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled Product Requirements			

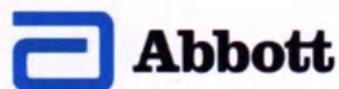
Attribute	Design Specification	Specification Rationale	Test Method
4.0 Biocompatibility Requirements			
4.01 Biocompatible	Components and materials shall be compatible with limited (< 24hrs.) direct or indirect circulating blood contact per the applicable standards.	ISO 10993-1, 2009 Minimize patient's risk of a reaction caused by the product.	90002705 – Biocompatibility ISO 10993-1
4.02 Latex	The packaging and catheter shall not be made with natural rubber latex.	Latex may cause allergic reactions for some patients. Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff – Recommendations for Labeling Medical Products to Inform Users that the Product or Product Container is not Made with Natural Rubber Latex Document issued on: March 11, 2013	See Uni-D Final Packaged Catheter Assy Drawing (90195622) and Bi-D Final Packaged Catheter Assy Drawing (90195621) BOM
4.03 Non-Pyrogenic (Endotoxin)	Catheter shall have ≤ 20 Endotoxin Units (EU) per device.	Shall be deemed non-pyrogenic when tested per USP 85 & AAMI ST72 Significant levels of endotoxins could lead to a reaction in the patient.	AAMI ST 72, USP 85 & SOP 90007173, AAMI ST72 691082, 001733, 001731
4.04 Package Biocompatibility	Packaging shall be biocompatible.	Package is device contact only and shall comply with the following standards: ASTM F2475-11	USP 661

 Abbott	Document Number:	90182330	Rev:	H
	DHF:	90167194		
	Document Type:	Product Requirements Document		
	Product:	TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled		
	Document Title: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled Product Requirements			

Attribute	Design Specification	Specification Rationale	Test Method
5.0 Sterilization Requirements			
5.01 Sterile	Product shall be sterile with a minimum Sterility Assurance Level (SAL) of 10 ⁻⁶ .	The product is for single use only and intended to be sterile. Minimize patient's risk of infection or adverse reaction caused by the product. Product shall comply with the following standards: - ANSI/ AAMI / ISO 11135-1 - ANSI/ AAMI/ ISO 11737-1 - BS EN 556-1 2006 This SAL level meets the requirement for one or two sterilization cycles.	ANSI/ AAMI /ISO 11135-1 Method shall be the half cycle overkill method.
5.02 Ethylene Oxide Residuals	The patient shall not be exposed to an average daily dose for limited exposure devices of: - EO ≤ 4 mg - ECH ≤ 9 mg	ANSI/AAMI/ ISO 10993-7 2008 Sterilization process must pass EO and ECH residual limit.	ANSI/AAMI/ ISO 10993-7 2008
6.0 Packaging, Labeling and Shipping Requirements			
6.01 Instructions for Use (IFU)	The IFU shall be created and compliant with 86698 labeling requirements checklist and 86699 CATD product labeling content responsibility matrix unless otherwise noted.	- BS EN 1041 - ISO 15223 IFU must be available to provide guidance and/or be used as a reference by the end user.	Labeling and IFU Review
6.02 Shelf-Life Labeling	The product shall be labeled with shelf life identified in Section 7.01 for OUS and US product.	In order to meet sales and distributor shelf life needs and in order to clearly communicate the product shelf life to the end user. - EN 556-1 - EN 1041 - ISO 15223-1	Labeling and IFU Review

 Abbott	Document Number:	90182330	Rev:	H
	DHF:	90167194		
	Document Type:	Product Requirements Document		
	Product:	TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled		
	Document Title: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled Product Requirements			

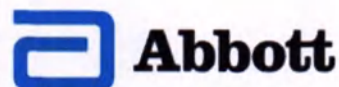
Attribute	Design Specification	Specification Rationale	Test Method
6.03 Labels	The catheter box and pouch label size for commercial product shall be consistent with 90113951. The peel off labels shall include at least 3 peel-off patient record labels. The label shall be created and compliant with 86698 labeling requirements checklist and 86699 CATD product labeling content responsibility matrix unless otherwise noted.	Allows customer to quickly and accurately identify the device. Business Requirement for size and peel off record labels.	Labeling and IFU Review
6.04 Curve Identification on Package	The catheter curve sizes shall be labeled on the package with colors as shown below: • D Curve, Pantone Color 285C (Blue) • F Curve, Pantone Color 166C (Orange) • J Curve, Black C	Pantone color choices per SJM Identity Manual 90180546 Appendix A Product labeling must include a color code to indicate curve type. Allows customer to quickly and accurately identify the device.	Labeling and IFU Review
6.05 Brand Compliance	The package labeling shall meet the brand requirements (color selection, logo placement) per SJM Identity Manual 90180546 Appendix A or Abbott Product Packaging Guidelines 88192	Labeling must comply with SJM or Abbott brand standards. Abbott Corporate requirement.	Labeling and IFU Review
6.06 Product Identification Labeling	The package label shall indicate the product information per 86698.	Product must be appropriately labeled per regulatory and business guidelines. Customer must be able to accurately identify the packaged product. • EN 556-1 • EN 1041 • ISO 15223-1	Labeling and IFU Review



Document Number: 90182330 Rev: H
DHF: 90167194
Document Type: Product Requirements Document
Product: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled

**Document Title: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled
Product Requirements**

Attribute	Design Specification	Specification Rationale	Test Method
6.07 Single-Use Labeling	The package label shall indicate the product is for single use.	Ablation catheter must be single-use. • EN 556-1 • EN 1041 • ISO 15223-1	Labeling and IFU Review
6.08 Straight Package Configuration	The centerline of the packaging tray must be aligned with the centerline of the catheter handle and shaft within $\pm 2"$.	Product must within be transferred from a non-sterile environment to the sterile field and not have a curve set imparted by the package. A tray, pouch and shelf box configuration is industry standard for non-sterile to sterile transfer in an operating room.	FAI – Packaging Drawing Review
6.09 Seal Strength	The seal strength of all seals shall be ≥ 1.0 lbf/in.	The seal shall be capable of maintaining package integrity through sterilization per ISO 11607.	ASTM F-88 or equivalent
6.10 Package Integrity	The package shall maintain a sterile barrier.	The package shall be capable of maintaining package integrity through sterilization per ISO 11607. Test per ASTM F2096 (Test Method for Detecting Gross Leaks in Medical Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test)).	ASTM F2096
6.11 Transport Simulation	The packaging and device within shall meet all applicable device performance/functional requirements following shipping per ASTM D4169, Distribution Cycle 13, Assurance Level II.	The packaging and device within shall meet all applicable device performance/functional requirements following shipping per ASTM D4169, Distribution Cycle 13, Assurance Level II.	ASTM D4169
6.12 Climactic Stressing	The packaging and the device within shall meet all applicable device performance/ functional requirements following exposure to thermal extremes.	Climactic Stressing will be performed per standard ASTM F2825.	ASTM F2825



Document Number: 90182330 Rev: H
DHF: 90167194
Document Type: Product Requirements Document
Product: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled

**Document Title: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled
Product Requirements**

Attribute	Design Specification	Specification Rationale	Test Method
6.13 Package and Labeling Visual Inspection	Packaging and labeling components (trays, box, labels, pouch, IFU, and catheter secured in tray) shall remain intact to ensure functionality is not affected.	The package shall withstand the conditions of package distribution conditioning without any gross dislodgement of contents or visual or functional damage to components and packaging. Packaging and labeling components shall not develop any gross cracks, tears, or damage through the component life cycle.	ASTM F1886
7.0 Shelf Life Requirements			
7.01 Shelf Life	The catheters shall pass functional testing through the labeled shelf life of 18 month minimum with 3 year to follow.	ASTM Test Method F1980 Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices and 90002706, Shelf Life SOP. Many customers require a minimum of 3 year labeled shelf life, and a staged approach at initial release will be utilized.	90002706 – Shelf Life Aging
8.0 Environmental Requirements			
8.01 Environmental Considerations	The catheter shall be RoHS and EU Reach compliant.	Product to meet 90123989 for REACH and RoHS.	See Uni-D Final Packaged Catheter Assy Drawing (90195622) and Bi-D Final Packaged Catheter Assy Drawing (90195621) BOM
9.0 Business Requirements			
9.01 SJM or Abbott Brand on Handle	The SJM or Abbott Symbol shall be on the catheter handle (Uni-Directional and Bi-Directional)	Product must include the product name and SJM or Abbott logo on handle.	90142787 – Visual Inspection of Device Markings or Indicators (See Uni-D Final Catheter Assy Drawing 90194790 (SJM), 90468491 (Abbott) and Bi-D Final Catheter Assy Drawing 90194791 (SJM), 90468492 (Abbott))



Document Number: 90182330 Rev: H
DHF: 90167194
Document Type: Product Requirements Document
Product: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled

**Document Title: TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled
Product Requirements**

Attribute	Design Specification	Specification Rationale	Test Method
9.02 Shaft Colors	The shaft colors shall be as follows: - Deflectable Shaft Color: Pantone 335C - Shaft Color: Pantone 3298C	Pantone color choices per SJM Identity Manual 90180546 Appendix A. Supports re-branding of SJM catheter platform and differentiates from legacy SJM and competitive devices	FAI
9.03 Handle Colors	Both the Uni-Directional and Bi-Directional handles shall be green, white and/or grey in color, similar to the EnlighTN handle (i.e. 429 C grey strain relief, white handle body, 3298 C green actuator and tension knob).	Pantone color choices per SJM Identity Manual 90180546 Appendix A. Supports re-branding of SJM catheter platform and differentiates from legacy SJM and competitive devices.	FAI

Перевод с английского языка на русский язык.

Логотип

Эбботт Медикал
Натан Лейн Норт, 5050
г. Плимут, штат Миннесота, США
Тел.: + 1 763 513 9227

15.01.2020

Настоящим гарантируем, что прилагаемый документ 90182330, ред. Н является оригинальным документом, выпущенным компанией Эбботт Медикал.

(подписано)

Наталья ДеМарс
Специалист Отдела
нормативно-правового
регулирования

Настоящим удостоверяю, что Наталья Де Марс, 14 февраля 1965 года рождения
Место жительства в настоящее время: Волнат Гроув Лн Н, 9885, Мейпл-Гроув, штат
Миннесота, США, 55311

Личность которой установлена посредством действующего удостоверения личности с
фотографией.

Вышеприведенный документ был подписан в моем присутствии ее собственноручной
подписью.

Штат: Миннесота
Округ: Анока

(подписано)

Дженнифер Банас, государственный нотариус
Срок моих полномочий истекает: 31 января 2025 года

Штамп:

БОЛЬШАЯ ГОСУДАРСТВЕН НАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА МИННЕСОТА	ДЖЕННИФЕР НИКОЛЬ БАНАС Государственный нотариус, штат Миннесота Срок моих полномочий истекает 31 января 2025 года
---	---

	Номер документа:	90182330	Ред.: Н
	DHF:	90167194	
	Тип документа:	Документ с требованиями к изделию	
	Изделие:	Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком	
Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком			

1.0 ЦЕЛЬ

Настоящий документ содержит описание изделия и требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком (TactiCath SE), разработанного компанией Сент Джуд Медикал.

2.0 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

В настоящем документе определены требования к изделию TactiCath SE для конструкции изделия, применимой к номерам моделей (ZMOD), указанным в таблице 1. Требования к изделию были составлены на основании требований заказчика (90180546) и применимых стандартов (90155289) для TactiCath SE.

Таблица 1. Платформа абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

Описание изделия	ZMOD
Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath™ Sensor Enabled™, двунаправленный, изгиб D-D	A-TCSE-DD
Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath™ Sensor Enabled™, двунаправленный, изгиб D-F	A-TCSE-DF
Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath™ Sensor Enabled™, двунаправленный, изгиб F-F	A-TCSE-FF
Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath™ Sensor Enabled™, двунаправленный, изгиб F-J	A-TCSE-FJ
Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath™ Sensor Enabled™, двунаправленный, изгиб J-J	A-TCSE-JJ
Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath™ Sensor Enabled™, однонаправленный, изгиб D	A-TCSE-D
Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath™ Sensor Enabled™, однонаправленный, изгиб F	A-TCSE-F
Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath™ Sensor Enabled™, однонаправленный, изгиб J	A-TCSE-J

3.0 ПРИМЕНИМЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Номер документа	Название документа
90105478	Рабочая инструкция по требованиям к изделию
90004291	Шаблон документа по требованиям к изделию (PRD)

Справочные документы

Номер документа	Название документа
-----------------	--------------------

Страница 1 из 97



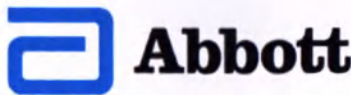
Номер документа: 90182330 Ред.: Н
DHF: 90167194
Тип документа: Документ с требованиями к изделию
Изделие: Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

Номер документа	Название документа
90180546	Требования заказчика к абляционному катетеру TactiCath с датчиком
90155289	Стандарты, применимые к абляционному катетеру TactiCath с датчиком
90184364	Интегрированный бизнес-план по абляционному катетеру TactiCath с датчиком
90211752	Обоснование спецификации абляционного катетера TactiCath с датчиком
90132242	Отчет по исследованиям FlexAbility с использованием ретроградной анатомической модели
90008252	Разработка спецификации по усилию изгибания стержня для орошаемого абляционного катетера второго поколения
90152109	Обоснование спецификации изделия FlexAbility
90180120	Техническая оценка прототипа абляционного катетера TactiCath с датчиком опытными европейскими электрофизиологами
90193735	Средства контроля интерфейса картирования NextGen
90197868	МКБ MediGuide Tech и электрических медицинских изделий
90256511	Документ по средствам управления интерфейса TactiCath

4.0 ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Термин	Определение
АФ	Фибрилляция предсердий
Двунапр.	Двунаправленный
CATD	Подразделение сердечно-сосудистых и абляционных технологий
CF	Контактное усилие
ЭКГ	Электрокардиограмма (также именуемая ЭКГ)
ЭФ	Электрофизиология
ЕС	Европейский союз
ВСЭхоКГ	Внутрисердечная эхокардиограмма
НПВ	Нижняя полая вена
ЛП	Левое предсердие
ЛЖ	Левый желудочек
НД	Наружный диаметр
Pt-Ir	Платина/иридий
ПП	Правое предсердие
РЧ	Радиочастота
ПЖ	Правый желудочек
ГУС	Гарантированный уровень стерильности

	Номер документа:	90182330	Ред.: Н
	DHF:	90167194	
	Тип документа:	Документ с требованиями к изделию	
	Изделие:	Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком	
Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком			

Термин	Определение
Однонапр.	Однонаправленный
США	Соединенные Штаты Америки

5.0 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Платформа абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком добавляет технологию контроля контактного усилия TactiCath Quartz к платформе стержня и рукоятки FlexAbility. Катетер будет включать в себя кончик с 6 отверстиями TactiCath Quartz, кольцевые электроды D-2, расположенные на расстоянии 2 мм и встроенный кабель. Кроме того, катетер оснащен магнитным датчиком, который обеспечивает совместимость с магнитным аппаратным обеспечением и (или) системами Эбботт.

Платформа TactiCath SE совместима с генератором для радиочастотной абляции Ampere.

Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком - это стерильный одноразовый катетер со стержнем диаметром 7,5 F и дистальной частью диаметром 8 F. Катетер изготовлен из термопластичного эластомерного материала и электродов из благородных металлов. Канал для жидкости соединен с 6 отверстиями в кончике для орошения физраствором во время терапии. Управление кончиком осуществляется посредством механизма проталкивания / оттягивания в однонаправленных катетерах и механизма управления рамкой на рукоятке двунаправленного катетера.

6.0 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

В отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком предлагаются следующие показания к применению:

США

Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath™ Sensor Enabled™ показан к применению для электрофизиологического картирования сердца и для лечения устойчивой к медикаментам, рецидивирующей пароксизмальной фибрилляции предсердий при использовании вместе с совместимым РЧ генератором и системой трехмерного картирования.

За пред. США

Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath™ Sensor Enabled™ показан к применению в электрофизиологическом картировании сердечной деятельности (стимуляции и регистрации) и, при использовании вместе с радиочастотным генератором, для абляции сердца по поводу наджелудочковых аритмий, возникающих в правом и левом предсердии, в том

	Номер документа:	90182330	Ред.: Н
	DHF:	90167194	
	Тип документа:	Документ с требованиями к изделию	
	Изделие:	Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком	
Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком			

числе фибрилляции предсердий.

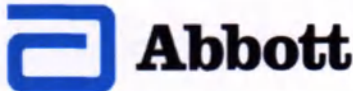
Клиническое применение: абляционный катетер TactiCath с датчиком предназначен для использования с совместимым инфузионным насосом (Cool Point), оборудованием TactiSys Quartz и РЧ генератором (Ampere).

Желательный вид терапии: РЧ абляции нерегулярной аритмии.

Целевая анатомия: все четыре камеры сердца.

Контакт с пациентом:

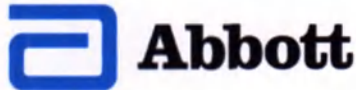
Участок	Описание
Артериальный, венозный и бессосудистый	Катетер TactiCath SE предназначен для доставки в любую из четырех камер сердца через венозные или артериальные сосуды.
Место имплантации	Катетер TactiCath SE не имплантируют.
Место введения	Бедренные вены или бедренные артерии.
Метод введения	Через оболочку, размещаемую чрескожно.

	Номер документа:	90182330	Ред.: Н
	DHF:	90167194	
	Тип документа:	Документ с требованиями к изделию	
	Изделие:	Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком	
Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком			

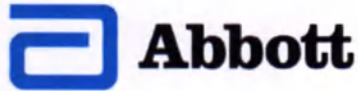
7.0 ТРЕБОВАНИЯ К ИЗДЕЛИЮ

В нижеследующем разделе указаны требования к эксплуатационным характеристикам, пользовательскому интерфейсу, совместимости системы, все необходимые этапы предварительного кондиционирования катетера подлежат оценке соответствующих требований к эксплуатационным характеристикам, пользовательскому интерфейсу и (или) совместимости системы. Все этапы предварительного кондиционирования будут обозначены отметкой «*РС*». Если этап предварительного кондиционирования указан в столбце «Техническая характеристика», соответствующие требования к эксплуатационным характеристикам, пользовательскому интерфейсу и (или) совместимости системы, которые подлежат испытанию после кондиционирования, указаны в столбце «Технические требования».

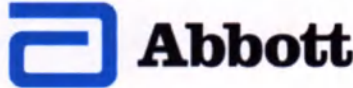
Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
1.0 Требования по функциональным и эксплуатационным параметрам			
1.01 Рабочая длина	Рабочая длина катетера (определяемая как длина от дистального края системы разгрузки натяжения катетера до дистального края кончина) должна составлять 115 см ± 2 см. (только для испытания «из коробки»).	Рабочая длина определяет совместимость длины стержня с ЭФ изделиями (например интродьюсером), используемыми во время процедуры, а также разными размерами пациентов и видами доступа в необходимую камеру сердца (ПП, ПЖ, ЛП, ЛЖ) либо через НПВ, либо посредством ретроградного трансортального доступа (см. документ с требованиями заказчика 90180546, требование 1.2 Рабочая длина). Рабочая длина абляционного катетера	90168334 - Измерение длины линейкой Входные данные для испытания: Следует использовать линейку, которая выполняет минимальные измерения в миллиметрах. Катетеры измеряют в прямом состоянии.

	Номер документа: 90182330	Ред.: Н
	DHF: 90167194	
	Тип документа:	Документ с требованиями к изделию
	Изделие:	Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком
Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком		

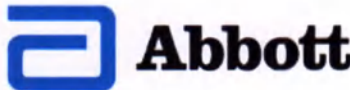
Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
		должна быть совместима с доступными в продаже интродьюсерами Эбботт на 8,5 F (Agilis NxT, оплетенный интродьюсер Swartz и Fast-Cath). Самым длинным из этих интродьюсеров является Agilis NxT. Согласно документу по сборке и упаковке управляемого интродьюсера Agilis NxT 90023554 его общая длина составляет 91 см $\pm$ 1 см. Рабочей длины стержня 115 см достаточно для использования интродьюсера и достижения целевой анатомии во время процедуры. Информация по рабочей длине совместимых изделий содержится в техническом отчете 90152109, разделе 4.10.	
1.02 Расстояние между кольцами электродов	Расстояние между электродами, измеренное от края до края между концевым электродом и кольцом 2 должно составлять 2,15 мм $\pm$ 0,5 мм Расстояние между кольцами электродов, измеряемое от края до края (между кольцами	В документе с требованиями заказчика к TactiCath указано, что катетеры TactiCath должны обладать аналогичным разрешением электрограммы. Расстояние между электродами катетеров TactiCath Quartz составляет 2-5-2. Расстояние между концевым электродом и кольцом 2 больше,	90204847 -Аналитическая методика определения расстояния между электродами

	Номер документа: 90182330 Ред.: Н DHF: 90167194 Тип документа: Документ с требованиями к изделию Изделие: Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком
	Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

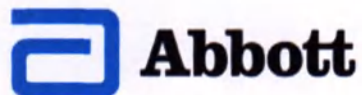
Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
	2, 3 и 4) должно составлять $2 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$ (только для испытания «из коробки»).	чтобы можно было разместить магнитный датчик. Расстояние между кольцами на катетере TactiCath с датчиком 2-2-2 позволяет получать дополнительные биполярные данные. В отчете 90180120 задокументированы отзывы врачей касательно расстояния между электродами.	
1.03 Размер концевой / кольцевых электродов	Длина жесткого кончика должна составлять $3,5 \pm 0,1 \text{ мм}$.	Длина концевой электрода определяется как длина концевой электрода, подверженная воздействию. Длина кончика, подверженная воздействию, важна, так как она влияет на РЧ электрическое поле. Требование заказчика к размеру поражения предусматривает создание концевым электродом поражений, аналогичных создаваемым TactiCath Quartz. Для катетера TactiCath, SE используется компонент жесткого кончика аналогичный используемому для TactiCath Quartz.	Размер концевой электрода проверяется во время входного контроля качества в соответствии с чертежом 90198939. Проводимая обработка не приводит к изменению размера кончика.
	Ширина кольцевых электродов (кольца 2, 3 и 4) должна составлять: $1,36 \text{ мм} \pm 0,10 \text{ мм}$	Ширина кольца определяется как длина кольца электрода от дистального конца до проксимального после обжатия колец	ТМ 90204847

	Номер документа:	90182330	Ред.: Н
	DHF:	90167194	
	Тип документа:	Документ с требованиями к изделию	
	Изделие:	Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком	
Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком			

Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
	(только для испытания «из коробки»).	электродов на катетере. В настоящее время для изделий Эбботт используются кольца электродов шириной 1 мм и 2 мм. Ширина кольца определена на основании ширины колец действующего абляционного катетера Эбботт FlexAbility.	
1.04 Сопротивление концевого электрода	Сопротивление между концевым электродом и контактом постоянного тока соединителя должно составлять ≤ 10 Ом. (Проверка «из коробки», устойчивость отклонения, контроль после введения/извлечения и кондиционирование для сопротивления кончика усталостной нагрузке)	Сопротивление цепи концевого электрода. Требование заказчика к размеру поражения предусматривает создание концевым электродом поражений, аналогичных создаваемым TactiCath Quartz. Требование к изделию касательно сопротивления концевого электрода TactiCath Quartz, задокументированное в RS-004 110, предполагает, что сопротивление концевого электрода должно быть <10 Ом.	ТМ 030 - Электрическая непрерывность удлинительного кабеля катетера Входные данные для испытания: При использовании автоматизированной аналитической методики Cirris используйте программу G4. 90243684 – 50-контактный кабель Cirris
1.05 Сопротивление	Сопротивление между кольцом электрода и контактом разъема такого электрода должно	Сопротивление цепи отдельного кольцевого электрода.	ТМ 030 - Электрическая непрерывность

	Номер документа:	90182330	Ред.: Н
	DHF:	90167194	
	Тип документа:	Документ с требованиями к изделию	
	Изделие:	Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком	
Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком			

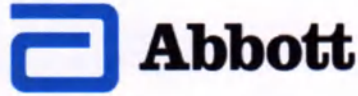
Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
кольцевого электрода	составлять ≤ 65 Ом. (Проверка «из коробки», устойчивость отклонения, контроль после введения/извлечения и кондиционирование для сопротивления кончика усталостной нагрузке)	Значение сопротивления определяется длиной и диаметром материала проводника. Совместимость с системой Velocity является требованием заказчика, которое выполняется посредством проверки сопротивления кольцевых электродов. Обоснование спецификации по сопротивлению кольцевых электродов содержится в разделе 4.1 технического отчета 90211752.	удлинительного кабеля катетера Входные данные для испытания: При использовании автоматизированной аналитической методики Cirgis используйте программу G4. 90243684 – 50-контактный кабель Cirgis
1.06 Изоляция электрода	Сопротивление между любыми двумя проводниками электрода должно составлять ≥ 2 МОм при измерении в сухом состоянии. Сопротивление переменному току между любыми двумя проводниками электрода должно составлять ≥ 20 кОм при измерении после вымачивания. Проведение испытания в сухих или влажных	Значения электрической изоляции ≥ 2 МОм перед вымачиванием и ≥ 20 кОм после вымачивания в токопроводящей жидкости были установлены на основании результатов, описанных в отчете по исследованию 03-11-04. Эта разница отражает то воздействие, которое может оказать нахождение катетера в токопроводящей жидкости (например крови) на характеристики изоляции между	TM 030 - Электрическая непрерывность удлинительного кабеля катетера ИЛИ 90081821 - Измерительный прибор AF PD TM LCR Электрические испытания



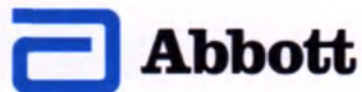
Номер документа: 90182330 Ред.: Н
DHF: 90167194
Тип документа: Документ с требованиями к изделию
Изделие: Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
	условиях может быть выбрано в зависимости от конкретного случая (испытания «из коробки», испытание на устойчивость после отклонения, испытание на извлечение катетера, изогнутого под углом 180°, из максимально изогнутого отклоняемого интродьюсера, испытание на кручение проксимальной части кабеля, испытание на прочность проксимальной части кабеля, испытание на введение / извлечение с ограниченным отклонением, испытание на проникновение жидкости, испытание на сопротивление кончика усталостной нагрузке)	проводниками, а также на то, что считается приемлемым для вспомогательного картирующего и (или) терапевтического оборудования. В ходе испытания переменным током будет измеряться истинный импеданс электрической ячейки, поэтому испытание переменным током предпочтительно проводить на катетерах после вымачивания. Датчик Значение изоляции 2 МОма перед вымачиванием и ≥ 20 кОм после вымачивания используется для кольцевых электродов пациента на катетере, предназначенных для пассивного мониторинга внутрисердечных сигналов (обратите внимание, что концевой электрод является активным электродом и подлежит дополнительным испытаниям, описанным в настоящем документе). Аналогичным	Входные данные для испытания: При использовании автоматизированной аналитической методики Cirris используйте программу G4. 90243684 – 50-контактный кабель Cirris

	Номер документа: 90182330	Ред.: Н
	DHF: 90167194	
	Тип документа:	Документ с требованиями к изделию
	Изделие:	Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком
Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком		

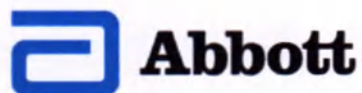
Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
		образом, магнитный датчик является пассивным компонентом с сигналами порядка милливольт. Поэтому можно использовать то же значение изоляции для цепи датчика, которое используется для кольцевых электродов пациента. Кроме того, датчик является внутренним компонентом катетера, инкапсулированным в эпоксидную смолу, поэтому он не контактирует с жидкостью.	
1.07 Угол альфа датчика силы	Катетер должен измерять угол наклона (α) от 0° до 90° с погрешностью $\pm 22^\circ$.	Требование заказчика к точности значения силы предусматривает точность угла альфа датчика силы TactiCath SE, сопоставимую с TactiCath Quartz. Обоснование спецификации по точности угла альфа содержится в разделе 4.2 технического отчета 90211752.	90190316 - Катетер с контролем контактного усилия, точность, масса
1.08 Угол тета датчика силы	Катетер должен измерять угол контакта (θ) от 0° до 360° с погрешностью $\pm 15^\circ$.	Требование заказчика к точности значения силы предусматривает точность угла тета датчика силы абляционного катетера TactiCath с датчиком, сопоставимую с TactiCath Quartz. Требование к изделию	90190316 - Катетер с контролем контактного усилия, точность, масса



Номер документа: 90182330 Ред.: Н
 DHF: 90167194
 Тип документа: Документ с требованиями к изделию
 Изделие: Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

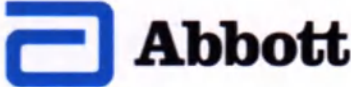
Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика	
		TactiCath Quartz, задокументированное в RS-004 110, предполагает измерение угла тета с погрешностью $\pm 15^\circ$		
1.09 Диапазон, погрешность и функциональность датчика силы	Диапазон: в состоянии «из коробки» катетер должен измерять силу от 0 г до 50 г в неосевых положениях и от 0 г до 150 г в осевых положениях.	Требование заказчика к точности значения силы предусматривает точность датчика силы абляционного катетера TactiCath с датчиком, сопоставимую с TactiCath Quartz. Требование к изделию TactiCath Quartz, задокументированное в RS-004 110, предполагает измерение силы 20 г с погрешностью ± 3 г и силы 50 г с погрешностью ± 15 г. Атрибутивный анализ данных по точности силы был проведен для изделия TactiCath Quartz, аналогичный атрибутивный анализ можно использовать для катетера TactiCath с датчиком.	90190316 - Катетер с контролем контактного усилия, точность, масса	
	Точность: в состоянии «из коробки» катетер должен измерять силу согласно автоматизированной аналитической методике с погрешностью, указанной в нижеследующей таблице:			
	<table><tr><th>Прикладываемая сила</th><th>Точность значения силы</th></tr><tr><td>20 $\pm$ 0,5 г, 50 $\pm$ 0,5 г, 150 $\pm$ 0,5 г</td><td>± 3 г $\pm 15\%$</td></tr></table> В состоянии после кондиционирования катетер должен измерять силу согласно автоматизированной аналитической			Прикладываемая сила
Прикладываемая сила	Точность значения силы			
20 $\pm$ 0,5 г, 50 $\pm$ 0,5 г, 150 $\pm$ 0,5 г	± 3 г $\pm 15\%$			



Номер документа: 90182330 Ред.: Н
 DHF: 90167194
 Тип документа: Документ с требованиями к изделию
 Изделие: Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

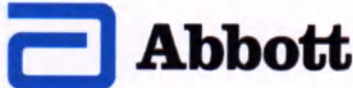
Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика				
	методике с погрешностью, указанной в нижеследующей таблице: <table><tr><th>Прикладываемая сила</th><th>Точность значения силы</th></tr><tr><td>20 ± 0,5 г</td><td>± 3 г</td></tr></table> (после испытания на введение / извлечение, проникновение жидкости, устойчивость отклонения, сопротивление кончика усталостной нагрузке) Функциональность датчика силы: катетер должен поддерживать сигнал от датчика силы при подключении к оборудованию TactiSys Quartz.	Прикладываемая сила	Точность значения силы	20 ± 0,5 г	± 3 г		
Прикладываемая сила	Точность значения силы						
20 ± 0,5 г	± 3 г						
1.10 Устойчивость датчика силы	Датчик силы катетера должен возвращаться к значению не более 4 г после приложения силы 50 г в неосевом направлении. Датчик силы катетера должен возвращаться к значению не более 4 г после приложения	Требование заказчика к точности значения силы предусматривает точность датчика силы абляционного катетера TactiCath с датчиком сопоставимую с TactiCath Quartz. Требование к изделию TactiCath Quartz, задокументированное в RS- 004 110,	90205765 - Устойчивость датчика силы				

	Номер документа: 90182330	Ред.: Н
	DHF: 90167194	
	Тип документа: Документ с требованиями к изделию	
	Изделие: Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком	
Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком		

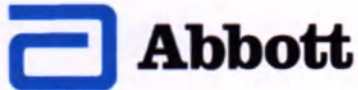
Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
	силы 150 г в осевом направлении.	предполагает, что ошибка гистерезиса катетера должна быть меньше 4 г при осевых или боковых нагрузках.	
1.11 Воспроизводимость данных датчика силы	Катетер должен быть способен измерять силу и постоянно устанавливаться на значения 20 г и 50 г со стандартным отклонением ≤ 1 г.	Требование заказчика к точности значения силы предусматривает точность датчика силы абляционного катетера TactiCath с датчиком сопоставимую с TactiCath Quartz. Требование к изделию TactiCath Quartz, задокументированное в RS- 004 110, что при последовательном приложении нагрузки катетер постоянно устанавливаться на значения 20 г и 50 г со стандартным отклонением ≤ 1 г.	90190317- Воспроизводимость данных датчика силы, катетер с контролем контактного усилия
1.12 Взаимодействие датчика силы с механизмом управления	Чувствительность к использованию механизма управления должна составлять ± 3 г при 0 см ³ , 37 °С, когда положение катетера изменяется с отсутствия отклонения на максимальное отклонение	Требование заказчика к точности значения силы предусматривает точность датчика силы абляционного катетера TactiCath с датчиком сопоставимую с TactiCath Quartz. Требование к изделию TactiCath Quartz, задокументированное в RS-004 110, предполагает ошибку значения силы, связанную с механизмом управления, ≤ 3 г.	90190083 – Аналитическая методика для испытания взаимодействия
1.13 Дрейф	Общий дрейф показаний силы должен	Требование заказчика к точности значения	90190084 - Дрейф датчика

Страница 14 из 97

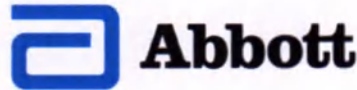
Настоящий конфиденциальный документ является собственностью компании Эбботт и не может воспроизводиться, распространяться, передаваться или использоваться без явного письменного согласия Эбботт.

	Номер документа:	90182330	Ред.: Н
	DHF:	90167194	
	Тип документа:	Документ с требованиями к изделию	
	Изделие:	Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком	
	Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком		

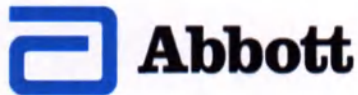
Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
датчика силы во время абляции	составлять ± 10 г при силе 20 г, прилагаемой в осевом и боковом направлениях при мощности 50 Вт (состояние после введения/ извлечения).	силы предусматривает точность датчика силы абляционного катетера TactiCath с датчиком сопоставимую с TactiCath Quartz. Требование к изделию TactiCath Quartz, задокументированное в RS- 004 110, предполагает, что ошибка значения силы во время абляции должна составлять ± 10 г при осевых или боковых нагрузках. Обоснование содержится в техническом отчете 90226856.	силы во время абляции Входные данные для испытания: орошение катетера будет выполняться с расходом 2 мл/мин на протяжении всего испытания и с расходом 30 мл/мин во время абляции с мощностью 50 Вт.
1.14 Дрейф датчика силы вследствие воздействия влажности	Дрейф датчика вследствие погружения должен составлять ± 10 г после первых 5 минут, ± 5 г еще через 5 минут	Требование заказчика к точности значения силы предусматривает точность датчика силы абляционного катетера TactiCath с датчиком сопоставимую с TactiCath Quartz. Требование к изделию TactiCath Quartz, задокументированное в RS- 004 110, предполагает, что ошибка значения силы вследствие поглощения влаги третьим слоем соэкструдированного материала в дистальной части катетера должна составлять менее ± 10 г после первых 5 минут и ± 5 г еще через 5 минут.	90189722 - Дрейф датчика силы при воздействии влажности Входные данные для испытания: расход при орошении: 2 мл/мин

	Номер документа: 90182330 Ред.: Н DHF: 90167194 Тип документа: Документ с требованиями к изделию Изделие: Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком
	Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

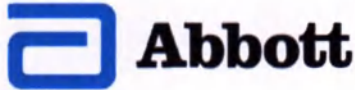
Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
1.15 Разрешение под углом альфа	Минимальный, поддающийся измерению шаг увеличения осевого угла катетера должен составлять не более 15°	Требование заказчика по разрешению измерения силы предполагает, что разрешение должно быть достаточным, чтобы распознавать клинически значимые изменения прилагаемой силы. Требование к изделию TactiCath Quartz, задокументированное в RS-004 110, предполагает разрешение под углом альфа с погрешностью ≤15 градусов.	90190314 - Разрешение под определенным углом катетера с контролем контактного усилия
1.16 Разрешение под углом тета	Минимальный, поддающийся измерению шаг увеличения угла контакта или бокового угла катетера должен составлять не более 15°	Требование заказчика по разрешению измерения силы предполагает, что разрешение должно быть достаточным, чтобы распознавать клинически значимые изменения прилагаемой силы. Требование к изделию TactiCath Quartz, задокументированное в RS-004 110, предполагает разрешение под углом тета с погрешностью ≤15 градусов.	90190314 - Разрешение под определенным углом катетера с контролем контактного усилия
1.17 Разрешение силы	Минимальный, поддающийся измерению шаг увеличения силы катетера должен составлять ≤ 1 г.	Требование заказчика по разрешению измерения силы предполагает, что разрешение должно быть достаточным, чтобы распознавать клинически значимые	90121810 - Чувствительность показаний силы

	Номер документа:	90182330	Ред.: Н
	DHF:	90167194	
	Тип документа:	Документ с требованиями к изделию	
	Изделие:	Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком	
Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком			

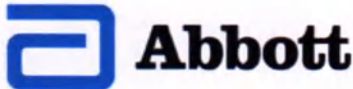
Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
		изменения прилагаемой силы. Разрешение должно составлять не более 1 г. Требование к изделию TactiCath Quartz, задокументированное в RS-004 110, предполагает, что разрешение силы должно быть ≤ 1 г.	
1.18 Функциональность датчика силы при больших значениях силы	Датчик силы катетера должен возвращаться к значению не более 6 г после приложения силы 100 г в неосевом направлении в течение 10 секунд. Датчик силы катетера должен возвращаться к значению не более 6 г после приложения силы 300 г в осевом направлении в течение 10 секунд.	Требование заказчика к точности значения силы предусматривает точность датчика силы абляционного катетера TactiCath с датчиком сопоставимую с TactiCath Quartz. Требование к изделию TactiCath Quartz, задокументированное в RS- 004 110, предполагает, что ошибка значения силы в результате приложения большого усилия при введении / извлечении, должна составлять не более 6 г.	90161677 - Функциональность датчика силы катетера с контролем контактного усилия при больших значениях силы
1.19 Механическая целостность датчика силы	Кончик катетера должен быть способен выдержать максимальную силу 1500 г в осевом направлении и 500 г в боковом направлении без отделения каких-либо компонентов	Требование заказчика в отношении прочности датчика силы предполагает, что датчик силы должен быть достаточно прочным, чтобы сохранять функциональность на протяжении всей процедуры даже во время введения и	90161912 - Сохранение механической целостности датчика силы при максимальных нагрузках

	Номер документа: 90182330 Ред.: Н DHF: 90167194 Тип документа: Документ с требованиями к изделию Изделие: Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком
	Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

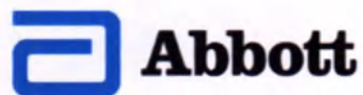
Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
	(состояние после введения/ извлечения).	извлечения. Цель касательно эксплуатационных параметров заключается в выполнении требований спецификации TactiCath Quartz, которые задокументированы в RS-004 110.	
1.20 Проникновение *РС*	Функциональность датчика силы сохраняется в течение как минимум 6 часов при полном погружении в воду, т. е. сигнал силы не теряется 1.09 Функциональность датчика силы (раздел 5.1 документа 90190316)	Требование заказчика в отношении прочности датчика силы предполагает, что датчик силы должен быть достаточно прочным, чтобы сохранять функциональность на протяжении всей процедуры. Обоснование спецификации абляционного катетера TactiCath с датчиком Продолжительность 6 часов определяется абляционным катетером TactiCath с датчиком.	ТМ – 90121811 – Кондиционирование посредством погружения в жидкость под давлением Входные данные для испытания: тип жидкости (по умолчанию: физраствор) Температура жидкости под давлением (по умолчанию 37°C±3°C) Температура жидкости для орошения (по умолчанию 23°C±3°C)

	Номер документа:	90182330	Ред.: Н
	DHF:	90167194	
	Тип документа:	Документ с требованиями к изделию	
	Изделие:	Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком	
Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком			

Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
			Давление в камере (по умолчанию: 250 мм рт. ст. / 4,8 фунта/кв. дюйм $\pm$ 1 фунт/кв. дюйм) Расход при орошении (по умолчанию: 17 мл/мин $\pm$ 20%) Функциональность датчика силы проверяется в погруженном состоянии в соответствии с разделом 5.1 ТМ 90190316.
1.21 Усталостная нагрузка кончика *РС*	После прохождения циклов усталостной нагрузки на дистальную часть стержня и кончик, приведенных в таблице далее, катетер должен соответствовать следующим критериям: 1.04 Сопротивление концевой электрода (только для инспекции 1)	Обоснование количества циклов и силы, прилагаемой к кончику, содержится в документе с обоснованием спецификации изделия для абляционного катетера TactiCath с датчиком 90211752, раздел 4.6.	90186894 – Усталостная нагрузка на дистальный кончик катетера Входные данные для испытания: Жидкость для кондиционирования: физраствор

	Номер документа: 90182330 Ред.: Н DHF: 90167194
	Тип документа: Документ с требованиями к изделию Изделие: Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком
Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком	

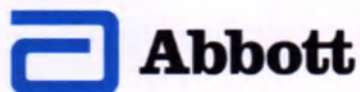
Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
	1.05 Сопротивление кольцевого электрода (только для инспекции 1) 1.06 Изоляция электродов (только для инспекции 1) 2.04 Магнитный сигнал и изоляция EEPROM (только для инспекции 1) 1.09 Диапазон и погрешность датчика силы (только для инспекции 1) 1.10 Устойчивость датчика силы (только для инспекции 1) 3.02 Расход жидкости (только для инспекции 1) 3.03 Неразрывность цепи термопары (только для инспекции 1) 3.07 Прочность катетера на растяжение (только для кончика, только для инспекции 2) 3.01 Визуальная проверка (в соответствии с аналитической методикой 90186661 при проведении инспекций 1 и 2)		Материал загрузки: Poron (процедура отбора материала описана в техническом отчете 90203650) Входные данные для соответствующих испытаний для следующих аналитических методик содержатся в применимых требованиях к изделию: ТМ 030 - Электрическая непрерывность удлинительного кабеля катетера 90104300 - Gen2_AblatCath_TC Точность и отклик ТМ-030 или 90081821 - Изоляция электрода 90002528 -Прочность
	Циклы для Контактное		



Номер документа: 90182330 Ред.: Н
 DHF: 90167194
 Тип документа: Документ с требованиями к изделию
 Изделие: Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

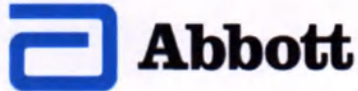
Характеристика	Технические требования		Обоснование спецификации	Аналитическая методика			
	кончика	усиление (граммы)		катетера на растяжение 90075070 - Расход жидкости 90186661 - Метод визуального контроля согласно ISO, проверка только дистальной части катетера от зажима при испытании на усталостную нагрузку 90190316 – Определение точности значения силы методом, основанным на массе			
	От 0 до 13206	13 206 циклов при усилии 70 г					
	От 13 207 до 57 420	44 214 циклов при усилии 30 г					
	Инспекция 1						
	От 57 421 до 71 158	13 738 циклов при усилии 70 г					
	От 71 159 до 117 150	45 992 циклов при усилии 30 г					
	Всего циклов = 117 150						
	Инспекция 2						
1.22 Форма изгиба	Дистальная отклоняющаяся часть катетера должна соответствовать заданным изгибам для испытаний в состоянии «из коробки» и на устойчивость после отклонения. Проверка «из коробки» <table><tr><td>Форма изгиба</td><td>Ширина (мм)</td><td>Высота (мм)</td></tr></table>		Форма изгиба	Ширина (мм)	Высота (мм)	Форма изгиба определяется как форма отклоняемой части стержня, которую она принимает при отклонении на 180°. У пользователя должна быть возможность попадать в разные камеры сердца при любых анатомических особенностях на протяжении всей процедуры, а форма катетера определяет эту возможность.	<u>Для испытаний в состоянии «из коробки»</u> ТМ 90193321 для однонаправленных и двунаправленных катетеров <u>Устойчивость после</u>
Форма изгиба	Ширина (мм)	Высота (мм)					



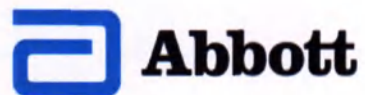
Номер документа: 90182330 Ред.: Н
 DHF: 90167194
 Тип документа: Документ с требованиями к изделию
 Изделие: Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

Характеристика	Технические требования			Обоснование спецификации	Аналитическая методика
	D	19,3 – 49,8	23,5 – 43,9	Обоснование спецификации по требованиям к форме изгиба в состоянии «из коробки» и после отклонений содержится в разделах 4.1 и 4.2 технического отчета 90152109. Обоснование клинической пригодности ретроградной модели для кондиционирования и измерений содержится в техническом отчете 90132242. Чтобы узнать конкретную форму изгиба для определенного номера для заказа катетера, см. раздел 2 настоящего документа.	отклонения: Для однонаправленных катетеров: 90213744 - Параметры изгиба однонаправленного катетера Для двунаправленных катетеров: 90213758 - Параметры изгибов двунаправленного катетера Входные данные для испытания: Для испытания на устойчивость после отклонения следует использовать ретроградную модель 90130310. - Необходимо расположить рукоятку двунаправленного
	F	26,9 – 57,5	25,6 – 46,0		
	J	35,2 – 65,8	30,0 – 50,4		
	Устойчивость после отклонения (DD)				
	Форма изгиба	Ширина (мм)	Высота (мм)		
	D	14,3 - 62,0	13,9 - 56,2		
	F	20,5 - 68,2	15,9 - 58,2		
	J	26,8 - 74,5	17,5 - 59,8		

	Номер документа: 90182330	Ред.: Н
	DHF: 90167194	
	Тип документа:	Документ с требованиями к изделию
	Изделие:	Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком
Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком		

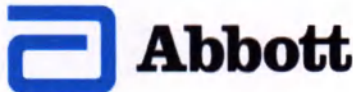
Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
			катетера таким образом, чтобы регулировочная ручка натяжения смотрела вверх. - Левая и правая стороны определяются, если смотреть от проксимального конца рукоятки катетера. Чтобы отклонить катетер влево, необходимо вращать исполнительный механизм против часовой стрелки. Чтобы отклонить катетер вправо, необходимо вращать исполнительный механизм по часовой стрелке. - Для асимметричных катетеров в листе технических данных



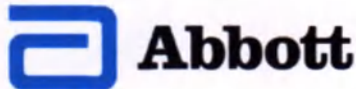
Номер документа: 90182330 Ред.: Н
DHF: 90167194
Тип документа: Документ с требованиями к изделию
Изделие: Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

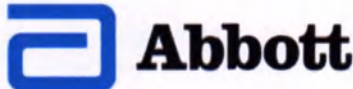
Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
			следует найти, какая форма изгиба, как указано на рукоятке, является левой, а какая - правой.
1.23 Максимальный угол изгиба	Угол изгиба при полном отклонении должен составлять $\geq 145^\circ$ при измерении на ретроградной модели (после воздействия только условий испытаний устойчивости отклонения).	Максимальный угол изгиба определяется как способность кончика катетера достигать минимального окончательного положения относительно основного стержня. Обоснование спецификации по требованию относительно максимального угла изгиба содержится в разделе 4.3 технического отчета 90152109. Обоснование клинической пригодности ретроградной модели для кондиционирования и измерений содержится в техническом отчете 90132242.	Для двунаправленных катетеров: 90213758 - Параметры изгибов двунаправленного катетера Входные данные для испытания: - Следует использовать ретроградную модель 90130310 Необходимо расположить рукоятку двунаправленного катетера таким образом, чтобы регулировочная ручка натяжения смотрела вверх.

	Номер документа:	90182330	Ред.: Н
	DHF:	90167194	
	Тип документа:	Документ с требованиями к изделию	
	Изделие:	Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком	
Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком			

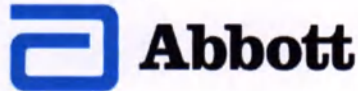
Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
			- Левая и правая стороны определяются, если смотреть от проксимального конца рукоятки катетера. Чтобы отклонить катетер влево, необходимо вращать исполнительный механизм против часовой стрелки. Чтобы отклонить катетер вправо, необходимо вращать исполнительный механизм по часовой стрелке. - Для асимметричных катетеров в листе технических данных следует найти, какая форма изгиба, как указано на рукоятке, является левой, а какая -

	Номер документа: 90182330 Ред.: Н DHF: 90167194
	Тип документа: Документ с требованиями к изделию Изделие: Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком
Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком	

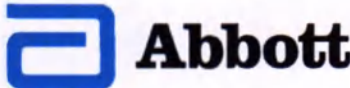
Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
			правой. Для однонаправленных катетеров: 90213744 - Параметры изгиба однонаправленного катетера
1.24 Плоскостность - однонаправленный катетер	Смещение плоскостности однонаправленного катетера должно составлять 15 мм от главного стержня при отклонении 180° при измерении на ретроградной модели. (после воздействия только условий испытаний устойчивости отклонения).	Плоскостность однонаправленного катетера определяется как способность кончика оставаться в той же плоскости, что и собственный стержень катетера, при отклонении на 180°.	90213744 - Параметры изгиба однонаправленного катетера
1.25 Плоскостность	Плоскостность двунаправленного катетера должна составлять $\leq 60^\circ$ при отклонении на	Плоскостность двунаправленного катетера определяется как способность кончика	90213758 - Параметры изгиба двунаправленного

	Номер документа:	90182330	Ред.: Н
	DHF:	90167194	
	Тип документа:	Документ с требованиями к изделию	
	Изделие:	Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком	
Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком			

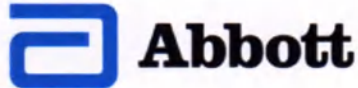
Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
- двунаправленный катетер	180° при измерении на ретроградной модели (только после воздействия условий испытания на устойчивость отклонения).	оставаться в той же плоскости при отклонении в нескольких направлениях в одной плоскости. Обоснование спецификации по требованию относительно плоскостности двунаправленного катетера содержится в разделе 4.5 технического отчета 90152109. Обоснование клинической пригодности ретроградной модели для кондиционирования и измерений содержится в техническом отчете 90132242.	катетера Входные данные для испытания: - Следует использовать ретроградную модель 90130310 - Необходимо расположить рукоятку двунаправленного катетера таким образом, чтобы регулировочная ручка натяжения смотрела вверх. - Левая и правая стороны определяются, если смотреть от проксимального конца рукоятки катетера. Чтобы отклонить катетер влево, необходимо вращать исполнительный

	Номер документа: 90182330	Ред.: Н
	DHF: 90167194	
	Тип документа: Документ с требованиями к изделию	
	Изделие: Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком	
Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком		

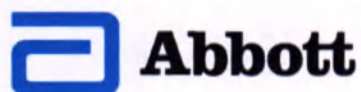
Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
			механизм против часовой стрелки. Чтобы отклонить катетер вправо, необходимо вращать исполнительный механизм по часовой стрелке. - Для асимметричных катетеров в листе технических данных следует найти, какая форма изгиба, как указано на рукоятке, является левой, а какая - правой.
1.26 Фиксатор ручного натяжения (двунаправленный катетер)	Перемещение кончика должно составлять $\pm 0,1$" в течение 5 секунд после отпускания механизма запуска, когда натяжитель полностью активирован и при измерении в модели с радиусом 6". (после воздействия только условий	Фиксатор ручного натяжения на двунаправленном катетере должен удерживать кончик катетера на месте во время терапии, даже если врач не удерживает исполнительный механизм. Во время абляции врач, как правило, не должен отпускать исполнительный механизм. Рука	90116542 - Аналитическая методика для испытания фиксатора ручного натяжения Входные данные для испытания:

	Номер документа:	90182330	Ред.: Н
	DHF:	90167194	
	Тип документа:	Документ с требованиями к изделию	
	Изделие:	Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком	
Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком			

Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
	испытаний устойчивости отклонения).	врача может устать, вследствие чего он отпустит рукоятку на короткий промежуток времени, вероятно, менее 5 секунд. В этом случае, если фиксатор активирован, кончик катетера должен остаться на месте. Было бы хуже, если бы кончик катетера переместился более чем на одну ширину стержня за этот период времени, потому что тогда кончик не находился бы в положении, предусмотренном врачом для абляции. Одна ширина стержня составляет приблизительно 0,1". Для моделирования усредненной извитости катетер будут удерживать в модели с радиусом 6" с отклонением 180°. Ретроградная модель считается более предпочтительной в рамках этого сценария, так как она создает большее трение между вытяжными проводниками и стержнем катетера, чем модель с радиусом 6", что помогает катетеру соответствовать этому	- Следует использовать модель с радиусом 6" 90152910 - Левая и правая стороны определяются, если смотреть от проксимального конца рукоятки катетера. Чтобы отклонить катетер влево, необходимо вращать исполнительный механизм против часовой стрелки. Чтобы отклонить катетер вправо, необходимо вращать исполнительный механизм по часовой стрелке. - Для асимметричных катетеров в листе технических данных следует найти, какая

	Номер документа: 90182330 Ред.: Н DHF: 90167194 Тип документа: Документ с требованиями к изделию Изделие: Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком
	Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
		требованию.	форма изгиба, как указано на рукоятке, является левой, а какая - правой.
1.27 Фиксатор ручного натяжения (однонаправленный катетер)	Перемещение кончика должно составлять $\pm 0,1''$ в течение 5 секунд после отпускания исполнительного механизма, при измерении в модели с радиусом 6". Рукоятку можно регулировать для обеспечения соответствия кончика требованию касательно фиксатора (после воздействия только условий испытаний устойчивости отклонения).	Фиксатор ручного натяжения на однонаправленном катетере должен удерживать кончик катетера на месте во время терапии, даже если врач не удерживает исполнительный механизм. Во время абляции врач, как правило, не должен отпускать рычажок для большого пальца / исполнительный механизм рукоятки. Рука врача может устать, вследствие чего он отпустит рукоятку на короткий промежуток времени, вероятно, менее 5 секунд. В этом случае кончик катетера должен остаться на месте. Было бы хуже, если бы кончик катетера переместился более чем на одну ширину стержня за этот период времени, потому что тогда кончик не находился бы в положении, предусмотренном врачом для абляции. Одна ширина стержня составляет	90159553 – Метод подготовки образца при однонаправленной блокировке Входные данные для испытания: - Следует использовать модель с радиусом 6" 90152910



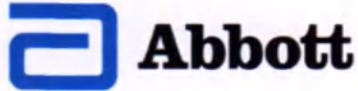
Номер документа: 90182330 Ред.: Н
 DHF: 90167194
 Тип документа: Документ с требованиями к изделию
 Изделие: Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

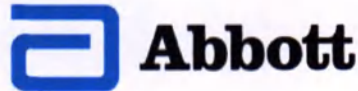
Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
1.28 Отсутствие люфта	Кончик двунаправленного катетера должен начать отклоняться, когда исполнительный механизм поворачивается на $\leq 40^\circ$ при измерении в ретроградной модели. Кончик однонаправленного катетера должен начать отклоняться, когда исполнительный механизм вытягивается минимум на 0,25" при измерении в ретроградной модели (после воздействия только условий испытаний устойчивости отклонения).	приблизительно 0,1". Отсутствие люфта определяется как величина перемещения исполнительного механизма до перемещения кончика в ответ на перемещение исполнительного механизма. Слишком большой люфт может привести к тому, что заказчик задастся вопросом, функционирует / отклоняется ли изделие как предусмотрено. Обоснование спецификации по требованию относительно отсутствия люфта содержится в разделах 4.13 - 4.14 технического отчета 90152109. Обоснование клинической пригодности ретроградной модели для кондиционирования и измерений содержится в техническом отчете 90132242.	Для двунаправленных катетеров: 90116533 - Крутящий момент необходимый для срабатывания рамки Входные данные для испытания: • Угловое вращение исполнительного механизма: 48° и -48° • Количество циклов: 1 • Скорость цикла: 5 градусов в секунду • Углубление 90134245 Для однонаправленных катетеров: 90116534 - Усилие, необходимое для срабатывания механизма

	Номер документа: 90182330 Ред.: Н DHF: 90167194 Тип документа: Документ с требованиями к изделию Изделие: Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком
	Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

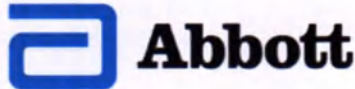
Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
			проталкивания / натяжения Входные данные для испытания: • Перемещение исполнительного механизма: 11 мм • Количество циклов: 1 • Скорость цикла: 1 мм в секунду • Углубление 90191715
1.29 Прочность проксимальной части кабеля *РС*	После воздействия на проксимальную часть кабеля статического растягивающего усилия 5 фунтов в течение 30 ± 5 секунд, катетер должен соответствовать следующим требованиям: • 1.09 Функциональность датчика силы (раздел 5.1 документа 90190316) • 3.02 Расход жидкости • 1.06 Изоляция электрода	Требование к изделию TactiCath Quartz RS-004 110 предполагает, что встроенный кабель должен быть оснащен антифрикционным механизмом для предотвращения повреждения волокон, электрических проводов и линии орошения во время использования. Обоснование спецификации содержится в разделе 4.3 технического отчета 90211752.	ТМ – 90203740 Статическая растягивающая нагрузка на кабель Входные данные для соответствующих испытаний для следующих аналитических методик содержатся в применимых требованиях к изделию:

	Номер документа: 90182330	Ред.: Н
	DHF: 90167194	
	Тип документа: Документ с требованиями к изделию	
	Изделие: Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком	
Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком		

Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
	3.26 Визуальная проверка качества изготовления		90186663 Визуальная проверка качества изготовления ТМ-030 или 90081821 - Изоляция электрода 90075070 - Расход жидкости 90190316 – Определение точности значения силы методом, основанным на массе
1.30 Кручение проксимальной части кабеля *РС*	Катетер должен соответствовать следующим требованиям после 10 поворотов проксимальной части кабеля в каждом направлении: 1.09 Функциональность датчика силы (раздел 5.1 документа 90190316) 3.02 Расход жидкости 1.06 Изоляция электрода 3.26 Визуальная проверка качества изготовления (только части кабеля) 1.29 Прочность проксимальной части	Во время процедуры врач может повернуть рукоятку катетера несколько раз в каждом направлении, что может привести к перекручиванию удлинительной трубки канала для жидкости и ограничению расхода, повреждению проводов или оптоволокну. В 90129323 указано, что большинство опрошенных поворачивают катетер 3 - 4 раза, чтобы вернуть его в исходное положение. С учетом коэффициента	90197391 Испытание на десятикратное вращение удлинителя канала для жидкости Входные данные для соответствующих испытаний для следующих аналитических методик содержатся в применимых требованиях к изделию:

	Номер документа: 90182330 Ред.: Н DHF: 90167194 Тип документа: Документ с требованиями к изделию Изделие: Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком
	Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
	кабеля	безопасности 2,5х для настоящего требования будет использоваться 10 вращений. Требование к изделию Tacticath Quartz RS-004 110 предполагает, что встроенный кабель при подключении к необходимой системе и вращении 10 раз в каждом направлении должен сохранять функциональность и соответствовать визуальным требованиям.	90186663 Визуальная проверка качества изготовления ТМ-030 или 90081821 - Изоляция электрода 90075070 - Расход жидкости 90190316 – Определение точности значения силы методом, основанным на массе
1.31 Отсутствие утечек	Из катетера не должны просачиваться капли жидкости при воздействии давления 320 кПа в течение 30 секунд (состояние после введения/ извлечения).	ISO 10555-1:2013 (раздел 4.7) Отсутствие утечки определяется как подтверждение целостности канала для жидкости (или трубки стержня) при моделировании внутреннего давления в трубке. В системе канала для орошения катетера должны отсутствовать утечки. При проведении стандартных испытаний	90073586 - AF PD ТМ Отсутствие утечек Входные данные для испытания: - Прибор для испытания на окклюзию дистального кончика: 90215311 - Устройство для

	Номер документа:	90182330	Ред.: Н
	DHF:	90167194	
	Тип документа:	Документ с требованиями к изделию	
	Изделие:	Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком	
Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком			

Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
		для определения отсутствия утечек катетер подвергают гидравлическому давлению 320 кПа в течение 30 секунд.	раздувания: давление устройства для раздувания (90042947)
1.32 Рентгеноконтрастность	Цифровая плотность должна быть > 0,1 по измерению согласно ASTM F 640 для электродов катетера. Цифровая плотность должна быть > 0,05 при измерении стержня катетера и отклоняющегося сегмента по стандарту ASTM F 640, исключая расстояние между кольцами электродов. Цифровая плотность рассчитывается по следующему уравнению: $\frac{\text{Плотность пикселей}_{\text{фон}} - \text{Плотность пикселей}}{\text{Плотность пикселей}_{\text{фон}}}$ (только для испытания «из коробки»).	ASTM F640:2012 Рентгеноконтрастность определяется как возможность видеть компоненты катетера при рентгеноскопии, когда катетер введен в организм пациента. Обоснование спецификации по требованию относительно рентгеноконтрастности содержится в разделе 4.12 технического отчета 90152109.	90046217 - AF PD TM Испытание на рентгеноконтрастность
1.33 Прочность	Усилие изгиба дистальной части стержня	Прочность колонны стержня катетера	90075198 - AF PD TM

Страница 35 из 97

Настоящий конфиденциальный документ является собственностью компании Эбботт и не может воспроизводиться, распространяться, передаваться или использоваться без явного письменного согласия Эбботт.



Номер документа: 90182330 Ред.: Н
 DHF: 90167194
 Тип документа: Документ с требованиями к изделию
 Изделие: Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

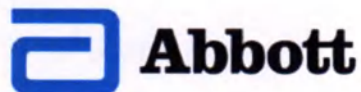
Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
колонны стержня катетера (усилие изгиба)	должно составлять $\leq 1,8$ фунтов (анализируется как имеющее логарифмически нормальное распределение за пределами США) с использованием прибора длиной 2" (только для испытания «из коробки»).	определяется как сила, необходимая для изгиба колонны стержня катетера. Обоснование спецификации $\leq 1,8$ фунта при использовании калибра длиной 2" содержится в техническом отчете 90217595.	Испытание на прочность колонны стержня катетера Входные данные для испытания: Снизу: TX6644 С и лист резины или аналогичного материала; Сверху: TX7319 В калибр длиной 2"
	Усилие изгиба дистальной части стержня должно составлять $< 1,3$ фунтов (анализируется как имеющее нормальное распределение в США) с использованием прибора длиной 2". (только для испытания «из коробки»).	Прочность колонны стержня катетера определяется как сила, необходимая для изгиба колонны стержня катетера. Обоснование спецификации $< 1,3$ фунта-силы при использовании калибра длиной 2" содержится в техническом отчете 90008252.	
1.34 Сила, необходимая для сгибания катетера	Максимальная сила для отклонения на 5 мм через перемычку 65 мм в неуправляемой части должна составлять $\leq 2,5$ Н	Сила, необходимая для сгибания катетера, определяется как сила, необходимая чтобы вызвать отклонение катетера через перемычку. Обоснование спецификации по силе, необходимой для сгибания катетера, содержится в разделе 4.5 технического	90091436 – Метод испытания прочности стержня катетера на изгиб



Номер документа: 90182330 Ред.: Н
 DHF: 90167194
 Тип документа: Документ с требованиями к изделию
 Изделие: Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

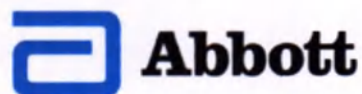
Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
		отчета 90211752.	
1.35 Требование удалено			
1.36 Требование удалено			
1.37 Возвращение в прямое положение	Кончик катетера должен возвращаться к $\leq 45^\circ$ (после воздействия условий испытания на устойчивость после отклонения) после полного отклонения в ретроградной модели.	Возвращение в прямое положение определяется как способность дистальной части стержня возвращаться в прямое положение после отклонения и возвращения механизма управления в нейтральное положение. Обоснование спецификации по требованию относительно возвращения в прямое положение содержится в разделе 4.6 технического отчета 90152109. Обоснование клинической пригодности ретроградной модели для кондиционирования и измерений содержится в техническом отчете 90132242.	90213744 - Параметры изгиба однонаправленного катетера Входные данные для испытания: Следует использовать ретроградную модель 90130310



Номер документа: 90182330 Ред.: Н
 DHF: 90167194
 Тип документа: Документ с требованиями к изделию
 Изделие: Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

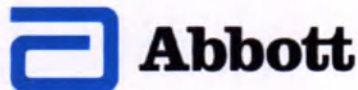
Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
1.38 Ограниченное отклонение *РС*	После вымачивания катетера в течение как минимум 2 часов при температуре 37 °C и выполнения 5 (пяти) циклов изгиба (5 для однонаправленного катетера и 5 для двунаправленного катетера) в оболочке Agilis NxT (8,5 F)/ 5F, катетер должен соответствовать следующим требованиям: 3.01 Визуальный контроль (согласно аналитической методике 90186661)	Врачи могут выполнить отклонение катетера, пока часть дистальной отклоняемой части катетера находится внутри оболочки. С помощью этого метода проверяются параметры при отклонении всей длины внутри оболочки для обеспечения безопасности изделия, так как подобное использование не является рекомендованным согласно ИПП. Врачу не рекомендуется выполнять отклонение катетера, пока он полностью находится внутри интродьюсера. Однако, так как это ненадлежащее использование катетера является прогнозируемым, разумно предполагать, что катетер выдержит 1 полное ограниченное отклонение. Спецификация с указанием 5 циклов представляет собой коэффициент безопасности, который в пять раз превышает этот уровень.	90076906 - Ограниченное отклонение 90186661 - Визуальный контроль
1.39	После того, как катетер был замочен в	Во время электрофизиологической	90074266 - AF PD TR



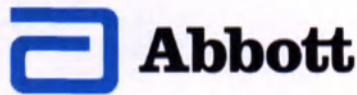
Номер документа: 90182330 Ред.: Н
 DHF: 90167194
 Тип документа: Документ с требованиями к изделию
 Изделие: Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

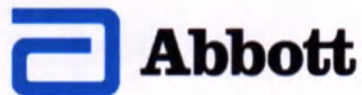
Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
Устойчивость отклонения *РС*	течение как минимум 2 часов и подвергнут испытанию на устойчивость отклонения (с помощью проведения 150 неограниченных отклонений для однонаправленного катетера и 150 для двунаправленного катетера) с использованием ретроградной модели, катетер должен соответствовать следующим требованиям: • 1.04 Сопротивление концевой электрода • 1.05 Сопротивление кольцевого электрода • 1.06 Изоляция электрода • 1.22 Форма изгиба • 1.23 Максимальный угол изгиба • 1.24 Плоскостность - однонаправленный катетер • 1.25 Плоскостность - двунаправленный катетер • 1.27 Фиксатор ручного натяжения (однонаправленный катетер) • 1.26 Фиксатор ручного натяжения (двунаправленный катетер)	процедуры выполняется многократное отклонение катетера, в связи с этим данная спецификация обеспечивает достаточную прочность изделия для предусмотренного применения. 150 циклов отклонения взяты из требования к изделию TactiCath Quartz RS-004 110 . Обоснование клинической пригодности ретроградной модели для кондиционирования и измерений содержится в техническом отчете 90132242.	Устойчивость отклонения Входные данные: 150 отклонений Углубления для рукояток однонаправленного и двунаправленного катетеров: ТМ 030 - Электрическая непрерывность удлинительного кабеля катетера ТМ-030 или 90081821 - Изоляция электрода 90213744 - Параметры изгиба однонаправленного катетера 90213758 - Параметры изгиба двунаправленного катетера 90116542 - Фиксатор ручного натяжения (двунаправленный катетер)

	Номер документа:	90182330	Ред.: Н
	DHF:	90167194	
	Тип документа:	Документ с требованиями к изделию	
	Изделие:	Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком	
Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком			

Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
	1.28 Отсутствие люфта 1.37 Возвращение в прямое положение 1.07 Угол альфа датчика силы 1.08 Угол тета датчика силы 1.09 Диапазон и погрешность датчика силы 1.10 Устойчивость датчика силы 2.03 Сопротивление магнитного датчика 2.04 Магнитный сигнал и изоляция EEPROM 2.16 Крутящий момент, необходимый для срабатывания (рукоятки однонаправленного катетера) 2.17 Крутящий момент, необходимый для срабатывания (рукоятки двунаправленного катетера) 3.01 Визуальный контроль (согласно аналитической методике 90186661) 3.02 Расход жидкости 3.25 Противодействие при заполнении 3.03 Неразрывность цепи термодатчика 3.07 Прочность катетера при растяжении		90116542 - Фиксатор ручного натяжения (однонаправленный катетер) 90116533 - Крутящий момент, необходимый для срабатывания рамки 90159553 – Метод подготовки образца фиксатора однонаправленного катетера 90205765 - Метод испытания стабильности силы 90116534 - Усилие, необходимое для срабатывания механизма проталкивания / оттягивания 90186661 - Визуальный контроль 90075070 - Расход жидкости 90002528 - Прочность катетера при растяжении (см. входные данные для

	Номер документа:	90182330	Ред.: Н
	DHF:	90167194	
	Тип документа:	Документ с требованиями к изделию	
	Изделие:	Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком	
Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком			

Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
	2.05 Неразрывность перемычки		испытания, указанные для требования 3.04) ТМ 030, входные данные для испытания: При использовании автоматизированной аналитической методики Cirris используйте программу G4. 90243684 – 50-контактный кабель Cirris
1.40 Извлечение катетера с изгибом 180° из полностью отклоненного интродьюсера *РС*	После вымачивания катетера в течение как минимум 2 часов, отклонения катетера на ~ 180 ° и извлечения из полностью отклоненной оболочки Agilis NxT с типом изгиба Small Curl на 8,5 F, катетер должен соответствовать следующим требованиям: - 1.09 Функциональность датчика силы (раздел 5.1 документа 90190316) - 1.06 Изоляция электрода - 3.01 Визуальный контроль (согласно	Некоторые врачи могут не следовать ИПП и извлекать изогнутый катетер через полностью отклоненный интродьюсер. Agilis NxT имеет большую толщину стенки и жесткость по сравнению с интродьюсерами Эбботт с фиксированным изгибом.	90192529 – Извлечение отклоненного катетера из отклоненного интродьюсера Входные данные для испытания: - Если максимальное отклонение интродьюсера с катетером внутри составляет менее 180°,



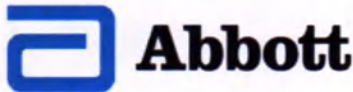
Номер документа: 90182330 Ред.: Н
DHF: 90167194
Тип документа: Документ с требованиями к изделию
Изделие: Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

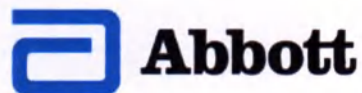
Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
	аналитической методике 90186661) - 3.07 Прочность катетера при растяжении (после воздействия условий введения / извлечения)		интродьюсер необходимо заменить. Количество введений / извлечений: 1 катетер на интродьюсер Agilis NxT (8,5F) Угол отклонения: катетер необходимо отклонить на 180° Интервал между проверками: после каждого введения Входные данные для соответствующих испытаний для следующих аналитических методик содержатся в применимых требованиях к изделию:

Страница 42 из 97

Настоящий конфиденциальный документ является собственностью компании Эбботт и не может воспроизводиться, распространяться, передаваться или использоваться без явного письменного согласия Эбботт.

	Номер документа: 90182330 Ред.: Н DHF: 90167194
	Тип документа: Документ с требованиями к изделию Изделие: Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком
Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком	

Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
			ТМ-030 или 90081821 - Изоляция электрода 90186661 - Метод визуального контроля согласно ISO 90002528 - Прочность катетера при растяжении (см. входные данные для испытания, указанные для требования 3.04) 90190316 – Определение точности значения силы методом, основанным на массе
1.41 Прочность при кручении *РС*	После того как соединение между кончиком катетера и рукояткой подверглось кручению, равному одному полному повороту, катетер должен соответствовать следующим требованиям: 3.01 Визуальная проверка (в соответствии с методом испытания 90186661 все части за исключением кончика, который во время	Способность катетера выдерживать определенное кручение. Эта спецификация взята из спецификации требований TactiCath Quartz RS-004 110.	90053125 - Испытание на кручение UT360CCW 90186661 Визуальная проверка (все части за исключением кончика, который во время испытаний закрывается зажимом)



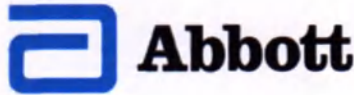
Номер документа: 90182330 Ред.: Н
DHF: 90167194
Тип документа: Документ с требованиями к изделию
Изделие: Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

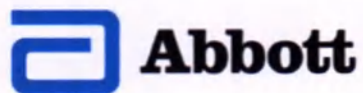
Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
	испытаний закрывается зажимом) • 3.07 Прочность катетера при растяжении (все соединения от кончика до рукоятки)		90002528 - Прочность катетера при растяжении (см. входные данные для испытания, указанные для требования 3.04)
1.42 Реакция на вращение	Когда проксимальную рукоятку катетера вращают на 360 градусов, дистальный кончик катетера должен вращаться на ≥ 150 градусов	Реакция на вращение определяется как способность дистальной части стержня вращаться в ответ на вращение рукоятки. Обоснование спецификации по реакции на вращение содержится в разделе 4.4 технического отчета 90211752.	90213239 – Метод испытания реакции абляционного катетера на вращение
1.43 Требование удалено			
1.44 Введение / извлечение *РС*	После того, как катетер был вымочен в течение минимум 2 часов, а затем введен и извлечен в течение 10 циклов через оболочку интродьюсера SL1 на 8,5F, катетер должен соответствовать следующим требованиям: • 1.04 Сопротивление концевого	Во время процедуры врач, как правило, вводит / извлекает катетер 1 - 2 раза, хотя при попытке получить доступ к каждой вене врач может ввести / извлечь катетер 4 - 5 раз. Для оценки эксплуатационных параметров этого катетера в наихудших	90074265 - AF PD TR Введение / извлечение Входные данные для испытания:

Страница 44 из 97

Настоящий конфиденциальный документ является собственностью компании Эбботт и не может воспроизводиться, распространяться, передаваться или использоваться без явного письменного согласия Эбботт.

	Номер документа:	90182330	Ред.: Н
	DHF:	90167194	
	Тип документа:	Документ с требованиями к изделию	
	Изделие:	Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком	
Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком			

Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
	электрода • 1.05 Сопротивление кольцевого электрода • 1.06 Изоляция электрода • 2.03 Сопротивление магнитного датчика • 2.04 Магнитный сигнал и изоляция EEPROM • 2.05 Неразрывность перемычки • 1.07 Угол альфа датчика силы • 1.08 Угол тета датчика силы • 1.09 Диапазон и погрешность датчика силы • 3.02 Расход жидкости • 3.01 Визуальный контроль (согласно методу испытания	условиях он будет введен / извлечен 10 раз. Наиболее часто используемым в процедуре абляции изгибом оболочки является SL1 или SL0, поэтому был выбран интродьюсер Swartz 8,5 F SL1. Испытание будет проведено в деионизированной воде при температуре окружающей среды, так как она представляет наихудшие условия в отношении температуры тела, так как стержень катетера будет жестче при более низкой температуре. Водная среда необходима для создания условий трения между катетером и	5 катетеров на оплетенный интродьюсер SL1 Swartz (8,5F) 90186661 Визуальный контроль ТМ-030 или 90081821 - Изоляция электрода 90190316 – Определение точности значения силы методом, основанным на массе
	90186661)	интродьюсером в ходе реального использования.	
1.45 Проникновение жидкости *РС*	После того, как катетер подвергался воздействию физиологического раствора при 250 мм рт. ст. в течение двух часов, катетер должен соответствовать следующим	Это испытание имитирует потенциальный поток жидкости снаружи внутрь стержня катетера / интродьюсера при давлении, которое будет реально воздействовать на	90116537 - Воздействие жидкости под давлением ТМ-030 или 90081821 - Изоляция электрода



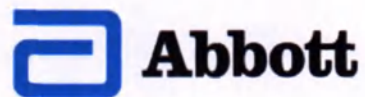
Номер документа: 90182330 Ред.: Н
DHF: 90167194
Тип документа: Документ с требованиями к изделию
Изделие: Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
	требованиям: 1.06 Изоляция электрода 1.09 Функциональность датчика силы (раздел 5.1 документа 90190316)	изделие во время процедуры.	90190316 – Определение точности значения силы методом, основанным на массе
1.46 Требование удалено			
2.0 Требования по пользовательскому интерфейсу / совместимости / системе			
2.01 Соединитель магнитной системы	Собственный кабель катетера должен быть оснащен 10-контактной вилкой LEMO 1P, A-key, PAA.M1.0GL.AC65B или аналогичной.	См. документ по интерфейсу магнитной системы картирования Next Gen 90193735. См. документ 90197868, МКБ MediGuide Tech и электрических медицинских изделий.	Контроль Катетер оснащен 10-контактной вилкой LEMO 1P, A- Key с проксимального конца, которая позволяет подключать магнитные системы.
2.02 Соединения магнитной системы	Изделие должно быть оснащено следующими соединениями для системы картирования Next-Gen посредством встроенного кабеля:	См. документ по интерфейсу магнитной системы картирования Next Gen 90193735. См. документ 90197868, МКБ MediGuide Tech и электрических медицинских изделий.	Контроль Катетер оснащен 10-контактной вилкой LEMO 1P, A- Key с

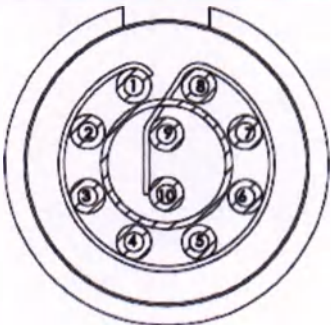
Страница 46 из 97

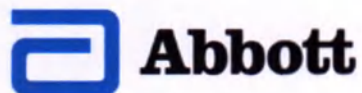
Настоящий конфиденциальный документ является собственностью компании Эбботт и не может воспроизводиться, распространяться, передаваться или использоваться без явного письменного согласия Эбботт.



Номер документа: 90182330 Ред.: Н
 DHF: 90167194
 Тип документа: Документ с требованиями к изделию
 Изделие: Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

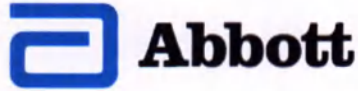
Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
	 • Контакт 1, сенсорный проводник внутренней катушки (сенсорный +, зеленый / синий провод) • Контакт 2, сенсорный проводник наружной катушки (сенсорный -, телесный / красный провод) • Контакты 3 и 4, переключатель (уменьшение шума) • Контакты 5 и 6, магнитный датчик EEPROM • Контакты 6 и 8, переключатель - обнаружение аппаратного обеспечения		проксимального конца, которая позволяет подключать магнитные системы.



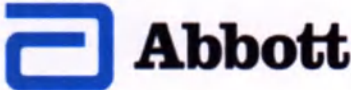
Номер документа: 90182330 Ред.: Н
 DHF: 90167194
 Тип документа: Документ с требованиями к изделию
 Изделие: Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

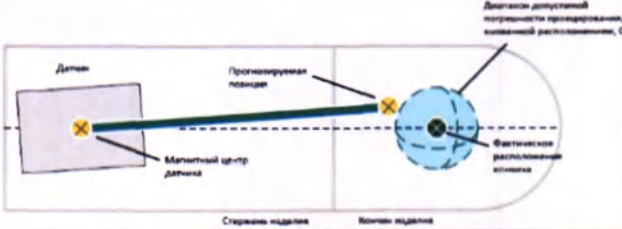
Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

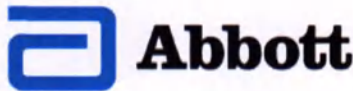
Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
	Контакты 7, 9 и 10 не используются		
2.03 Сопротивление магнитного датчика	Изделие должно обладать сопротивлением постоянному току < 1 кОм между контактами 1 и 2 на соединителе катетера, когда контакт 2 подключается к сенсорному проводу (-), а контакт 1 подключается к сенсорному проводу (+) датчика.	См. документ по интерфейсу магнитной системы картирования Next Gen 90193735. См. документ 90197868, МКБ MediGuide Tech и электрических медицинских изделий. Таблица, в которой указано, как контакты соединителя подключаются к кабелю и системам, содержится в Приложении А.	ТМ 030 - Сопротивление магнитного датчика Входные данные для испытания: При использовании автоматизированной аналитической методики Cirtis используйте программу G4. 90243684 – 50-контактный кабель Cirtis
2.04 Магнитный сигнал и изоляция EEPROM	Изделие должно обладать сопротивлением постоянному току более 2 МОм между всеми проводниками и контактами 1, 2, 5 и 8.	В документе по интерфейсу магнитной системы MediGuide 90197868 для изоляции между датчиком и экраном указано значение 3 МОм. Это требование неприменимо, потому что конструкция не предусматривает экрана. Значения электрической изоляции ≥ 2 МОм были определены на основании результатов в отчете по исследованию 03-11-04,	ТМ 030 - Электрическая непрерывность удлинительного кабеля катетера Входные данные для испытания: При использовании автоматизированной

	Номер документа: 90182330	Ред.: Н
	DHF: 90167194	
	Тип документа: Документ с требованиями к изделию	
	Изделие: Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком	
Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком		

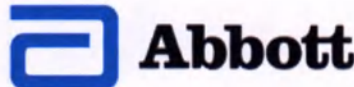
Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
	Сопротивление между цепью датчика и любым из следующих компонентов должно составлять ≥ 2 МОм при испытании в сухом состоянии: Модуль вытяжного кольца (испытание в состоянии «из коробки», испытание после введения / извлечения, испытание на устойчивость отклонения)	прилагаемому в Windchill, в отношении кольцевых электродов пациента на катетерах, которые используются для положительного мониторинга внутрисердечных сигналов. Аналогичным образом, магнитный датчик является пассивным компонентом с сигналами порядка милливольт. Поэтому можно использовать то же значение изоляции для цепи датчика, которое используется для кольцевых электродов пациента. Измерение изоляции на зажиме вытяжного проводника является репрезентативным в отношении модуля вытяжного кольца, так как непрерывность электрической цепи вытяжного кольца обеспечивается посредством механического прикрепления зажима к вытяжным проводникам и сварного соединения с вытяжным кольцом.	аналитической методики Cirris используйте программу G4. 90243684 – 50-контактный кабель Cirris Изоляция вытяжного кольца: Следует использовать метод 2 - метод испытания для определения электрических параметров вручную с помощью мультиметра. Необходимо механически отделить половинки рукоятки, чтобы открыть зажимы вытяжных проводников, в соответствии с описанными далее методами.
2.05 Неразрывность	Сопротивление постоянному току между контактами соединителя, которые описаны	См. документ по интерфейсу магнитной системы картирования Next Gen 90193735.	ТМ 030 - Электрическая непрерывность

	Номер документа: 90182330	Ред.: Н
	DHF: 90167194	Документ с требованиями к изделию
	Тип документа:	Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком
	Изделие:	Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком
Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком		

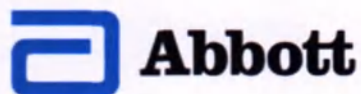
Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
перемычки	далее и соединены перемычкой, должно составлять ≤ 5 Ом. Соединитель магнитного датчика - Контакты 3 и 4, перемычка (уменьшение шума) - Контакты 6 и 8, перемычка - обнаружение аппаратного обеспечения	См. документ 90197868, МКБ MediGuide Tech и электрических медицинских изделий. Таблица, в которой указано, как контакты соединителя подключаются к кабелю катетера и системам, содержится в Приложении А.	удлинительного кабеля катетера Входные данные для испытания: При использовании автоматизированной аналитической методики Cirris используйте программу G4. 90243684 – 50-контактный кабель Cirris
2.06 Механическое расположение магнитного датчика	Магнитный датчик должен быть размещен в изделии таким образом, чтобы дистальный край датчика находился на расстоянии $0,156'' + 0,013''$, $- 0,010''$ от наиболее проксимального открытого края концевой электрода.	См. документ по интерфейсу магнитной системы картирования Next Gen 90193735. См. документ 90197868, МКБ MediGuide Tech и электрических медицинских изделий. 	90193452 – Метод испытания для измерения смещения датчика

	Номер документа:	90182330	Ред.: Н
	DHF:	90167194	
	Тип документа:	Документ с требованиями к изделию	
	Изделие:	Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком	
Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком			

Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
		Обоснование спецификации содержится в обосновании спецификации по смещению датчика G4 технического отчета 90224926, в которой показано, как проектная спецификация касательно этого требования приводит к общей ошибке, вызванной размещением, не более 0,5 мм.	
2.07 Требование удалено			
2.08 Тип датчика	Для изделия / инструмента необходимо использовать магнитный датчик с номером по каталогу Эбботт 100143305, предоставляемый «ЭнДиАй, Инк.».	См. документ по интерфейсу магнитной системы картирования Next Gen 90193735. См. документ 90197868, МКБ MediGuide Tech и электрических медицинских изделий.	Н/П, сборочные чертежи рукоятки однонаправленного катетера представлены в документах 100137808, 100137809 и 100137810. Сборочные чертежи рукоятки двунаправленного катетера представлены в документах 100137811, 100137812, 100137813,

	Номер документа:	90182330	Ред.: Н
	DHF:	90167194	
	Тип документа:	Документ с требованиями к изделию	
	Изделие:	Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком	
Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком			

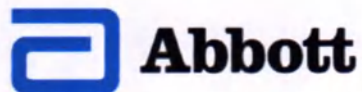
Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
			100137814 и 100137815.
2.09 Тип EEPROM	В качестве магнитного и электрического EEPROM следует использовать Maxim DS28EC20P+ EEPROM (чертеж 90206571, номер по каталогу 100142544).	См. документ по интерфейсу магнитной системы картирования Next Gen 90193735. См. документ 90197868, МКБ MediGuide Tech и электрических медицинских изделий.	Контроль Сборочные чертежи EEPROM представлены в документах 90194790 и 90194791.
2.10 Полезная нагрузка EEPROM магнитного датчика	В изделии / инструменте должна быть запрограммирована полезная нагрузка в соответствии с форматом и информацией, указанными в документе 90199151 «Спецификация данных EEPROM изделия».	См. документ по интерфейсу магнитной системы картирования Next Gen 90193735. См. документ 90197868, МКБ MediGuide Tech и электрических медицинских изделий.	Проверка EEPROM с датчиком для подтверждения целостности данных. Информация регламентирована спецификацией данных EEPROM 90199151.
2.11 Полезная нагрузка EEPROM электрического датчика	В изделии / инструменте должна быть запрограммирована полезная нагрузка в соответствии с форматом и информацией, указанными в спецификациях по окончательной сборке катетера 90194790 (для однонаправленного катетера) и	См. документ по средствам управления интерфейса TactiCath (90256511). См. спецификацию требований по встроенному программному обеспечению печатной платы интерфейса TactiSys (SRS-004 083). См. документ по архитектуре встроенного	Проверка EEPROM с датчиком для подтверждения целостности данных. Информация



Номер документа: 90182330 Ред.: Н
 DHF: 90167194
 Тип документа: Документ с требованиями к изделию
 Изделие: Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

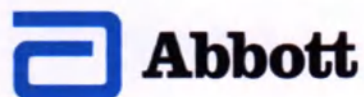
Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
	90194791 (для двунаправленного катетера).	программного обеспечения печатной платы интерфейса TactiSys (SDS-004 084).	регламентирована спецификацией данных EEPROM 90225098.
2.12 Полярность магнитного датчика	Когда на положительный сенсорный провод датчика (+) подается положительный потенциал относительно отрицательного сенсорного провода датчика (-), дистальный конец датчика принимает северную магнитную полярность.	См. документ по интерфейсу магнитной системы картирования Next Gen 90193735. См. документ 90197868, МКБ MediGuide Tech и электрических медицинских изделий.	90172757 Метод испытания полярности Входные данные для испытания: 90217127 – Прибор для испытания полярности PT-1A
2.13 Выходное напряжение катетера	Катетер должен создавать выходное напряжение от 5 до 20 мВ среднекв.	См. документ 90197868, МКБ MediGuide Tech и электрических медицинских изделий. См. 90205297, технический отчет по напряженности магнитного поля VC-21. В этом отчете рекомендуется использовать напряженность магнитного поля 5,82 мкТ для получения клинически значимых значений. Этот параметр был округлен до 6 мкТ для проведения испытания. Кроме того, испытание с более высокой частотой 13,25 кГц приводит к самому высокому выходному напряжению, которое	90184064 Метод испытания выходного напряжения методом Гельмгольца Входные данные для испытания: - Напряженность магнитного поля 6 мкТ (ток LCR 6 мА) - Частота магнитного поля 13, 25 кГц



Номер документа: 90182330 Ред.: Н
 DHF: 90167194
 Тип документа: Документ с требованиями к изделию
 Изделие: Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика		
		представляет собой наихудшие условия.			
2.14 Электрический соединитель катетера	Для обеспечения совместимости с оборудованием TactiSys Quartz катетер должен быть оснащен стандартным 19-контактным соединителем типа 2P LEMO®. Следует проверить, чтобы правильные контакты 6, 8, 9, 10, 11 и 12 не использовались и сопротивление между всеми другими контактами составляло ≥ 2 МОма. Это - конфигурации контактов катетера в соответствии со схемой назначения контактов, показанной ниже.  <table><tr><td>Контакт соединителя</td><td>Элемент катетера</td></tr></table>	Контакт соединителя	Элемент катетера	Катетер должен подсоединяться к оборудованию TactiSys Quartz, которое соединяется с РЧ генератором. Кабель катетера оснащен 20-контактным соединителем типа LEMO 2P, номер по каталогу 100141020, номер чертежа 90202085, с помощью которого катетер подключается к системе Tactisys. См. документ по средствам управления интерфейса TactiSys (90256511). См. спецификацию требований по встроенному программному обеспечению печатной платы интерфейса TactiSys Quartz (SRS-004 083). См. документ по архитектуре встроенного программного обеспечения печатной платы интерфейса TactiSys Quartz (SDS-004 084). См. документ 90197868, МКБ MediGuide	ТМ 030 - Электрическая непрерывность удлинительного кабеля катетера (метод непрямого тестирования, это требование удовлетворяется, если катетер можно подключить к соответствующей контактной коробке с тем же соединителем, что и у доступной в продаже системы TactiSys).
Контакт соединителя	Элемент катетера				



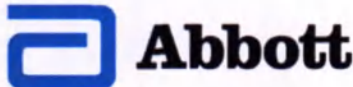
Номер документа: 90182330 Ред.: Н
 DHF: 90167194
 Тип документа: Документ с требованиями к изделию
 Изделие: Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

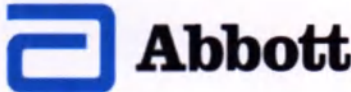
Характеристика	Технические требования		Обоснование спецификации	Аналитическая методика
	1	Концевой электрод	Tech и электрических медицинских изделий. Расположение контактов электродов катетера, EEPROM, датчика силы и магнитного датчика, а также перемычки позволяет подключать катетер TactiCath SE к существующим системам катетерной абляции и навигации.	
	2	Электрод 2 (кольцо 2)		
	3	Электрод 3 (кольцо 3)		
	4	Электрод 4 (кольцо 4)		
	5 и 7	Термопара 1		
	6, 8, 9, 10, 11, 12	Не используются		
	13 и 14	EEPROM		
	15 и 14	Термистор		
	16 и 17	Термопара 2		
	18	Не используются		
	19	Не используются		
2.15 Оптический соединитель	Разъемы оптического соединителя должны соответствовать требованиям IEC 61754-20.		IEC 61754-20 определяет стандартные требования по размерам средств соединения, которые совместимы с оборудованием TactiSys Quartz.	
2.16 Крутящий момент, необходимый для срабатывания (рукоятки)	Пиковый крутящий момент рукоятки однонаправленного катетера должен составлять ≤ 9 фунтов при измерении в ретроградной модели. Перед испытаниям необходимо убедиться, что образец соответствует требованию для		Обоснование спецификации по требованию относительно силы, необходимой для срабатывания, содержится в разделе 4.12 технического отчета 90211752. Обоснование клинической пригодности ретроградной модели для	Входные данные для испытания: 90116542 - Аналитическая методика для испытания фиксатора ручного натяжения

Страница 55 из 97

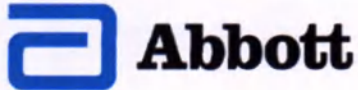
Настоящий конфиденциальный документ является собственностью компании Эбботт и не может воспроизводиться, распространяться, передаваться или использоваться без явного письменного согласия Эбботт.

	Номер документа:	90182330	Ред.: Н
	DHF:	90167194	
	Тип документа:	Документ с требованиями к изделию	
	Изделие:	Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком	
Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком			

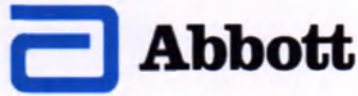
Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
однонаправленного катетера)	фиксатора однонаправленного катетера: перемещение кончика должно составлять $\pm 0,1$ " в течение 5 секунд после отпускания исполнительного механизма при измерении в модели с радиусом 6" (после воздействия условия испытания на отклонение).	кондиционирования и измерений содержится в техническом отчете 90132242. Фиксатор ручного натяжения на однонаправленном катетере должен удерживать кончик катетера на месте во время терапии, даже если врач не удерживает исполнительный механизм. Во время абляции врач, как правило, не должен отпускать рычажок для большого пальца / исполнительный механизм рукоятки. Рука врача может устать, вследствие чего он отпустит рукоятку на короткий промежуток времени, вероятно, менее 5 секунд. В этом случае кончик катетера должен остаться на месте. Было бы хуже, если бы кончик катетера переместился более чем на одну ширину стержня за этот период времени, потому что тогда кончик не находился бы в положении, предусмотренном врачом для абляции. Одна ширина стержня составляет приблизительно	90116534, Крутящий момент, необходимый для срабатывания механизма проталкивания / оттягивания Входные данные для испытания: - Перемещение исполнительного механизма: 11 мм - Количество циклов: 1 - Скорость цикла: 1 мм в секунду - Глубина 90191715

	Номер документа:	90182330	Ред.: Н
	DHF:	90167194	
	Тип документа:	Документ с требованиями к изделию	
	Изделие:	Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком	
Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком			

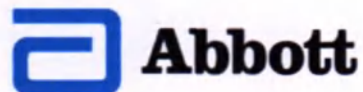
Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
		0,1". Для моделирования усредненной извитости катетер будут удерживать в модели с радиусом 6" с отклонением 180°. Ретроградная модель считается более предпочтительной в рамках этого сценария, так как она создает большее трение между вытяжными проводниками и стержнем катетера, чем модель с радиусом 6", что помогает катетеру соответствовать этому требованию.	
2.17 Крутящий момент, необходимый для срабатывания (рукоятки двунаправленного катетера)	Пиковый крутящий момент рукоятки двунаправленного катетера, необходимый для срабатывания, должен составлять $\leq 5,0$ дюйма-фунта (без фиксации) и $\leq 7,0$ дюйма-фунта (с фиксацией) при измерении на ретроградной модели. (после воздействия только условий испытаний устойчивости отклонения).	Обоснование спецификации по требованию относительно крутящего момента, необходимого для срабатывания, содержится в разделах 4.8-4.9 технического отчета 90152109. Обоснование клинической пригодности ретроградной модели для кондиционирования и измерений содержится в техническом отчете 90132242.	90116533 - Крутящий момент, необходимый для срабатывания рамки Входные данные для испытания: - Угловое вращение исполнительного механизма: 48° и -48° -

	Номер документа: 90182330 Ред.: Н DHF: 90167194
	Тип документа: Документ с требованиями к изделию Изделие: Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком
Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком	

Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
			- Количество циклов: 1 - Скорость цикла: 5 градусов в секунду - Углубление 90191700 (для однонаправленного катетера), 90191703 (для однонаправленного катетера), 90134245 (для двунаправленного катетера)
2.18 Наружный диаметр, стержень катетера	Наружный диаметр стержня катетера должен составлять $0,098'' + 0,001'' / - 0,003''$. (только для испытания «из коробки»).	ISO 10555-1:2013 Наружный диаметр катетера должен быть совместим с доступными в продаже управляемыми оболочками Agilis (8,5 F) с достаточным зазором для прохождения промывающей жидкости и катетера. Сохранение зазора приблизительно в 1 F между наружным диаметром катетера и внутренним диаметром интродьюсера является стандартной клинической практикой в отношении контроля сгустков и	90168928 - Наружный диаметр Входные данные для испытания: • Измерения, которые необходимо выполнить в местоположении стержня, для измерения

	Номер документа: 90182330	Ред.: Н
	DHF: 90167194	
	Тип документа:	Документ с требованиями к изделию
	Изделие:	Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком
Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком		

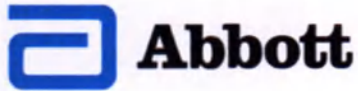
Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
		введения контрастного вещества. Таким образом, целевой наружный диаметр абляционного катетера TactiCath с датчиком будет составлять 7,5 F. Это целевое значение 7,5 F будет представлено максимальным НД 0,099".	
2.19 Наружный диаметр, кольцо и соединения	Наружный диаметр дистальной отклоняющейся секции (от дистального кончика до проксимального / дистального соединения) должен составлять не более 0,106" (только в состоянии «из коробки»)	ISO 10555-1:2013 Так как соединения и кольца электродов расположены на дистальном конце катетера, наружный диаметр в этих областях отличается от наружного диаметра стержня.	90168928 - Наружный диаметр Входные данные для испытания: Измерения следует выполнять на кольцах E1, E2 и E3 и в месте соединения проксимальной и дистальной частей стержня.
2.20 Визуальное обозначение изгиба на рукоятке	На рукоятке катетера должно быть указано обозначение соответствующего изгиба, которое совпадает с изгибом катетера (и стороной изгиба, в соответствующих случаях)	Изгиб катетера должен быть обозначен на рукоятке таким образом, чтобы его можно было распознать. Врач должен знать форму изгиба изделия.	Производственная процедура полного контроля при производстве 90242140 - Испытание на отклонение



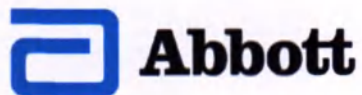
Номер документа: 90182330 Ред.: Н
DHF: 90167194
Тип документа: Документ с требованиями к изделию
Изделие: Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
	(только для испытания «из коробки»).		
2.21 Тактильное обозначение изгиба на рукоятке (рукоятки двунаправленных катетеров)	На рукоятке двунаправленного катетера должно быть нанесено тактильное обозначение стороны большего изгиба для асимметричных катетеров (только для испытания «из коробки»).	Врач должен знать форму изгиба изделия. На стороне исполнительного механизма с тактильным обозначением будет указана форма большего изгиба. Проверка маркировки и производственный контроль гарантируют, что больший изгиб всегда располагается с одной и той же стороны.	Заводской приемочный контроль
2.22 Совместимость с внутрисердечной эхокардиографией (ВСЭхоКГ)	Абляционный катетер должен функционировать при использовании катетера для ВСЭхоКГ (только для испытания «из коробки»).	Катетеры для ВСЭхоКГ можно использовать во время процедуры, абляционный катетер не должен влиять на сигнал катетера для ВСЭхоКГ. Механическая волна в сравнении с электромагнитной волной: Механическая волна: движение или вибрация вещества, такого как жидкость, газ или твердое вещество. Катетеры для ВСЭхоКГ используют эту технологию для получения клинической диагностической информации.	90216499 – План / отчет по валидации конструкции

	Номер документа: 90182330	Ред.: Н
	DHF: 90167194	
	Тип документа: Документ с требованиями к изделию	
	Изделие: Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком	
Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком		

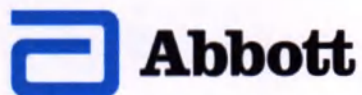
Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
		Электромагнитная волна: не требует среды для распространения, поэтому может перемещаться через газ, твердое вещество или вакуум. Электромагнитные волны формируются под действием вибрации электрических и магнитных полей. Для радиочастотной абляции используется высокочастотный переменный ток (электромагнитное воздействие) для проведения терапии (350 - 500 кГц). Катетеры для ВСЭхоКГ используют механические волны для получения клинической информации. Абляционные катетеры используют электромагнитные волны для лечения сердечной ткани. Эти два типа волн не взаимодействуют, поэтому абляционный катетер будет функционировать при использовании катетера для ВСЭхоКГ.	
3.0 Требования по безопасности / эффективности			



Номер документа: 90182330 Ред.: Н
DHF: 90167194
Тип документа: Документ с требованиями к изделию
Изделие: Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

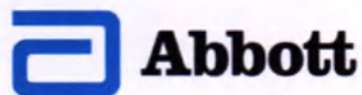
Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
3.01 Визуальная проверка	На наружной поверхности катетера на рабочей длине не должно быть посторонних веществ, а также технологических дефектов и дефектов поверхности, которые могут привести к травме сосудов при эксплуатации, при обследовании с увеличением $\geq 2,5$ раза (испытания в состоянии «из коробки», ограниченное отклонение после кондиционирования, испытание на устойчивость отклонения, извлечение катетера с изгибом 180° из полностью отклоненного интродьюсера, прочность при кручении и кондиционирование при введении/извлечении, а также усталостная нагрузка кончика).	Это требование указано для минимизации риска травмирования сосуда пациента во время использования; требование взято из ISO 10555- 1:2013 (раздел 4.4).	90186661 - Визуальный контроль
3.02 Расход жидкости	Расход жидкости катетера должен составлять $\geq 90\%$ фактического расхода насоса, если расход установлен на 17 мл/мин и 30 мл/мин (контроль после воздействия условий введения/извлечения, испытания на	ISO 10555-1:2013 (раздел 4.9) Расход жидкости определяется как способность катетера проводить жидкость с известной скоростью по своему каналу без прерывания потока вследствие окклюзии	90075070 - AF PD TM Расход жидкости Входные данные для испытания: Насос: насос Cool Point



Номер документа: 90182330 Ред.: Н
 DHF: 90167194
 Тип документа: Документ с требованиями к изделию
 Изделие: Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

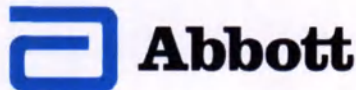
Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
	устойчивость отклонения, испытания на кручение проксимального кабеля и сопротивление кончика усталостной нагрузке).	канала. Катетер должен функционировать в рамках параметров насоса для орошения на протяжении всей процедуры. Скорость потока должна составлять $\geq 90\%$ скорости потока, при этом 17 мл/мин и 30 мл/мин представляют собой самое низкое и самое высокое значения скорости потока во время процедуры согласно ИПП.	• Продолжительность испытания: 1 минута • Интродьюсер: Agilis NxT на 8,5F
3.03 Непрерывность цепи термопары (кончик и деформируемый корпус)	Сопротивление между термопарой кончика и контактами 5 и 7 соединителя термопары должно составлять $< 500 \text{ Ом}$. Сопротивление между термопарой деформируемого корпуса и контактами 16 и 17 соединителя термопары должно составлять $< 900 \text{ Ом}$ (после воздействия условий испытания на отклонения, испытания на введения / извлечение и сопротивление кончика	Непрерывность цепи и правильный тип цепи термопары обеспечивают функциональность. Значение сопротивления определяется длиной и диаметром материала проводника.	ТМ 030 - Непрерывность цепи удлинительного кабеля катетера Заводской приемочный контроль - Термопара типа Т Входные данные для испытания: При использовании автоматизированного метода испытания Cirris используйте программу G4.



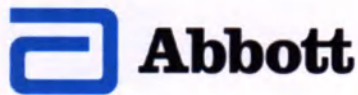
Номер документа: 90182330 Ред.: Н
 DHF: 90167194
 Тип документа: Документ с требованиями к изделию
 Изделие: Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

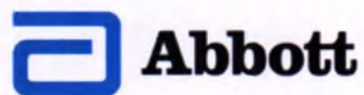
Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
	усталостной нагрузке).		90243684 – 50-контактный кабель Cirris
3.04 Температурная реакция термопары кончика	Температурная реакция кончика катетера (представленная 1 временной константой) при перемещении из водяной бани с температурой $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ в водяную баню с температурой $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ должна составлять < 3 секунд.	Определение времени температурной реакции и изменения температуры термопары, встроенной в кончик катетера. Термопара должна быть аналогична используемой в катетере TactiCath Quartz. В китайском стандарте YY 0778-2010, разделе 4.5.3 сказано, что, если катетер оснащен датчиком температуры, разница между значением, определенным датчиком температуры, и фактическим значением температуры не должна превышать $\pm 3^{\circ}\text{C}$ для системы. Температура $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ находится в пределах нормальной комнатной температуры, а температура $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ является клинически значимой, так как является температурой тела пациента.	90104300 - Погрешность и отклик термопары абляционного катетера второго поколения Входные данные для испытания: Кабель для определения точности термопары G4 - 90187797

	Номер документа:	90182330	Ред.: Н
	DHF:	90167194	
	Тип документа:	Документ с требованиями к изделию	
	Изделие:	Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком	
Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком			

Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
3.05 Погрешность термопары кончика при измерении температуры	Погрешность показаний термопары кончика по температуре должна составлять 3°C от эталонной температуры термопары 37°C после перемещения кончика катетера из водяной бани с температурой 25° С ± 3°C в водяную баню с температурой 37°C ± 3°C.	Определение погрешности измерения изменения температуры термопары, встроенной в кончик катетера. Термопара должна быть аналогична используемой в катетере TactiCath Quartz для обеспечения формирования поражения, аналогичного создаваемому TactiCath Quartz. В китайском стандарте YY 0778-2010, разделе 4.5.3 сказано, что, если катетер оснащен датчиком температуры, разница между значением, определенным датчиком температуры, и фактическим значением температуры не должна превышать ±3°C для системы. Температура 25 °С находится в пределах нормальной комнатной температуры, а температура 37 °С является клинически значимой, так как является температурой	90104300 - Погрешность и отклик термопары абляционного катетера второго поколения Входные данные для испытания: Кабель для определения точность термопары G4 - 90187797

	Номер документа: 90182330 Ред.: Н DHF: 90167194
	Тип документа: Документ с требованиями к изделию Изделие: Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком
Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком	

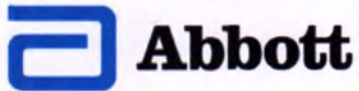
Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
		тела пациента.	
3.06 Тип термистора	Для изделия / инструмента необходимо использовать термистор с номером по каталогу Эбботт 100142543, предоставляемый компанией «Вишей».		
3.07 Прочность катетера при растяжении	Прочность любого соединения катетера или прочность материала в пределах полезной длины катетера должно составлять $\geq 3,37$ фунта-силы (после воздействия условий испытания на введение / извлечение, испытания на устойчивость отклонения, испытание на извлечение катетера с изгибом 180° из полностью отклоненного интродьюсера, испытания на прочность при кручении (только для соединения между кончиком и рукояткой) и испытания на сопротивление наконечника усталостной нагрузке (только для дистального наконечника)	В ISO 10555-1:2013 (раздел 4.6) для катетеров с наружным диаметром $\geq 1,85$ мм указано минимальное значение усилия на разрыв 15 Н (3,37 фунта-силы). Наружный диаметр катетера для абляции TactiCath с датчиком составляет 2,7 мм. Испытание прочности катетера на растяжение включает в себя испытание каждой трубчатой части, соединения между трубчатыми частями и каждого соединения между втулкой или соединителем и рукояткой катетера.	90002528 - Усилие при разрыве Соединение между кончиком и стержнем - Датчик усилия: 250 Н - Нижнее крепление - пневматический зажим - Верхнее крепление - пневматический зажим - Калибр длиной 1" (срез стержня 1,5" от наконечника) - Частота получения данных 500 Гц - Продеть через противоположные отверстия для орошения



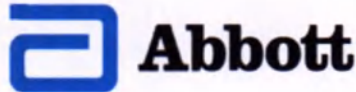
Номер документа: 90182330 Ред.: Н
 DHF: 90167194
 Тип документа: Документ с требованиями к изделию
 Изделие: Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

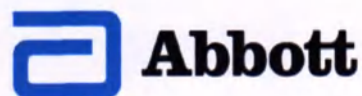
Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
			приблизительно 2” вытяжного проводника Соединение между проксимальной и дистальной частями стержня - Датчик усилия: 250 Н - Нижнее крепление - пневматический зажим - Верхнее крепление - пневматический зажим - Отрезать 2” (калибр длиной 1” + 0,5” для каждого захвата) - Извлечь вытяжной проводник и электрические провода (использовать штифт для помощи в извлечении) - Частота получения данных 500 Гц - Мандрены не

	Номер документа: 90182330 Ред.: Н DHF: 90167194
	Тип документа: Документ с требованиями к изделию Изделие: Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком
Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком	

Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
			используются - Поверхность захватов покрыта наждачной бумагой с зернистостью 180 Соединение между стержнем и рукояткой (однонапр. катетер) - Датчик усилия: 500 Н - Нижнее крепление - пневматический зажим - Верхнее крепление – 90202239 (универсальное крепление для испытаний рукоятки, IQR 90211856 и 90237618) - Калибр длиной 1” от соединения (срез на расстоянии 3” от соединения)
			Соединение между стержнем и рукояткой (двунапр. катетер)

	Номер документа:	90182330	Ред.: Н
	DHF:	90167194	
	Тип документа:	Документ с требованиями к изделию	
	Изделие:	Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком	
Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком			

Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
			- Датчик усилия: 500 Н - Нижнее крепление - пневматический зажим - Верхнее крепление – 90202239 (универсальное крепление для испытаний рукоятки, IQR 90211856 и 90237618) - Удаление системы разгрузки натяжения - Калибр длиной 1” от соединения (срез на расстоянии 3” от соединения)
3.08 Сила, необходимая для отделения наконечника Люэра	При нагрузке 35 Н в осевом направлении в течение 10 секунд наконечник Люэра должен оставаться прикрепленным к соответствующему фитингу. (только для испытания «из коробки»).	ISO 594-2, 1998 (раздел 4.3)	90072316 – AF PD TM Целостность наконечника Люэра
3.09 Сила, необходимая для	При крутящем моменте 0,018 - 0,020 Н-м в течение 10 секунд наконечник Люэра должен оставаться прикрепленным к	ISO 594-2, 1998 (раздел 4.4)	90072316 – AF PD TM Целостность наконечника Люэра



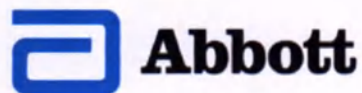
Номер документа: 90182330 Ред.: Н
DHF: 90167194
Тип документа: Документ с требованиями к изделию
Изделие: Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
откручивания наконечника Люэра	соответствующему фитингу (только для испытания «из коробки»).		
3.10 Устойчивость наконечника Люэра к срыву резьбы	При крутящем моменте не менее 0,15 Н-м в течение 5 секунд не должно происходить срыва резьбы наконечника Люэра. (только для испытания «из коробки»).	ISO 594-2, 1998 (раздел 4.6)	90072316 – AF PD TM Целостность наконечника Люэра
3.11 Утечка жидкости через наконечник Люэра	Через наконечник Люэра не должна просачиваться жидкость в количестве, достаточном для формирования падающей капли под воздействием давления 45 фунтов/кв. дюйм $\pm$ 2 фунта/кв. дюйм в течение 30 секунд. (только для испытания «из коробки»).	ISO 594-2, 1998 (раздел 4.2)	90072316 – AF PD TM Целостность наконечника Люэра
3.12 Утечка воздуха через наконечник Люэра	Наконечник Люэра не должен демонстрировать признаков наличия непрерывного потока пузырьков воздуха внутри модуля по истечении первых 5 секунд. (только для испытания «из коробки»).	ISO 594-2, 1998 (раздел 4.2) и ISO 10555-1:2013	90072316 – AF PD TM Целостность наконечника Люэра
3.13	Наконечник Люэра не должен	ISO 594-2, 1998 (раздел 4.7)	90072316 – AF PD TM

Страница 70 из 97

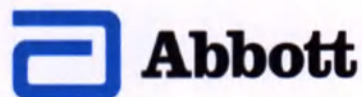
Настоящий конфиденциальный документ является собственностью компании Эбботт и не может воспроизводиться, распространяться, передаваться или использоваться без явного письменного согласия Эбботт.



Номер документа: 90182330 Ред.: Н
 DHF: 90167194
 Тип документа: Документ с требованиями к изделию
 Изделие: Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
Растрескивание наконечника Люэра под воздействием напряжения	растрескиваться под воздействием напряжения до 48 часов при приложении осевой силы $> 27,5 \text{ Н}$ и крутящего момента $> 0,12 \text{ Н}\cdot\text{м}$. (только для испытания «из коробки»).		Целостность наконечника Люэра
3.14 Поверка наконечника Люэра	Плоскость максимального диаметра, отверстие исследуемого наконечника Люэра, должна находиться между двумя крайними плоскостями испытательного калибра для наконечников Люэра с наружной резьбой с использованием веса 5 Н (только для испытания «из коробки»).	ISO 594-2, 1998 (раздел 4.1)	90072316 – AF PD TM Целостность наконечника Люэра
3.15 Простота сборки наконечника Люэра	Полужесткие соединения: наконечник Люэра должен быть закреплен с удовлетворительной надежностью посредством приложения осевой силы, не превышающей 20 Н , при одновременном приложении крутящего момента не более $0,08 \text{ Н}\cdot\text{м}$. (только для испытания «из коробки»).	ISO 594-2, 1998 (раздел 4.5)	90072316 – AF PD TM Целостность наконечника Люэра
3.16 Тепловое воздействие	Ток утечки из неактивных электродов (кольца 2, 3 и 4) должен составлять $< 150 \text{ мА}$	ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2, раздел 201.8.7.3.10 1, пункт 1.	90147791 – Тепловое воздействие



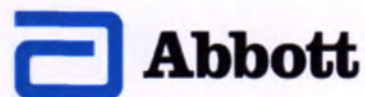
Номер документа: 90182330 Ред.: Н
DHF: 90167194
Тип документа: Документ с требованиями к изделию
Изделие: Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
высокочастотного тока утечки	при испытании с нагрузкой 200 Ом на землю и на возвратный электрод, когда питание от РЧ генератора подается на концевой электрод с заданным значением 50 Вт (только для испытания «из коробки»).	Это требование обеспечивает достаточную изоляцию изделия для ограничения высокочастотного тока утечки, возникающего на подверженных воздействию поверхностях, для снижения риска непреднамеренного термического ожога у пациента и оператора в нормальных условиях эксплуатации.	высокочастотного тока утечки
3.17 Ток утечки на пациента	Абляционный катетер должен иметь ток утечки <50 мкА при испытании при 264 В (110% от максимального напряжения сети, 240 В * 1,1 = 264 В) и частоте сети 60 Гц в течение 60 секунд при измерении на стержне катетера и рукоятке. (только для испытания «из коробки»).	ANSI/AAMI/IEC 60601-1, раздел 8.7.3, 8.7.4, 8.7.4.7 b) и таблица 4. Катетер должен предотвращать возникновение пути утечки на землю в случае подачи на пациента сетевого напряжения. В случае подачи напряжения на пациента вследствие, например, неисправности заземления на кровати с электроприводом конструкция абляционного катетера НЕ создает пути утечки сетевого тока на землю	90141494 - Ток утечки на пациента Вводные данные для испытания - Исследуемая конфигурация: стержень катетера и рукоятка катетера (включая канал для жидкости) - Параметры высокого испытательного напряжения: напряжение

Страница 72 из 97

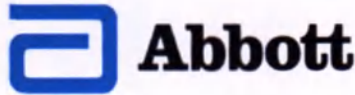
Настоящий конфиденциальный документ является собственностью компании Эбботт и не может воспроизводиться, распространяться, передаваться или использоваться без явного письменного согласия Эбботт.



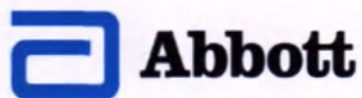
Номер документа: 90182330 Ред.: Н
 DHF: 90167194
 Тип документа: Документ с требованиями к изделию
 Изделие: Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
	условиях пролива согласно 90147796.	через катетер. Так как электродный катетер предполагает имплантацию, подача напряжения на пациента привела бы к подаче напряжения на электроды и, таким образом, провода катетера. Соединитель, рукоятка и части стержня ex-vivo должен обеспечивать такую изоляцию, чтобы оператор или поверхность (например опорные ползки кровати), касающиеся изделия, не создавали пути утечки на землю. Поэтому нашей задачей является измерение тока утечки от частей катетера, которые находятся за пределами организма пациента. К ним относятся стержень катетера, корпуса рукоятки и соединителей. Рукоятка и соединители, как правило, представляют низкий риск, так как на практике относительно толстый пластик этих деталей обеспечивает превосходную электрическую изоляцию. Ток утечки следует проверять при питании	10,27 кВ перем. тока, частота 10 Гц, время увеличения 0.27 секунд, время выдержки 60 секунд, время снижения 60 секунд, максимальное предельное значение силы тока 20 мА 90147796 - Входные данные метода предварительного кондиционирования - Предварительное кондиционирование в условиях влажности: температура (Т) 22 °C в течение 48 часов (IPX0)

	Номер документа:	90182330	Ред.: Н
	DHF:	90167194	
	Тип документа:	Документ с требованиями к изделию	
	Изделие:	Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком	
Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком			

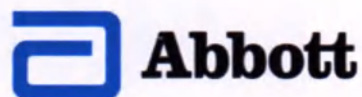
Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
		264 В перем. тока, что составляет 110% от самого высокого номинального сетевого напряжения (240 В перем. тока для ЕС). Это значение подаваемого напряжения охватывает значения номинального сетевого напряжения в других регионах. Кондиционирование в условиях влажности выполняется в соответствии с ANSI/AAMI/IEC 60601-1, раздел 5.7 Испытание на пролив проводится в соответствии с ANSI/AAMI/IEC 60601-1, раздел 11.6.3.	
3.18 Диэлектрическая прочность при воздействии высоких частот	Стержень и рукоятка катетера не должны испытывать электрический пробой при 120% максимального номинального пикового напряжения на принадлежности, $200V_p \cdot 1,2 = 240 V_p$, в течение 30 секунд при частоте 485 кГц. Напряжение должно подаваться с приблизительно	ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2, раздел 201.8.8.3.10 3 Изоляция катетеров и их соответствующих кабелей должна быть способна выдерживать высокочастотное напряжение, составляющее до 120% номинального напряжения, изделия при частоте в	90141495 - Диэлектрическая прочность при высоких частотах Вводные данные для испытания - Испытательное напряжение: 240 В



Номер документа: 90182330 Ред.: Н
 DHF: 90167194
 Тип документа: Документ с требованиями к изделию
 Изделие: Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

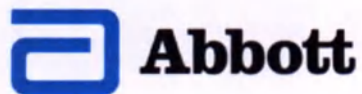
Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
	синусоидальной, непрерывной формой волны (только для испытания «из коробки»). Перед проведением испытания должно быть выполнено кондиционирование в следующей последовательности: вымачивание в физрастворе в течение 12 часов согласно 90147796, предварительное кондиционирование в условиях пролива согласно 90147796 и испытание на высокочастотный ток утечки согласно 90141874.	диапазоне 300 - 500 кГц в течение как минимум 30 секунд в соответствии с IEC 60601-2-2. Так как для катетеров Эбботт и их соответствующих кабелей номинальное напряжение не указано, вместо него используется значение номинального напряжения, указанное производителем генератора для РЧ абляции. Номинальное пиковое рабочее напряжение генератора Ampere составляет 200 В (ИПП для США содержится в документе ARTEN1001141816). Значение 240 В равно 120% номинального пикового рабочего напряжения генераторов Ampere (200 В). Вымачивание в физрастворе в течение 12 часов выполнялось в соответствии с ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2, раздел 201.8.8.3.10 1. Испытание на пролив проводится в соответствии с ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2,	(пиковое). - Испытательная частота: 485 кГц - Исследуемая конфигурация: стержень катетера и рукоятка катетера - Обертка из фольги для рукоятки катетера: необходимо покрыть 30% длины рукоятки катетера алюминиевой фольгой - Передача энергии: РЧ энергию следует прикладывать только к цепи концевое электрода 90147796 - Входные данные метода предварительного кондиционирования - Вымачивание в физрастворе (включая



Номер документа: 90182330 Ред.: Н
DNF: 90167194
Тип документа: Документ с требованиями к изделию
Изделие: Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

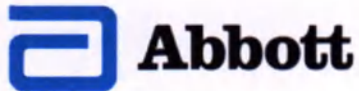
Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
		раздел 201.11 .6.3.	канал для жидкости)
3.19 Диэлектрическая прочность при промышленных напряжениях	- Стержень катетера не должен испытывать диэлектрический пробой при частоте сети 60 Гц, пиковом напряжении 1200 В (пиковое) в течение 30 секунд. - Стержень катетера не должен испытывать диэлектрический пробой при частоте сети 60 Гц, пиковом напряжении 1200 В (пиковое) в течение 300 секунд (5 минут) (только для испытания «из коробки»). Перед проведением испытания должно быть выполнено кондиционирование в следующей последовательности: вымачивание в физрастворе в течение 12 часов согласно 90147796, предварительное кондиционирование в условиях пролива согласно 90147796, испытание на	В этой спецификации учитываются требования из IEC 60601-1 8.8.3 и IEC 60601-2-2, раздел 201.8.8.3.10 4 Используются испытательные условия, предусмотренные требованиями <u>60601-2-2 201.8.8.3.10 4</u>: - Испытательное напряжение: 1000 В + номинальное вспомогательное напряжение = 1000 В (пиковое) + 200 В (пиковое) = 1200 В (пиковое) - Испытательное время: 30 секунд для рукоятки - Испытательное время: 300 секунд (5 минут) для стержня - Испытательная частота: 60 Гц Это требование обеспечивает достаточную изоляцию изделия, чтобы выдерживать создаваемую напряжением нагрузку и ограничивать высокочастотный ток утечки, возникающий на подверженных	90141496 –Метод испытания диэлектрической прочности сети



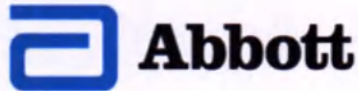
Номер документа: 90182330 Ред.: Н
 DHF: 90167194
 Тип документа: Документ с требованиями к изделию
 Изделие: Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

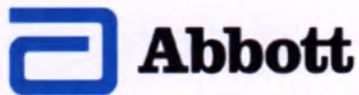
Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
	высоочастотный ток утечки согласно 90141874 и испытание на диэлектрическую прочность при высоких частотах согласно 90141495.	воздействию поверхностям, для снижения риска непреднамеренного термического ожога у пациента и оператора в нормальных условиях эксплуатации. Вымачивание в физрастворе в течение 12 часов выполнялось в соответствии с ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2, раздел 201.8.8.3.10 1. Испытание на пролив проводится в соответствии с ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2, раздел 201.11 .6.3.	
3.20 Защита от дефибрилляции	При подаче 2 кВ на электроды катетера напряжение, измеренное на рукоятке, не должно превышать 1 В (только для испытания «из коробки»).	Спецификация соответствует ANSI/AAMI/IEC 60601-1, раздел 8.5.5.1 и 60601-2-2, раздел 201.8.5.5.1. Катетер не должен допускать возникновения опасных значений электрической энергии в местах катетера, доступных оператору, во время дефибрилляции сердца пациента.	90120491 - Метод испытания защиты от воздействия дефибриллятора Вводные данные для испытания - Испытательное напряжение: 2 кВ перем.

	Номер документа: 90182330 Ред.: Н DHF: 90167194
	Тип документа: Документ с требованиями к изделию Изделие: Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком
Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком	

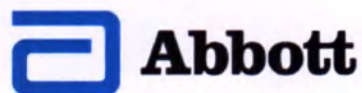
Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
			тока - Испытательная частота: 60 Гц - Время увеличения: 0,1 секунды - Время выдержки: 1 секунда - Время снижения: 0,0 секунды - Максимальное предельное значение силы тока 20 мА
3.21 Электромагнитная совместимость (ЭМС / ЭМИ)	Катетер, подключенный к генератору для абляции, и удлинитель должны соответствовать требованиям IEC 60601-1-2 по ЭМС и ЭМИ (только для испытания «из коробки»).	Способность оборудования для абляции (например генератора, катетера, удлинителя) удовлетворительно функционировать в электромагнитной среде (электрофизиологической лаборатории) без создания недопустимых электромагнитных помех для какого-либо оборудования в этой среде.	Выполняется на площадке стороннего поставщика (т. е. «ТЮФ» / «ИнтерТек» / «МЕКА»).
3.22 Коррозионная	Металлические компоненты катетера, предназначенные для контакта с жидкостью,	BS EN ISO 10555-1:2013 (раздел 4.5)	90073922 – AF PD TM Коррозионная стойкость

	Номер документа: 90182330	Ред.: Н
	DHF: 90167194	
	Тип документа: Документ с требованиями к изделию	
	Изделие: Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком	
Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком		

Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
стойкость	не должны иметь следов коррозии (только для испытания «из коробки»).	Необходимо убедиться, что на металлических компонентах катетера отсутствует коррозия. Изделие должно быть изготовлено из материалов, пригодных для ограниченного контакта с жидкостями в организме человека.	
3.23 Гибкая фиксация *РС*	После испытания на изгиб соединитель катетера должен не ослабнуть и поддерживать целостность электроцепи и изоляцию. Кроме того, соединитель катетера и рукоятка не должны иметь каких-либо повреждений после проведения испытания. 1.04 Сопротивление концевой электрода 1.05 Сопротивление кольцевого электрода 1.06 Изоляция электрода 2.03 Сопротивление магнитного датчика	ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2, раздел 201.8.10 .4.2.	90141769 - Метод испытания гибкой фиксации Испытания в отношении неразрывности электрической цепи и изоляции следует проводить при общем увеличении растяжения кабеля соединителя до 300 г. Вводные данные для испытания - Количество циклов: 200

	Номер документа: 90182330	Ред.: Н
	DHF: 90167194	
	Тип документа: Документ с требованиями к изделию	
	Изделие: Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком	
Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком		

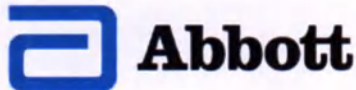
Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
	2.04 Магнитный сигнал и изоляция EEPROM Испытание на изгиб проводят, подвергая изделие колебательным движениям с углом 200 - 90° (45° с каждой стороны от вертикали). Электрический кабель, подключенный к изделию, должен иметь массу, равную или превышающую массу кабеля и соединителя изделия (только для испытания «из коробки»).		циклов - Груз, необходимый для испытания: 300 г (как минимум в два раза превышающий массу встроенного кабеля TactiCath SE) - Исследуемая конфигурация: испытание соединителя между удлинителем катетера и рукояткой, 19-контактный соединитель и 10-контактный соединитель.
3.24 Термонагрев	Температура рукоятки и стержня и не должна превышать 41 °С при эксплуатации в наихудших нормальных условиях (включая максимальную рабочую температуру окружающей среды). Наихудшими нормальными условиями для катетера являются 40 циклов абляции с	Рукоятка и стержень изделия могут контактировать как с пациентом, так и с осуществляющим уход персоналом в лаборатории по катетеризации. Спецификация соответствует ANSI/AAMI/IEC 60601-1:11.1.1(см. таблицы	90137414 – Метод испытания на термонагрев Вводные данные для испытания - Максимальная температура окружающей



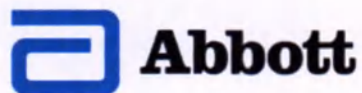
Номер документа: 90182330 Ред.: Н
 DHF: 90167194
 Тип документа: Документ с требованиями к изделию
 Изделие: Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
	перерывом между циклами 30 секунд (что эквивалентно 1 часу использования) со следующими настройками генератора: Мощность: 50 Вт Время: 60 секунд Максимальная температура: 45 °C Максимальная температура окружающей среды: 35 °C (только для испытания «из коробки»)	22-23) и 60601-2-2:201.11 .1.1. Рабочий цикл: ВЫСОКОЧАСТОТНОЕ ХИРУРГИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, предназначенное для передачи своей НОМИНАЛЬНОЙ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ в резистивную нагрузку с использованием электродного кабеля, работает в течение 1 ч с использованием РАБОЧЕГО ЦИКЛА, указанного производителем. Максимальная температура окружающей среды для генератора Ampere составляет 35 °C согласно ИПП, 100081509. Во время испытания допускается повышение температуры на 6 °C, так как предельное значение температуры составляет 41 °C.	среды: 35 °C - Исследуемая конфигурация: рукоятка катетера и стержень катетера - Рабочий цикл, время во включенном состоянии: 60 секунд - Входной сигнал: 485 кГц ± 10 кГц, синусоидальный - Резистивная нагрузка: 100 Ом - Максимальная уставка мощности генератора: 50 Вт - Максимальная допустимая температура: 41 °C - Передача РЧ энергии: для передачи РЧ энергии используется РЧ

	Номер документа: 90182330	Ред.: Н
	DHF: 90167194	
	Тип документа:	Документ с требованиями к изделию
	Изделие:	Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком
Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком		

Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
			усилитель, а не РЧ генератор.
3.25 Противодавление при заполнении	Противодавление должно составлять <67,5 фунта/кв. дюйм при расходе 60 мл/мин (после воздействия условий испытаний устойчивости отклонения).	Насос Cool Point (с версией программного обеспечения 023) отключается при давлении 75 фунтов/кв.дюйм $\pm 10\%$; поэтому максимальное измеряемое давление во время заполнения катетера не должно превышать 67,5 фунта/кв. дюйм. Насос CoolPoint с версией программного обеспечения 024 отключается при давлении 112 фунтов/кв.дюйм (± 10 фунтов/кв.дюйм) в режиме заполнения.	90075070 - AF PD TM Расход жидкости Входные данные для испытания: - Насос: насос Cool Point - Продолжительность испытания: 1 минута - Интродьюсер: Agilis NxT на 8,5F
3.26 Визуальная проверка (качество изготовления)	На стержне катетера должно отсутствовать заметное обесцвечивание в области рабочей длины, на рукоятке, соединителе и модуле встроенного кабеля должны отсутствовать заметные дефекты при рассмотрении с расстояния 18"-24" (после воздействия условий испытаний в состоянии «из коробки» и на вращение проксимальной части кабеля).	Внешний вид катетера должен быть таким, чтобы заказчик был уверен в качестве изготовления изделия, должны отсутствовать дефекты, вызывающие у заказчика сомнения касательно изделия.	90186663 - Визуальная проверка качества изготовления



Номер документа: 90182330 Ред.: Н
 DHF: 90167194
 Тип документа: Документ с требованиями к изделию
 Изделие: Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

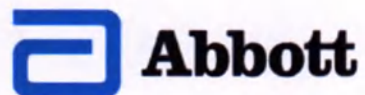
Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
3.27 Высокочастотный ток утечки	Высокочастотный ток утечки стержня катетера должен составлять 268 мА при максимальном номинальном напряжении принадлежности, пиковом напряжении 200 В и рабочей частоте 485 кГц. Перед проведением испытания должно быть выполнено кондиционирование в следующей последовательности: вымачивание в физрастворе в течение 12 часов согласно 90147796 и предварительное кондиционирование в условиях пролива согласно 90147796.	Спецификация соответствует ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2, разделы 201.8.8.3.10 1 и 201.8.8.3.10 2. Это требование обеспечивает достаточную изоляцию изделия для снижения риска непреднамеренного термического ожога у пациента и оператора в нормальных условиях эксплуатации. Высокочастотный ток утечки активных принадлежностей может быть определен по формуле, содержащейся в IEC 60601-2-2, раздел 201.8.8.3.10 2 а), следующим образом: $I_{\text{утечки}} = 9,0 \times 10^{-6} \cdot d \cdot L \cdot f_{\text{исп.}} \cdot U_{\text{пик.}}$ где: d = минимальный наружный диаметр изоляции принадлежности в мм; L = длина изоляции принадлежности, через которую проходит высокочастотный ток утечки, в см $f_{\text{исп.}}$ = частота высокочастотного испытательного напряжения в кГц $U_{\text{пик.}}$ = пиковое высокочастотное	90141874 - Высокочастотный ток утечки Вводные данные для испытания - Испытательное напряжение: 200 В (пиковое) - Испытательная частота: 485 кГц - Минимальный наружный диаметр исследуемой изоляции: минимальный НД стержня составляет 0,095". - Длина исследуемой изоляции: 30 см - Предусмотренная подача напряжения: монополярная - Критерии приемлемости:



Номер документа: 90182330 Ред.: Н
DHF: 90167194
Тип документа: Документ с требованиями к изделию
Изделие: Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

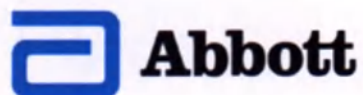
Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
		испытательное напряжение С учетом указанной выше формулы высокочастотный ток утечки был рассчитан непосредственно по допустимой плотности тока. IEC 60601-2-2, приложение AA допускает использование эквивалентной плотности тока $11,46 \text{ мА/см}^2$, что практически соответствует порядку амплитуды ниже распознаваемого порога ожога 100 мА/см^2, согласно подпункту 201.8.8.3.10 2. Площадь поверхности (SA): $\pi d l = \pi (0,24892 \text{ см}) (30 \text{ см}) = 23,45 \text{ см}^2$, где d - наименьший наружный диаметр стержня (наименьший допустимый диаметр стержня согласно требованию 2.18 составляет 0,095"), а l - длина стержня, 30 см. Ток утечки: $SA \times 11,46 \text{ мА/см}^2 = 23,45 \text{ см}^2 \times 11,46 \text{ мА/см}^2 = 268 \text{ мА}$. Вымачивание в физрастворе в течение 12 часов выполнялось в соответствии с ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2, раздел	268 мА - Передача энергии: РЧ энергию следует прикладывать только к цепи концевой электрода 90147796 - Входные данные метода предварительного кондиционирования - Вымачивание в физрастворе (включая канал для жидкости)



Номер документа: 90182330 Ред.: Н
 DHF: 90167194
 Тип документа: Документ с требованиями к изделию
 Изделие: Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

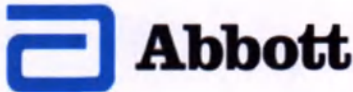
Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
		201.8.8.3.10 1. Испытание на пролив проводится в соответствии с ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2, раздел 201.11 .6.3.	
3.28 Испытание на проталкивание	Рукоятка абляционного катетера должна выдерживать силу минимум 45 Н, прикладываемую в течение 5 секунд к круглой плоской поверхности площадью 625 мм ² без видимого механического повреждения рукоятки (трещины на внешних компонентах рукоятки, отсоединение внешних компонентов рукоятки, в результате чего внутренние компоненты оказываются открытыми).	Спецификация соответствует ANSI/AAMI/IEC 60601-1 15.3.2.	90150972 - Метод испытания проталкивающей способности рукоятки
3.29 Испытание на снятие напряжения с формы	- Температура относительного термического индекса при ударе (RTI_{Imp}*) для полимера, используемого для изготовления рукоятки катетера, должна быть больше 35 °C **. *При измерении согласно UL 746. - RTI_{Imp} - это максимальная допустимая	Спецификация соответствует ANSI/AAMI/IEC 60601-1 15.3.6. Это требование обеспечивает, чтобы рукоятка была изготовлена таким образом, чтобы усадка или деформация материала вследствие высвобождения внутренних напряжений не приводило к возникновению неприемлемого риска.	Контроль Материал, используемый для литья рукояток, Lustran ABS 348, обладает RTI_{Imp} 80 °C, что превышает



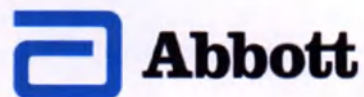
Номер документа: 90182330 Ред.: Н
DHF: 90167194
Тип документа: Документ с требованиями к изделию
Изделие: Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
	температура материала, при которой конкретные свойства в отношении ударопрочности, стойкости и гибкости не нарушаются неприемлемым образом. «Относительный термический индекс» UL IDES. Поиск выполнен 19 марта 2014 г. <http://www.ides.com/property_descriptions/UL746RTI.asp>. ** Рабочее помещение представляет собой очень стабильные условия окружающей среды, при которых поддерживается температура 20 °С - 23 °С. Однако максимальная предусмотренная рабочая температура окружающей среды для изделия составляет 35 °С, как указано в требовании 3.24 настоящего документа. «Условия лечения» Ассоциация периперационных дипломированных медицинских сестер. Поиск выполнен 31	Однако в подпункте 15.3.6 ИЕС 60601-1 указано, что: «Соответствие следует проверять посредством анализа свойств полимера, если это возможно. Эта ПРОВЕРКА должна состоять из задокументированного сравнения максимальной температуры полимера, которой он будет подвергаться при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, и рабочего диапазона температуры, рекомендованного производителем полимера».	требование к изделию 35 °С.

	Номер документа:	90182330	Ред.: Н
	DHF:	90167194	
	Тип документа:	Документ с требованиями к изделию	
	Изделие:	Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком	
Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком			

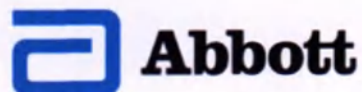
Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
	января 2014 г. Данные обновлены 28 января 2013 г. <http://www.aorn.org/Clinical_Practice/Clinical_FAQs/Environment_of_Care.aspx#b>.		
3.30 Средства защиты пациента от вспомогательного тока	Соединитель изделия должен обеспечивать 1 МОРП (средство защиты пациента) между всеми проводниками, которые ведут в магнитную систему и в цепь изоляции электрода (например, РЧ генератор или соединительная коробка катетера EnSite). Для обеспечения 1 МОРП изделие должно соответствовать следующим требованиям: Твердая изоляция между проводниками, которые ведут в магнитную систему, и проводниками, которые ведут в цепь электродов пациента, должна соответствовать требованию по диэлектрической прочности 500 В перем. того, 60 Гц и всем применимым требованиям	См. документ по интерфейсу магнитной системы картирования Next Gen 90193735.	90143619 – Испытание на электрическую прочность Входные данные для испытания: - Испытательное напряжение: 710 В пост. тока - Ограничение высокого испытательного напряжения: максимальное - Время увеличения: 10 секунд - Время выдержки: 60 секунд - Подача энергии: подача энергии на все провода вторичной цепи



Номер документа: 90182330 Ред.: Н
DNF: 90167194
Тип документа: Документ с требованиями к изделию
Изделие: Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

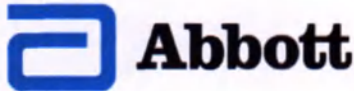
Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
	пункта 8.8 IEC 60601-1, 3-е изд. • Неизолированные проводники (например, контакты в соединителе) должны иметь расстояние утечки и зазор 2 мм и 1 мм в соответствии с таблицами 6 и 12 IEC 60601-1, 3-е изд. между проводниками, которые ведут в магнитную систему, и проводниками, которые ведут в цепь электродов пациента; или должны выполняться требования пункта 8.9.3 IEC 60601-1, 3-е изд. в отношении расстояний, заполненных изолирующим соединением.		замкнутые друг на друга. - 90188639 - Короткозамыкающая перемычка В спецификациях для 10-контактного соединителя и 19-контактного соединителя указано требование о расстоянии между контактами 2 мм.
4.0 Требования по биологической совместимости			
4.01 В соответствии с применимыми стандартами биосовместимые компоненты и материалы		ISO 10993-1, 2009 Минимизация риска реакции у пациента, вызванной изделием.	90002705 – Биосовместимость ISO 10993-1



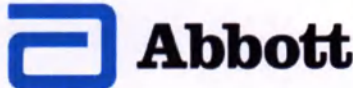
Номер документа: 90182330 Ред.: Н
 DHF: 90167194
 Тип документа: Документ с требованиями к изделию
 Изделие: Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
должны быть пригодны для ограниченного (<24 ч) прямого или косвенного контакта с циркулирующей кровью.			
4.02 Латекс	Упаковка и катетер не должны быть изготовлены из натурального каучукового латекса.	Латекс может вызывать аллергические реакции у некоторых пациентов. Проект руководства для отраслевых специалистов и сотрудников Федеральной администрации по пищевым и лекарственным продуктам (FDA) - рекомендации по маркировке медицинских изделий для информирования пользователей о том, что изделие или контейнер изделия, не изготовлены из натурального каучукового латекса, документ выпущен 11 марта 2013 г.	См. спецификацию материалов на сборочных чертежах по окончательной упаковке однонаправленного катетера (90195622) и двунаправленного катетера (90195621).
4.03 Испытание	Катетеры должны содержать ≤ 20 единиц	Катетеры должны быть признаны	AAMI ST 72, ФСИША 85 и

	Номер документа: 90182330 Ред.: Н
	DHF: 90167194
Тип документа:	Документ с требованиями к изделию
	Абляционный катетер с контролем контактного усилия
Изделие:	TactiCath с датчиком
Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком	

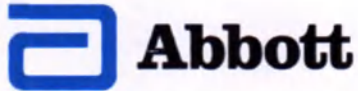
Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
на пирогенность (эндотоксины)	эндотоксина (ЕЭ) на изделие.	непирогенными при проведении испытаний согласно ФСША 85 и AAMI ST72. Значительные уровни эндотоксинов могут привести к реакции у пациента.	СОП 90007173, AAMI ST72 691082, 001733, 001731
4.04 Биосовместимость	Упаковка должна быть биосовместимой.	Упаковка контактирует только с изделием и должна соответствовать следующим стандартам: • ASTM F2475-11	ФСША 661
5.0 Требования по стерилизации			
5.01 Стерильность	Изделие должно быть стерильным с минимальным гарантированным уровнем стерильности (ГУС) 10^{-6} .	Изделие предназначено для однократного применения и должно быть стерильным. Минимизация риска инфекции или нежелательной реакции у пациента, вызванной изделием. Изделие должно соответствовать следующим стандартам: • ANSI/ AAMI / ISO 11135-1 • ANSI/ AAMI/ ISO 11737-1 • BS EN 556-1 2006 Этот ГУС соответствует требованию для одного или двух циклов стерилизации.	ANSI/ AAMI /ISO 11135-1 Для испытания на стерильность следует использовать подход «массовой гибели» при проведении полуцикла.

	Номер документа:	90182330	Ред.: Н
	DHF:	90167194	
	Тип документа:	Документ с требованиями к изделию	
	Изделие:	Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком	
Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком			

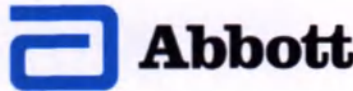
Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
5.02 Остаточное содержание этиленоксида	Пациент не должен подвергаться воздействию средней суточной дозы для изделий с ограниченным воздействием: • ЭО ≤ 4 мг • ЭХГ ≤ 9 мг	ANSI/AAMI/ ISO 10993-7 2008 Параметры процесса стерилизации должны соответствовать предельному значению остаточного содержания ЭО и ЭХГ.	ANSI/AAMI/ ISO 10993-7 2008
6.0 Требования по упаковке, маркировке и транспортировке			
6.01 Инструкция по применению (ИПП)	Если не указано иное, ИПП должна быть составлена в соответствии с перечнем требований по маркировке 86698 и матрицей обязательной информации в маркировке изделия CATD 86699 CATD.	• BS EN 1041 • ISO 15223 ИПП должна содержать указания и (или) справочную информацию для конечного пользователя.	Проверка маркировки и ИПП
6.02 Маркировка со сроком годности	На изделие должна быть нанесена маркировка со сроком годности, описанная в разделе 7.01 для изделий, продаваемых за пределами США и в США.	Она должна удовлетворять потребностям продавца и дистрибьютора в отношении срока годности и четко доносить информацию о сроке годности изделия до конечного пользователя. • EN 556-1 • EN 1041 • ISO 15223-1	Проверка маркировки и ИПП
6.03 Этикетки	Размер этикетки на коробке и пакете катетера для коммерческих изделий должен	Она должна позволять заказчику быстро и точно идентифицировать изделие.	Проверка маркировки и ИПП

Страница 91 из 97

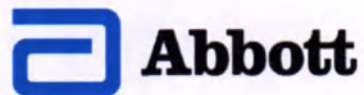
Настоящий конфиденциальный документ является собственностью компании Эбботт и не может воспроизводиться, распространяться, передаваться или использоваться без явного письменного согласия Эбботт.

	Номер документа: 90182330	Ред.: Н
	DHF: 90167194	
	Тип документа:	Документ с требованиями к изделию
	Изделие:	Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком
Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком		

Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
	соответствовать требованиям 90113951. Отрывные этикетки должны содержать не менее трех отрывных листов с информацией о пациенте. Если не указано иное, этикетка должна быть составлена в соответствии с перечнем требований по маркировке 86698 и матрицей обязательной информации в маркировке изделия CATD 86699 CATD.	Коммерческие требования по размеру и данным отрывных этикеток.	
6.04 Указание типа изгиба на упаковке	Размеры изгиба катетера должны быть указаны на упаковке с использованием следующих цветов: • D-изгиб, цвет в системе Пантон 285C (синий) • F-изгиб, цвет в системе Пантон 166C (оранжевый) • J-изгиб, черный C	Цвет в системе Пантон выбирается согласно Дополнению А к Руководству по идентификации Эс-Джей-Эм 90180546. Маркировка изделия должна содержать цветовое обозначение типа изгиба. Она должна позволять заказчику быстро и точно идентифицировать изделие.	Проверка маркировки и ИПП
6.05 Соответствие бренда	Маркировка упаковки должна соответствовать требованиям бренда (выбор цветов, расположение логотипа) согласно Дополнению А Руководства по	Маркировка должна соответствовать стандартам бренда Эс-Джей-Эм или Эбботт. Корпоративные требования Эбботт.	Проверка маркировки и ИПП

	Номер документа:	90182330	Ред.: Н
	DHF:	90167194	
	Тип документа:	Документ с требованиями к изделию	
	Изделие:	Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком	
Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком			

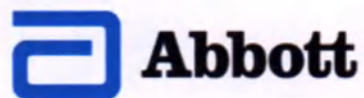
Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
	идентификации Эс-Джей-Эм 90180546 или Руководству по упаковке изделий Эбботт 88192.		
6.06 Идентификационная маркировка изделия	На этикетке упаковки должна быть указана информация об изделии согласно 86698.	Изделие должно быть надлежащим образом промаркировано в соответствии с нормативными и коммерческими руководствами. Заказчик должен быть способен точно идентифицировать упакованное изделие. • EN 556-1 • EN 1041 • ISO 15223-1	Проверка маркировки и ИПП
6.07 Маркировка об одноразовом использовании	На этикетке упаковки должно быть указано, что изделие предназначено для одноразового использования.	Абляционный катетер должен использоваться однократно. • EN 556-1 • EN 1041 • ISO 15223-1	Проверка маркировки и ИПП
6.08 Прямая конфигурация упаковки	Центральная линия упаковочного лотка должна быть совмещена с центральной линией рукоятки и стержня катетера с	При перемещении изделия из нестерильной среды в стерильную упаковка не должна нарушать установленный изгиб.	Заводской приемочный контроль - Обзор чертежа упаковки



Номер документа: 90182330 Ред.: Н
 DHF: 90167194
 Тип документа: Документ с требованиями к изделию
 Изделие: Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
	отклонением $\pm 2''$.	Конфигурация с использованием лотка, пакета и коробки для хранения является отраслевым стандартом для переноса из нестерильных условий в стерильную операционную.	
6.09 Прочность соединений	Прочность всех соединений должна быть $\geq 1,0$ фунта-силы / дюйм.	Соединения должны быть способны сохранять герметичность упаковки на протяжении процесса стерилизации согласно ISO 11607.	ASTM F-88 или аналог
6.10 Целостность упаковки	Упаковка должна поддерживать стерильный барьер.	Упаковка должна быть способна сохранять герметичность упаковки на протяжении процесса стерилизации согласно ISO 11607. ASTM F2096-04 «Метод испытания для обнаружения больших утечек в медицинской упаковке методом внутреннего давления (пузырьковым методом)».	ASTM F2096
6.11 Моделирование транспортировки	После транспортировки упаковка и изделие должны соответствовать всем применимым требованиям к эксплуатационным / функциональным характеристикам согласно	После транспортировки упаковка и изделие должны соответствовать всем применимым требованиям к эксплуатационным / функциональным характеристикам согласно	ASTM D4169



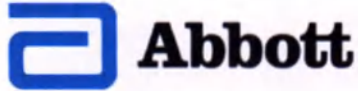
Номер документа: 90182330 Ред.: Н
DHF: 90167194
Тип документа: Документ с требованиями к изделию
Изделие: Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

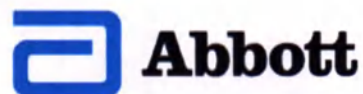
Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
ки	ASTM D4169, цикл распределения 13, гарантированный уровень II.	ASTM D4169, цикл распределения 13, гарантированный уровень II.	
6.12 Воздействие климатических условий	После воздействия экстремальных температур упаковка и изделие должны соответствовать всем применимым требованиям по эксплуатационным / функциональным характеристикам.	Воздействие климатических условий будет проведено в соответствии со стандартом ASTM F2825.	ASTM F2825
6.13 Визуальный контроль упаковки и маркировки	Компоненты упаковки и маркировки (лотки, коробка, этикетки, пакет, ИПП и закрепленный в лотке катетер) должны оставаться неповрежденными для обеспечения функциональности.	Упаковка должна выдерживать условия дистрибуции без значительного смещения содержимого или визуального или функционального повреждения компонентов и упаковки. На компонентах упаковки и маркировки не должны образовываться какие-либо значительные трещины, разрывы или повреждения на протяжении всего жизненного цикла компонентов.	ASTM F1886
7.0 Требования к сроку годности			
7.01 Срок годности	Катетеры должны успешно проходить функциональные испытания на протяжении заявленного срока годности 18 месяцев с минимальным периодом последующего	Метод испытания ASTM F1980 по ускоренному старению систем стерильного барьера для медицинских изделий и СОП по сроку годности 90002706.	90002706 - Срок годности, испытания на старение

Страница 95 из 97

Настоящий конфиденциальный документ является собственностью компании Эбботт и не может воспроизводиться, распространяться, передаваться или использоваться без явного письменного согласия Эбботт.

	Номер документа: 90182330	Ред.: Н
	DHF: 90167194	
	Тип документа: Документ с требованиями к изделию	
	Изделие: Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком	
Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком		

Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
	наблюдения 3 года.	Многие заказчики требуют, чтобы минимальный заявленный срок годности составлял 3 года, при первичном выпуске будет использоваться поэтапный подход.	
8.0 Требования в отношении окружающей среды			
8.01 Факторы окружающей среды	Катетер должен соответствовать требованиям Директивы, ограничивающей содержание вредных веществ (RoHS) и Регламента ЕС о правилах регистрации, оценки, санкционирования и ограничения химических веществ (REACH).	Изделие должно соответствовать 90123989 в отношении REACH и RoHS.	См. спецификацию материалов на сборочных чертежах по окончательной упаковке однонаправленного катетера (90195622) и двунаправленного катетера (90195621).
9.0 Коммерческие требования			
9.01 Бренд Эс-Джей-Эм или Эбботт на рукоятке	Символ SJM или Abbott должен быть на рукоятке катетера (однаправленного и двунаправленного)	На рукоятке изделия должны быть указаны его название и логотип Эс-Джей-Эм или Эбботт.	90142787- Визуальный контроль маркировки или индикаторов устройства (см.чертеж однонаправленного катетера в сборе 90194790 (Эс-Джей-Эм), 90468491 (Эбботт) и



Номер документа: 90182330 Ред.: Н
DNF: 90167194
Тип документа: Документ с требованиями к изделию
Изделие: Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

Наименование документа: Требования к изделию в отношении абляционного катетера с контролем контактного усилия TactiCath с датчиком

Характеристика	Технические требования	Обоснование спецификации	Аналитическая методика
			чертеж двунаправленного катетера в сборе 90194791 (Эс-Джей-Эм), 90468492 (Эбботт))
9.02 Цвета стержня	Для стержня необходимо использовать следующие цвета: - Цвет отклоняемой части стержня: Пантон 335С - Цвет стержня: Пантон 3298С	Цвет в системе Пантон выбирается согласно Дополнению А к Руководству по идентификации Эс-Джей-Эм 90180546. Подтверждает возможность ребрендинга платформы катетера Эс-Джей-Эм и отличается от предшествующих изделий Эс-Джей-Эм и конкурирующих изделий.	Заводской приемочный контроль
9.03 Цвета рукоятки	Рукоятки как однонаправленного, так и двунаправленного катетера должны быть зелеными, белыми и (или) серыми, аналогично рукоятке EnligHTN (т. е. система разгрузки натяжения серого цвета 429 С, корпус рукоятки белого цвета, исполнительный механизм и ручка регулировки натяжения зеленого цвета 3298 С).	Цвет в системе Пантон выбирается согласно Дополнению А к Руководству по идентификации Эс-Джей-Эм 90180546. Подтверждает возможность ребрендинга платформы катетера Эс-Джей-Эм и отличается от предшествующих изделий Эс-Джей-Эм и конкурирующих изделий.	Заводской приемочный контроль

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Александром Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать первого февраля две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

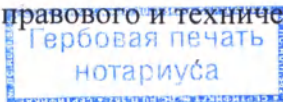
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- *Р 3484*

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *127* лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокош

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью *155* листов.

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77- 2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Е.Е. Прокошенкова

