



Biosense Webster, Inc.
31 Technology Drive,
Suite 200
Irvine, CA 92618 USA
www.biosensewebster.com

Согласовано/APPROVAL

Байосэнс Вебстер, Инк. / Biosense Webster, Inc.
Организация/Organization

31 Текнолоджи драйв, Сьюит 200, Ирвин, Калифорния 92618,
США /

31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, CA 92618, USA.
Адрес/Address

Sr. Regulatory Program Lead, Regulatory Affairs

Должность/Occupation

Nikbakht, Mahshid

Фамилия, Имя/ Surname, Name

27.01.2022

Дата DD.MM.YYYY/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

Инструкции по применению на медицинское изделие **Набор ирригационных трубок SmartAblate для электрофизиологических процедур в кардиологии**

Instruction for use of medical device **Set the SmartAblate irrigation tubes for electrophysiological procedures in cardiology**

2021

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

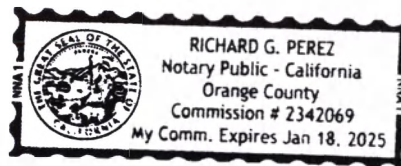
State of California)

County of Orange)

On January 27, 2022 before me, Richard G. Perez, NOTARY PUBLIC, personally appeared Nikbakht, Mahshid, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity and that by her signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

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

WITNESS my hand and official seal.



Signature: Richard G. Perez
Richard G. Perez
Notary Public

Russian text	English text
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ 1.1. Набор ирригационных трубок SmartAblate для электрофизиологических процедур в кардиологии, в составе: 1. Трубка с капельницей с иглой. 2. Стопорный клапан. 3. Инструкция по применению. Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: набор ирригационных трубок, трубки ирригационные, изделие, набор, устройство, МИ. Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации. МИ – Медицинское изделие	1. MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION 1.1. Set the Smartablate irrigation tubes for electrophysiological procedures in cardiology in composition: 1. Tube with a drip chamber and a spike; 2. Stopcock. 3. Instructions for use. Further in the text, the following names of a medical device can be used: a set of irrigation tubes, irrigation tubes, a product, a set, device, MD. The names of medical devices can be mentioned in the text in abbreviated form for the convenience of perceiving information. MD means Medical Device
1.2.Классификация МИ Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий: 2a	1.2.MD classification The class, depending on the degree of potential risk of medical use in according to the nomenclature classifier of medical devices: 2a.
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ Назначение Набор ирригационных трубок SmartAblate для электрофизиологических процедур в кардиологии предназначен для электрофизиологических процедур в кардиологии. Принцип действия	2. INTENDED USE AND PRINCIPLE OF OPERATION Intended use Set the Smartablate irrigation tubes for electrophysiological procedures in cardiology is used for electrophysiological procedures in cardiology. Principle of operation

Стерильная, прозрачная трубка, через которую физиологический раствор из пакета для внутривенного вливания подается к катетерам с функцией ирригации, используемых в соединении с системой SmartAblate для охлаждения участков в сердце, на которых выполняется радиочастотная абляция.	Sterile, transparent tube through which the physiological solution from the package for intravenous infusion is supplied to the catheter with the irrigation function used in the connection system with SmartAblate irrigation pump cooling areas in the heart where radiofrequency ablation is performed.
3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	3. INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS
3.1. Показания Необходимость вливания ирригационных (орошающих) растворов при проведении электрофизиологических процедур в кардиологии.	3.1. Indications The need for infusion of irrigation (cleaning) solutions during electrophysiology procedures in cardiology.
3.2. Противопоказания Нет известных противопоказаний к применению набора ирригационных трубок в кардиологии.	3.2. Contraindications There are no known contraindications for the Irrigation Tubing set in cardiology.
3.3. Побочные эффекты Побочные эффекты не выявлены.	3.3. Adverse effects Side effects and risks of use have been identified.
3.4. Меры предосторожности • Хранить в прохладном, сухом месте. • Перед использованием проверьте сохранность стерильной упаковки и набора трубок. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. • Набор ирригационных трубок SmartAblate прошел тестирование на эксплуатацию в течение восьми (8) часов. Если процедура продлится более восьми (8) часов, извлеките и замените набор трубок до истечения 8 часов эксплуатации.	3.4. PRECAUTIONS • Store in a cool dry place. • Inspect the sterile packaging and tubing set prior to use. Do not use if opened or damaged. • The SmartAblate Irrigation Tubing Set has been tested for up to eight (8) hours of use. If a procedure will extend longer than eight (8) hours, remove and replace tubing set at or before 8 hours of use.
4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	4. INFORMATION ON POTENTIAL USERS OF MD AND DIRECTIONS FOR USE

4.1. Указания по использованию Соблюдать требования инструкции по применению и предписания производителя по использованию данного медицинского изделия.	4.1.Directions for use Follow the instructions for use and the manufacturer's instructions for the use of this medical device.																
4.2. Потенциальные потребители МИ Медицинский работник: врач кардиохирург	4.2. Potential users of MD Medical worker: cardiothoracic surgeon																
4.3. Область применения Для интервенционной аритмологии.	4.3. Application area For interventional arrhythmology.																
4.4. Условия применения/эксплуатации МИ Набор ирригационных трубок SmartAblate для электрофизиологических процедур в кардиологии применяются только в медицинских учреждениях, медицинскими работниками и персоналом операционной. Таблица 1 <table border="1" data-bbox="274 725 913 876"> <thead> <tr> <th colspan="2">Условия применения/эксплуатации</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Влажность</td><td>15%-80%</td></tr> <tr> <td>Температура</td><td>от + 10°C to + 40°C</td></tr> <tr> <td>Давление</td><td>101±1 кПа</td></tr> </tbody> </table> Работники сферы здравоохранения должны иметь полное представление о предполагаемом использовании продукции и применяемых хирургических техниках, а также должны быть квалифицированы путем прохождения соответствующего обучения.	Условия применения/эксплуатации		Влажность	15%-80%	Температура	от + 10°C to + 40°C	Давление	101±1 кПа	4.4. Use/operation conditions of MD Set the Smartablate irrigation tubes for electrophysiological procedures are used only in medical institutions, medical workers and operating room personnel. Table 1 <table border="1" data-bbox="1240 756 1880 908"> <thead> <tr> <th colspan="2">Use/operation conditions</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Humidity</td><td>15%-80%</td></tr> <tr> <td>Temperature</td><td>from + 10°C to + 40°C</td></tr> <tr> <td>Pressure</td><td>101±1 kPa</td></tr> </tbody> </table> Health Care Professionals should be fully aware of the intended use of the products and the applicable surgical techniques, and they should be qualified by appropriate training.	Use/operation conditions		Humidity	15%-80%	Temperature	from + 10°C to + 40°C	Pressure	101±1 kPa
Условия применения/эксплуатации																	
Влажность	15%-80%																
Температура	от + 10°C to + 40°C																
Давление	101±1 кПа																
Use/operation conditions																	
Humidity	15%-80%																
Temperature	from + 10°C to + 40°C																
Pressure	101±1 kPa																
5. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ 5.1. Общее описание функциональных элементов МИ	5. DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD 5.1. General description of functional elements of MD Set the SmartAblate irrigation tubes for electrophysiological procedures in cardiology consist of a dropper with a needle, for connection to a packet																

Набор ирригационных трубок SmartAblate состоит из капельницы с иглой, для подсоединения к пакету для внутривенных вливаний, трубки, предназначенной для использования с насосом орошения SmartAblate, стандартного штекерного разъема с замком Люэра, а также прикрепленного четырехходового запорного крана для подсоединения к катетеру.	for intravenous infusions, a tube intended for use with an SmartAblate irrigation pump, a standard plug connector with a Luer lock, and an attached four-way shut-off valve for connection to the catheter.
5.2. Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями Набор трубок для ирригации SmartAblate разработан для использования с насосом орошения SmartAblate или ирригационным насосом nGEN для подачи ирригационного раствора с заданной скоростью потока в катетер CELSIUS THERMOCOOL, катетер NAVISTAR THERMOCOOL или другие ирригационные устройства для охлаждения. Необходимо соблюдать инструкции по использованию совместимых насосов, катетеров и других устройств для ирригации с целью охлаждения. Если не указано иное, не рекомендуется применять совместно изделия компании Biosense Webster, Inc. («Байосэнс Вебстер, Инк.», США) с изделиями других производителей, так как их дизайн, материалы, механические свойства и конструкция не гармонизированы. Производитель не несет ответственность за любые осложнения, возникшие в результате совместного применения деталей или в результате использования изделий других производителей.	5.2. The possibility and ways of integrating with other medical devices The SmartAblate Irrigation Tubing Set is designed for use with the SmartAblate Irrigation Pump or the nGEN Irrigation Pump to deliver irrigation solution at specified flow rates to the CELSIUS THERMOCOOL Catheter, NAVISTAR THERMOCOOL Catheter, or other irrigated devices for cooling purposes. Instructions for the use of compatible pumps, catheters, and other irrigation devices for cooling purposes must be followed. Unless otherwise noted, it is not recommended to mix Biosense Webster, Inc. (Biosens Webster, Inc., USA) with products from other manufacturers, as their design, materials, mechanical properties and construction are not harmonized. The manufacturer is not responsible for any complications resulting from mixing parts or using products from other manufacturers.

5.3. Технические характеристики МИ

5.3 Technical characteristics of MD

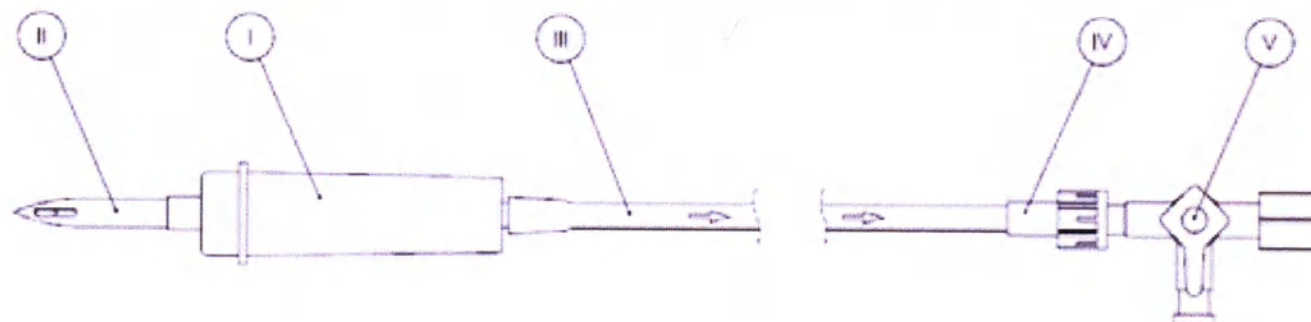


Рисунок 1 - Набор ирригационных трубок SmartAblate

Picture 1 - Set irrigation tubes SmartAblate

- I – капельница;
- II – игла для внутривенных вливаний;
- III – секция трубок;
- IV – штекерный разъем Люэра;
- V – четырехходовой запорный кран.

- I – drip chamber;
- II – intravenous spike;
- III – a tubing section;
- IV – Luer lock;
- V – 4-way stopcock.

Таблица 2.

Table 2.

Характерные особенности	Набор ирригационных трубок SmartAblate для электрофизиологических процедур в кардиологии
Код продукта	SAT001
Общая длина	406,4± 6,35 см/ (160 ± 2,5 дюймов)
Масса	89 г (±10%)

Features	Set irrigation tubes SmartAblate for electrophysiological procedures in cardiology
Product code	SAT001
Overall length	406,4± 6,35 sm (160 ± 2,5 inches)
Mass	89 g (±10%)
Drip chamber	

Капельница																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

	Длина внешнего конуса	0,95 ($\pm 0,01$) дюймов 24,13 ($\pm 0,254$) мм			Length of inner cone	0,95 ($\pm 0,01$) inch 24,13 ($\pm 0,254$) mm	
	Длина внутреннего конуса	0,95 ($\pm 0,01$) дюймов 24,13 ($\pm 0,254$) мм			Outer diameter of the lock	0,432 ($\pm 0,005$) inch 10,97 ($\pm 0,13$) mm	
	Внешний диаметр замка	0,432 ($\pm 0,005$) дюймов 10,97 ($\pm 0,13$) мм			Inner diameter of the lock	0,284 ($\pm 0,005$) inch 7,21 ($\pm 0,13$) mm	
	Внутренний диаметр замка	0,284 ($\pm 0,005$) дюймов 7,21 ($\pm 0,13$) мм			Way stopcock	4- way stopcock	
Стопорный клапан	4-х ходовой краник				Turning Force (Continuous Rotation)	Not more then 1 inch - pound (0,113 N/m)	
	Усилие поворота (непрерывное вращение)	Не более 1 дюйм - фунт (0,113 Н/м)			Packaging Pouch	Overall dimensions of individual packaging: 267 x 229 mm ($\pm 1\%$) Mass of individual packing: 10 г/g ($\pm 10\%$)	
Упаковочный пакет	Габаритные размеры индивидуальной упаковки: 267 x 229 мм ($\pm 1\%$) Масса индивидуальной упаковки: 10 г ($\pm 10\%$)				Packaging carton	Solid Bleached Sulfate (SBS) 9 x 9 x 1"	
Упаковочная коробка	Сплошной белёный сульфатный картон (SBS) 9 x 9 x 1 дюймов (22,86 x 22,86 x 2,54 см)				Kind of contact with human body	No direct contact with the human body. Indirect contact via irrigated liquid less then 24 hours.	
Вид контакта с телом человека	Непосредственный контакт с телом человека отсутствует. Опосредованный контакт через орошаемую жидкость менее 24 часов.				Sterilization method	Radiation sterilization method	
Метод стерилизации	Метод стерилизации: радиационный				Number of Uses	One time use MD	
Количество применений	МИ однократного применения				Shelf Life	Not more then 1 year.	
Срок годности	Не более 1 года						

6. ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ МИ

Набор ирригационных трубок SmartAblate состоит из капельницы (I) с I.V. иглой (II) для подсоединения к I.V. пакету, секции трубок (III), предназначенной для использования в насосе орошения, стандартного штекерного разъема с замком Люэра (IV), а также прикрепленного четырехходового запорного крана (V) для подсоединения к катетеру.

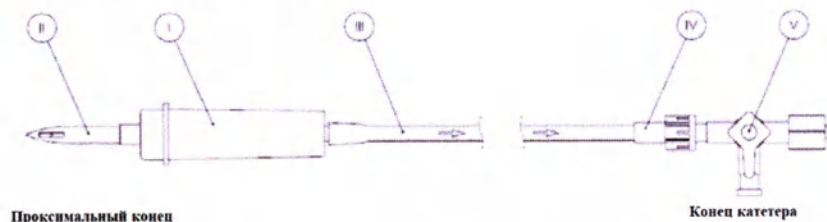
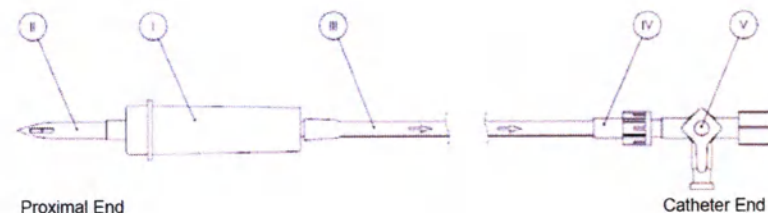


Рисунок 2 – Набор ирригационных трубок SmartAblate

6. DESCRIPTION OF MD PARTS

The SmartAblate Irrigation Tubing Set consists of a drip chamber (I) with I.V. spike (II) for connection to an I.V. bag, a tubing section (III) designed for use with an irrigation pump, a standard male luer lock (IV), and an attached 4-way stopcock (V) for connection to an irrigated catheter.



Picture 2 - Set the SmartAblate Irrigation Tubing

7. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Не применимо

7. DESCRIPTION OF ACCESSORIES

Not applicable

8. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ

Таблица 3

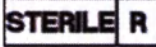
Наименование составной части	Наименование материала изготовления
Капельница	Поливинилхлорид (ПВХ)
	Краситель: TEXTM
Игла	АБС-пластик
Колпачок иглы	Полиэтилен низкой плотности

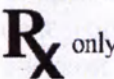
8. LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS

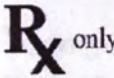
Table 3

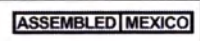
Part's name	Raw material name, manufacturer
Drip chamber	Polyvinylchloride PVC
	Colorant: TEHTM
Needle	ABS plastic
Needle cap	Low density polyethylene (LDPE)

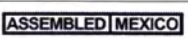
Основная трубка	1. Поливинилхлорид (ПВХ) 2. Ацетилованный триэтилцитрат (пластификатор)	Main tubing	1. Polyvinylchloride (PVC) 2. Acetyl Tributylcitate (plasticizer)
Этикетки (стрелки направления потока) на трубке	Чернила белый винил	Labels (flow direction arrows) on tubing	White Vinyl Ink
Фитинг на трубку конус Люэра	Полиметилметакрилат	Male Luer Tubing fitting	Polymethyl methacrylate
4-х ходовый стопорный клапан		4- way stopcock	
Корпус стопорного клапана	Поликарбонат	Stopcock body	Polycarbonate
Стопорная гайка	Мультиполимер на акриловой основе	Lock nut	Acrylic-based multipolymer
Ручка крана, желтая с красной печатью	Материал ручки крана: Полиэтилен высокой плотности Материал красной печати: Полиэстер	Stopcock handle, yellow, printed red	Stopcock handle material: High density polyethylene Printed red material: Polyester
Краситель	Полипропилен компаунд	Colorant	Polypropylene compound
Смазка для клапана	Полидиметилсилоксан	Lubricant for valve	Polydimethylsiloxane
		Hot-stamp foil	Polyester
		Male Luer Cap	Polypropylene

Фольга для горячего тиснения	Полиэстер	Double Dead Ender	Polypropylene
Конусный колпачок Люэра	Полипропилен	Adhesive (tubing to plastic connector)	Cyclohexanone
Двусторонний закрывающий инструмент	Полипропилен	Package	
Клей (трубка к пластиковому соединителю)	Циклогексанон	Packaging Pouch	First side: Non-woven material Tyvek Second side: Nylon Adhesive: Sealant HDPE
Упаковка		Packaging carton	Solid Bleached Sulfate (SBS)
Упаковочный пакет	Одна сторона: Нетканый материал Tyvek Вторая сторона: Нейлон Клеевой слой: Герметик HDPE		
Упаковочная коробка	Сплошной белёный сульфатный картон (SBS)\		
9. Символы используемые на маркировке набора ирригационных трубок SmartAblate:		9. Symbols used on the SmartAblate irrigation tubing set label:	
	Стерилизация с применением радиации		Sterilized using irradiation

	Соответствует требованиям Европейской Директивы 93/42/ЕЕС
	Повторное использование не допускается
	Использование содержимого поврежденной упаковки не допускается
	Использование содержимого вскрытой упаковки не допускается
	Внимание
	Смотри инструкции по применению!
	Содержимое упаковки: количество 1
	Код партии
	Номер по каталогу
	Производитель
	Дата производства
	Использовать до указанной даты
	Внимание: Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их указанию.
	Беречь от воздействия солнечного света

	Conforms with the requirements of the European Directive 93/42/EEC
	Do Not Re-Use
	Do not use if package is damaged
	Do not use if package is opened
	Caution
	Consult Instructions for Use
	Contents: 1
	Batch Code
	Catalog Number
	Manufacturer
	Date of Manufacture
	Use-By Date
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician

	Хранить в сухом месте
	Температурный диапазон
	Собрано в Мексике

	Keep Away From Sunlight
	Keep Dry
	Temperature Range
	Assambled in Mexico

9.1 Данные об упаковке МИ

Каждый набор ирригационных трубок помещается в стерильный упаковочный пакет Tyvek 26,5 x 24,0 см ($\pm 10\%$), маркируется этикеткой на иностранном языке и этикеткой на русском языке. Пакет помещается в коробку 22,86 x 22,86 x 2,54 см и на внешнюю сторону коробки наносится этикетка. Инструкция по применению вкладывается в картонную коробку.

9.1 Data about packaging of md

Each set of irrigation tubing is placed in a nominal Tyvek 26,5 x 24,0 sm ($\pm 10\%$) packaging bag and is labeled with the original label bag label. The package is placed in a nominal box of 22,86 x 22,86 x 2,54 sm and a second label is applied to the outside of the box. The operating instructions are enclosed in a cardboard box.

9.1. Срок годности, срок службы

Набор ирригационных трубок необходимо использовать до даты окончания срока годности, указанной на упаковке.
Срок годности составляет не более 1 года.

9.1. Shelf life, use by date

Set irrigation tubes must be used prior to the expiration date of the expiration date specified on packing.
The shelf life is not more then 1 year.

9.2. Форма поставки

Поставщик обязан передать Набор ирригационных трубок в упаковке, обеспечивающей сохранность набора при указанных в технической документации условиях хранения и транспортировки.

9.2. How supplied

The Supplier is obliged to hand over the Set of Irrigation Tubes in packaging that ensures the safety of the set under the conditions of storage and transportation specified in the technical documentation.

Упаковка Набора ирригационных трубок должна обеспечивать его сохранность при транспортировке при условии бережного с ним обращения.

The packaging of the Irrigation Tubing Set must ensure its safety during transport, provided it is handled with care.

Состав поставки каждого варианта исполнения включает: Набор ирригационных трубок SmartAblate для электрофизиологических процедур в кардиологии в составе: 1. Трубка с капельницей с иглой. 2. Стопорный клапан. 3. Инструкция по применению.	Completion of delivery for each version: Set the SmartAblate irrigation tubes for electrophysiological procedures in cardiology. 1. Tube with a drip chamber and a spike; 2. Stopcock. 3. Instructions for use.
10. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Набор ирригационных трубок SmartAblate 1. Выньте стерильный комплект ирригационных трубок из упаковки в соответствии с утвержденными в больнице стандартными правилами техники безопасности. Убедитесь, что четырехходовой запорный клапан (V) надежно подсоединен к штекерному разьему Люэра (IV). Установите рукоятку четырехходового запорного клапана (V) в такое положение, чтобы направление потока жидкости в комплекте трубок для ирригации соответствовало позиции «Off». 2. Снимите колпачок иглы для внутривенных вливаний и колпачки разъемов Люэра четырехходового запорного крана (V) с комплекта трубок для ирригации. Вставьте иглу для внутривенных вливаний (II) в контейнер с раствором для внутривенного введения. Повесьте контейнер с раствором для внутривенного введения с капельницей (I) в вертикальном положении рядом с насосом и заполните капельницу (I) примерно на 2/3. 3. Заполните комплект трубок для ирригации, поворачивая рукоятку четырехходового запорного крана (V) таким образом, чтобы открыть поток жидкости и целиком заполнить комплект трубок орошающей жидкостью. Вытесните весь скопившийся воздух, а затем закройте	12. Suggested Directions for Use SmartAblate Irrigation tubing set 1. Remove the sterile tubing set from its package using standard safe hospital practices. Ensure that the 4 way stopcock (V) is securely connected to the male luer lock (IV). Position the 4 way stopcock (V) handle so that the fluid pathway of the tubing set is “Off”. 2. Remove the I.V. spike cap and luer caps from the 4 way stopcock (V). Insert the I.V. spike (II) into an I.V. solution container. Hang the I.V. solution container with the drip chamber (I) in a vertical position near the pump, and fill the drip chamber (I) about 2/3 full. 3. Prime the tubing set by rotating the handle of the 4 way stopcock (V) so that the fluid pathway of the tubing set is open and completely fill the tubing set with irrigation fluid. Remove all trapped air and then close the 4 way stopcock (V) by rotating the handle so that the fluid pathway of the tubing set is “Off”.

четырёхходовой запорный клапан (V), поворачивая рукоятку таким образом, чтобы направление потока жидкости в комплекте трубок для ирригации соответствовало позиции «Off».

4. Установите набор трубок в насос, как описано в Руководстве пользователя для насоса.

5. Для подготовки к ирригации откройте четырёхходовой запорный кран (V), повернув рукоятку таким образом, чтобы боковой порт находился в положении «Off».

6. Промойте набор трубок, как описано в руководстве пользователя насоса. Проверьте комплект трубок для ирригации, чтобы убедиться в отсутствии протечек либо дефектов, а также пузырьков воздуха в наборе трубок. При наличии воздуха продолжайте промывание, пока все пузырьки не выйдут из трубок.

7. Безопасно подключите разъем Люэра четырёхходового запорного крана (V) или штекерный разъем Люэра (IV) на конце трубки к ирригационному катетеру. Используйте помпу, чтобы спустить весь воздух из катетера перед тем, как ввести катетер в пациента.

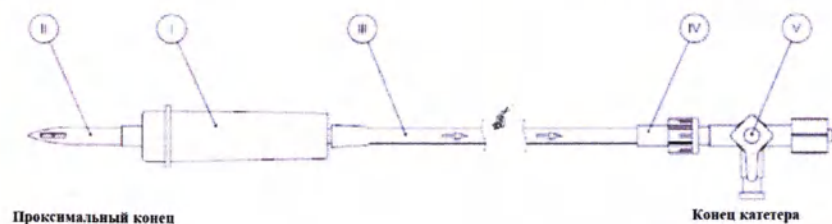


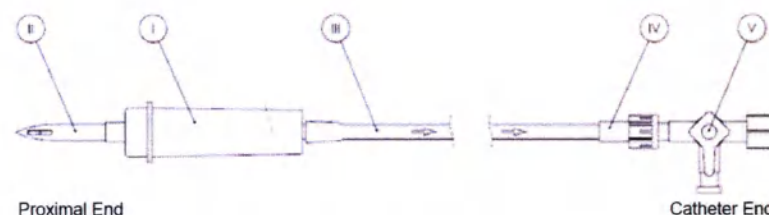
Рисунок 3 - Набор ирригационных трубок SmartAblate для электрофизиологических процедур в кардиологии

4. Install the tubing set in the pump as described in the User Manual for the pump.

5. To prepare for irrigation, open the 4 way stopcock (V) by rotating the handle such that the side port is “Off”.

6. Flush the tubing set as described in the User Manual for the pump. Verify that the tubing set is free of leaks or defects and that all bubbles have been flushed from the tubing set. If bubbles are present, continue flushing until they are passed through the tubing set.

7. Securely connect the male luer on the 4 way stopcock (V) or the male luer lock (IV) on the end of the tubing to an irrigated catheter. Use the pump to flush all air from the catheter before inserting the catheter into the patient.



Picture 3 - Set the SmartAblate irrigation tubes for electrophysiological procedures in cardiology

11. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ Этот раздел не применим к изделию, так как оно не содержит ткани животного происхождения. Этот раздел не применим к изделию, поскольку оно не содержит продуктов крови или производных крови человека и не изготовлено с использованием тканей человеческого происхождения.	11. LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN This section is not applicable to the product as the devices do not contain tissue of animal origin. This section is not applicable to the product as they do not incorporate blood products or human blood derivatives and are not manufactured utilizing tissues of human origin.
12. ССЫЛКИ НА ПРЕДЫДУЩИЕ МОДИФИКАЦИИ МИ ИЛИ ПОДОБНЫЕ МОДИФИКАЦИИ МИ, НАХОДЯЩИХСЯ В ОБРАЩЕНИИ Не применимо	12. REFERENCES TO PREVIOUS MODIFICATIONS OF MD OR SIMILAR MODIFICATIONS OF MD IN CIRCULATION Not applicable
13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ Предупреждения - Запрещается подвергать Набор ирригационных трубок воздействию органических растворителей. - Набор ирригационных трубок предназначен для эксплуатации с насосом орошения SmartAblate или Насосом ирригационным nGen. Дополнительные предупреждения и меры предосторожности смотри в руководстве пользователя ирригационного насоса. - Рекомендованные параметры процедуры смотри в инструкциях по применению, входящих в комплект поставки катетеров CELSIUS THERMOCOOL, NAVISTAR THERMOCOOL или других ирригационных катетров. - Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования. Запрещается повторное использование, повторная обработка и стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к поломке	13. MD SAFETY AND EFFECTIVENESS REQUIREMENTS Warnings - Do not expose the tubing set to organic solvents. - The tubing set is designed for use with the SMARTABLATE Irrigation Pump or the nGEN Irrigation Pump. Refer to the User Manual for the pump for additional precautions and warnings. - Refer to the instructions for use provided with the CELSIUS THERMOCOOL Catheter, NAVISTAR THERMOCOOL Catheter, or other irrigated catheter for recommended procedure parameters. - This device is packaged and sterilized for single use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness, or death. Also, reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of

устройства и, в свою очередь, к причинению вреда здоровью, болезни или смерти пациента. Также повторная обработка или стерилизация устройств одноразового использования может создать риск заражения и/или привести к инфицированию пациента, либо перекрестному инфицированию, включая, но не ограничиваясь, передачей инфекционного заболевания от одного пациента другому. Заражение устройства может причинить вред здоровью, привести к болезни или смерти пациента.	infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.
13.1. Заявление относительно MPT Не применимо	13.1. MRI statement Not applicable
14. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ Не применимо. Медицинское изделие не содержит в составе лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.	14. INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD Not applicable. The medical device does not contain any medicinal products or pharmaceutical substances.
15. ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ Набор ирригационных трубок для процедур электрофизиологии в кардиологии поставляется стерильным в плотно закрытой упаковке. Устройство стерилизуют с помощью гамма-излучения валидированным методом, при минимум 25 кГр и уровне стерильности (SAL) 10^{-6}. Процесс стерилизации утверждается в соответствии с требованиями ISO 11137-1:2006. Только для одноразового использования. Не стерилизовать и не использовать изделие повторно. Сведения о валидации процесса стерилизации МИ представлены в следующем отчете: Заключительный отчет о результатах валидации/ верификации/ квалификации. Протокол № V1844.	15. DESCRIPTION OF STERILIZATION METHOD Irrigation Tubing Set for electrophysiology procedures in cardiology is supplied sterile in a tightly sealed container. The devices are gamma sterilized via validated methods with a minimum of 25 kGy and are certified as sterilized to a Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6}. The sterilization process is validated in accordance with the requirements of ISO 11137-1:2006. For single use only. Do not resterilize and reuse. Information on the validation for medical device sterilization process is presented in the following report: Validation/ verification/ qualification final report. Report №V1844.

16. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

17. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Транспортировка набора ирригационных трубок может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов для конкретного вида транспорта.

Таблица 4. Условия транспортировки:

Наименование	Диапазон
Температура	-40°C до +60°C
Относительная влажность	15 - 80%.
Атмосферное давление	101 кПа

Таблица 5. Условия хранения:

Наименование	Диапазон
Температура	+5 °C до + 40 °C
Относительная влажность	15 - 80%.
Атмосферное давление	101 кПа

Хранить в прохладном, сухом, темном месте

18. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

16. REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD

The medical device is not subject to maintenance and repair.

17. CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

Irrigation Tubing Set for electrophysiology procedures in cardiology is transported by all means of transportation in covered vehicles in accordance with rules for carriage of goods for the specific type of transportation.

Table 4. Transportation conditions:

Designation	Range
Temperature	-40°C до +60°C
Relative humidity	15 - 80%.
Barometric pressure	101 hPa

Table 5. Storage conditions:

Designation	Range
Temperature	+5 °C до + 40 °C
Relative humidity	15 - 80%.
Barometric pressure	101 hPa

Store in a cool, dry, dark place.

18. MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS

Неиспользованные изделия, которые не имели контакта с внутренней средой, биологическими жидкостями и кровью, подлежат утилизации в соответствии с правилами обращения как с безопасными отходами, принятыми в медицинских учреждениях и государственными требованиями.

Использованные изделия, которые имели контакт с внутренней средой, биологическими жидкостями и кровью, подлежат утилизации согласно с правилами обращения как с опасными отходами, принятыми в медицинских учреждениях и государственными требованиями.

Unused products which had no contact with the internal environment, biological liquids and blood, are subject to utilization with rules according to the rules of non-hazardous waste handling in medical institutions and according to the state requirements.

The used products which had contact with the internal environment, biological liquids and blood are subject to a utilization according to the rules of hazardous waste handling in medical institutions and according to the state requirements.

19. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

Отказ от гарантий и ограничение ответственности

Никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая без ограничения любой подразумеваемой гарантии коммерческой ценности или пригодности конкретной цели на изделие, описанные здесь. Ни при каких обстоятельствах Bisense Webster Inc. или ее аффилированные компании не несет ответственности за любые особые, прямые, случайные, косвенные или другие убытки, не явно предусмотренные применимым законодательством.

Без ограничения вышеизложенного Biosense Webster Inc. или его аффилированные компании не несет ответственности за любые специальные, прямые, случайные, косвенные или другие убытки, возникающие в результате повторного использования любого продукта (ов), предназначенного для однократного применения, повторное использование которого запрещено действующим законодательством.

Описания и спецификации, представленные в печатных материалах Biosense Webster, Inc., включая данную публикацию, носят

19. WARRANTY

Disclaimer of warranty and limitation of liability

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the product (s) described herein. Under no circumstances shall Bisense Webster, Inc., or its affiliated companies, be liable for any special, direct, incidental, consequential, or other damages other than as expressly provided by applicable law.

Without limiting the foregoing, Biosense Webster, Inc., or its affiliated companies, shall not be liable for any special, direct, incidental, consequential, or other damages, arising out of the reuse of any product (s) labeled for single use or where reuse is prohibited by applicable law.

Descriptions and specifications appearing in Biosense Webster, Inc. printed matter, including this publication, are informational only and meant solely to generally describe the product(s) at the time of

исключительно информационный характер и предназначены исключительно для общего описания продукта (ов) во время производства и не производятся и не предоставляются в качестве гарантии предписанного продукта (ов) любым способом.	manufacture and are not made or given as a warranty of the prescribed product(s) in any way.
20. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ РАЗРАБОТЧИК: «BIOSENSE WEBSTER, INC.» 31 Текнолоджи драйв Ирвин, Сьюит 200, Калифорния 92618, США ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: «BIOSENSE WEBSTER, INC.» 31 Текнолоджи драйв Ирвин, Сьюит 200, Калифорния 92618, США УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ: ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. Тел. +7(495)580-7777, Факс: +7 (495) 580-7878 E-mail: RA-JNJRU-RZN@ITS.JNJ.com	20. NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION DEVELOPER: «BIOSENSE WEBSTER, INC.» 31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, CA 92618, USA. MANUFACTURER: «BIOSENSE WEBSTER, INC.» 31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, CA 92618, USA. AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RUSSIA: Johnson & Johnson LLC, 121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2. Tel. +7 (495) 580-7777, Fax: +7 (495) 580-7878 E-mail: RA-JNJRU-RZN@ITS.JNJ.com

<Логотип: «Байосенс Вебстер»
Группа компаний «Джонсон & Джонсон»>

31 Текнолоджи Драйв, Офис 200, Ирвин, Калифорния, 92618, США

Старший руководитель программ
регулирования, отдел нормативно

Инструкции по применению на медицинское изделие
Набор ирригационных трубок SmartAblate для электрофизиологических процедур в кардиологии

2021 год

<Логотип: «Байосенс Вебстер»
Группа компаний «Джонсон & Джонсон»>

Нотариус или иное должностное лицо, оформляющее данное письменное удостоверение, удостоверяет исключительно личность лица, подписавшего документ (к которому прилагается настоящее удостоверение), а не верность, точность или действительность данного документа.

Штат Калифорния)
Округ Ориндж)

27 января 2022 года, ко мне, Ричарду Г. Пересу, НОТАРИУСУ, лично явилась Никбахт Махшид, которая подтвердила мне на основании достаточных доказательств, что именно она подписала данный документ и что это было сделано ею в пределах ее полномочной компетенции, а также что своей подписью на данном доку компания, от имени которой она действует) оформило настоящий документ.

Будучи осведомлённым об УГОЛОВНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНЫХ СВЕДЕНИЙ в соответствии с законодательством штата Калифорния, я подтверждаю точность и верность вышеприведенной информации.

СКРЕПЛЕНО моей подписью и служебной печатью.

<Круглая
печать:
Большая печать
штата
Калифорния> <Штамп: РИЧАРД Г. ПЕРЕС
Нотариус – Калифорния
Округ Ориндж
Лицензия № 2342069
Срок действия моей лицензии истекает
18 января 2025 года>

Подпись: <подписано>
Ричард Г. Пере
Нотариус

Kr

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого февраля две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- *11-304*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *22* лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

